

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG hidrocloruro de tramadol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tramadol Retard Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Retard Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol Retard Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Tramadol - el principio activo de Tramadol Retard Aurovitas Spain - es un analgésico perteneciente al grupo de los opioides que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Tramadol retard está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain

No tome Tramadol Retard Aurovitas Spain

- Si es alérgico a hidrocloruro de tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para facilitar o inducir el sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (cierto tipo de medicamentos usados para el tratamiento de la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol retard (ver “Otros medicamentos y Tramadol Retard Aurovitas Spain”).
- Si es epiléptico y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como sustituto en el caso de síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain:

- Si presenta trastornos de la consciencia (si piensa que se va a desmayar).
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).

- Si sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (por ejemplo, después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral).
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar. Se han notificado ataques de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol supera el límite recomendado de dosis diaria (400 mg).
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con tramadol (ver “Otros medicamentos y Tramadol Retard Aurovitas Spain”).

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma tramadol:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

Tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que es un medicamento opioide. El uso repetido de opioides puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (el organismo se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia farmacológica). El uso repetido de tramadol también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que podría dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos adversos puede ser mayor con una dosis más alta y un uso más prolongado.

La dependencia o la adicción pueden provocar la sensación de falta de control sobre la cantidad de medicamento que debe usar o sobre la frecuencia con la que debe usarlo.

El riesgo de dependencia o adicción varía de una persona a otra. El riesgo de volverse dependiente o adicto a tramadol puede ser mayor si:

- Usted o cualquier miembro de su familia han abusado del alcohol o experimentado dependencia de él, de medicamentos con receta o de drogas ilegales (“adicción”).
- Es fumador.
- Ha tenido alguna vez problemas con el estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha seguido el tratamiento de un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras utiliza tramadol, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita usar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita usar una dosis superior a la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescritos, por ejemplo, “para estar tranquilo” o “para ayudarle a dormir”.
- Ha realizado intentos repetidos e infructuosos de dejar de usar el medicamento o controlar su uso.
- Se siente indispuerto cuando deja de usar el medicamento, y se siente mejor una vez que vuelve a tomarlo (“efectos de abstinencia”).

Si nota cualquiera de estos signos, consulte a su médico para determinar la mejor modalidad de tratamiento para usted, cuándo es apropiado suspender el medicamento y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3, Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios:

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Otros medicamentos y Tramadol Retard Aurovitas Spain

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol retard con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta tramadol retard junto con medicamentos sedantes, le debe limitar la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser conveniente pedir a amigos o familiares que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

El efecto analgésico de tramadol retard, así como la duración del mismo, pueden reducirse si usted utiliza medicamentos que contengan:

- carbamazepina (para crisis epilépticas).
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos).
- ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si tiene que tomar tramadol retard y qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma tramadol retard de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol retard es adecuado para usted.
- Si está tomando gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, tramadol retard puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para aclarar la sangre) como, por ejemplo, warfarina, junto con tramadol retard. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.
- Si toma tranquilizantes, pastillas para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también utilizada para tratar la tos) y alcohol mientras esté tomando tramadol retard. Puede sentirse mareado o tener sensación de desmayo. Si nota estos efectos adversos, informe a su médico.

Toma de Tramadol Retard Aurovitas Spain con los alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con tramadol retard ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de tramadol retard.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar tramadol retard si está embarazada. El uso crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar tramadol retard más de una vez durante la lactancia o, si toma tramadol retard más de una vez, debe interrumpir la lactancia

Conducción y uso de máquinas

Tramadol retard puede provocar somnolencia, mareo y visión borrosa y, por lo tanto, puede alterar su capacidad de reacción. Si nota que su capacidad de reacción está alterada, no conduzca coches ni otros vehículos, ni maneje herramientas eléctricas ni maquinaria pesada.

3. Cómo tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el mismo, su médico también le explicará lo que puede esperar del uso de tramadol retard, cuándo y durante cuánto tiempo debe usarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspender el uso (ver también la sección 2).

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe tomar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor.

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

Un comprimido de tramadol retard de 100 mg dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidroclicloruro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una presentación diferente y más apropiada de este medicamento.

No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Uso en niños

Tramadol retard no es adecuado para niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con tramadol retard no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain?

Este medicamento se administra por vía oral.

Los comprimidos de tramadol retard siempre se deben tragar enteros, sin dividir ni masticar, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain?

Tramadol retard no debe administrarse durante más tiempo que el estrictamente necesario.

Si requiere un tratamiento prolongado, su médico controlará a intervalos cortos y regulares (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) si debe continuar el tratamiento con tramadol retard y con qué dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol Retard Aurovitas Spain del que debe

Si ha tomado una dosis adicional por error, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis como se ha prescrito.

Tras tomar dosis muy altas se puede producir contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento del latido cardíaco, colapso, inconsciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques

epilépticos y dificultad para respirar o paro respiratorio. En estos casos, debe contactar con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain

Si usted se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando los comprimidos como lo estaba haciendo anteriormente.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará de cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para educir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Generalmente, no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando comprimidos de tramadol durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente, se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir confundidos, hiperactivos, tener dificultad para dormir y tener trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, delirios, paranoia o sentir una pérdida de identidad. Pueden experimentar percepciones inusuales tales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (tinnitus). Además, se han observado de manera muy rara síntomas inusuales del SNC, por ejemplo, confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad y delirios de persecución (paranoia). Si usted presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de este medicamento, consulte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Normalmente la frecuencia de los efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Debe acudir al médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con tramadol retard son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la sangre:

Poco frecuentes: efectos en el corazón y en la circulación sanguínea (latidos fuertes y rápidos del corazón, desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.

Raros: latido lento del corazón, aumento de la presión arterial.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareo.

Frecuentes: dolores de cabeza, sueño.

Raros: cambios en el apetito, sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope).

Si se superan las dosis recomendadas, o si se toman otros medicamentos depresores de la función cerebral al mismo tiempo, la respiración puede enlentecerse.

Pueden presentarse ataques epilépticos principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.

Frecuencia no conocida: trastornos del habla. Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Aurovitas Spain”).

Trastornos psiquiátricos:

Raros: alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirios, ansiedad y pesadillas.

Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con tramadol retard. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y a la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente exceso de buen humor, ocasionalmente humor irritado), cambios en actividad (normalmente supresión, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio).

Puede producirse dependencia.

Trastornos oculares:

Raros: visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis).

Frecuencia no conocida: dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).

Trastornos respiratorios:

Raros: falta de aliento (disnea).

Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo, no se ha establecido una relación causal con tramadol.

Frecuencia no conocida: hipo.

Trastornos de estómago e intestino:

Muy frecuentes: náuseas.

Frecuentes: mareo, estreñimiento, sequedad de boca.

Poco frecuentes: vómitos, problemas de estómago (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos de la piel:

Frecuentes: sudoración.

Poco frecuentes: reacciones de la piel (por ejemplo, picor, sarpullido).

Trastornos musculares:

Raros: debilidad muscular.

Trastornos del hígado y las vías biliares:

Muy raros: aumento en valores de enzimas hepáticas.

Trastornos urinarios:

Raros: dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal.

Trastornos generales:

Frecuentes: fatiga.

Raros: en muy raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, pitidos, hinchazón de la piel) y shock (fracaso circulatorio súbito).

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Aurovitas Spain”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tramadol Retard Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, al que no puedan acceder otras personas. Este medicamento puede causar daños graves e incluso ser mortal para las personas a las que no se les haya recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Retard Aurovitas Spain

- El principio activo es hidrocloreto de tramadol. Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreto de tramadol.
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio deshidratado (E341), hidroxipropilcelulosa (E463), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg son comprimidos de liberación prolongada de color blanquecino, redondos y biconvexos.

Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg está disponible en envases blíster o en frascos de plástico, con 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd.
Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St.
Limassol
Chipre

o

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV
Dijkgraaf 30
6921 RL Duiven
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos: Tramadol HCl Duiven Retard 100 mg tabletten met gereguleerde afgifte

España: Tramadol Retard Aurovitas Spain 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).