

## Prospecto: información para el usuario

**Tramadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
**Tramadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
**Tramadol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**  
tramadol, hidrocloreuro

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

#### 1. Qué es Tramadol Krka y para qué se utiliza

Tramadol - el principio activo de Tramadol Krka - 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 Krka está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Krka

##### No tome Tramadol Krka

- si es alérgico al tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones);
- si está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Tramadol Krka (ver “Toma de Tramadol Krka con otros medicamentos”);
- si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol Krka:

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos (opioides);
- 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 craneoencefálico o enfermedades que afectan al cerebro);
- si tiene dificultad para respirar;
- si es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de estas crisis puede aumentar;
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Se han notificado crisis de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis máxima diaria recomendada (400 mg).

Tenga en cuenta que Tramadol Krka puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol Krka durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con Tramadol Krka durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol Krka o si le sucedieron alguna vez.

El 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.

### **Niños y adolescentes**

El medicamento no debe administrarse a niños menores de 12 años de edad.

Uso en niños con problemas respiratorios:

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

### **Otros medicamentos y Tramadol Krka**

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 Krka con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto analgésico de Tramadol Krka como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas)

El uso concomitante de Tramadol Krka y medicamentos sedantes como las 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 solo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe Tramadol Krka junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitados por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto

de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

Su médico le indicará si debe tomar Tramadol Krka y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- si está tomando tranquilizantes, fármacos inductores del sueño, otros analgésicos como la morfina y la codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma Tramadol Krka. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico.
- 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 Krka de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol Krka es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol Krka puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38 °C.
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo la warfarina, junto con Tramadol Krka. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

### **Tramadol Krka con alimentos y alcohol**

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

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.

Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar Tramadol Krka si está embarazada.

La toma crónica durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

#### Lactancia

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

#### Fertilidad

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de hombres y mujeres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol Krka. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si siente sueño, mareo, tiene visión borrosa o ve doble, o tiene dificultad para concentrarse. Tenga especial cuidado al inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación, y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

### **Tramadol Krka contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Tramadol Krka**

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

La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Un comprimido de Tramadol Krka comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidroclicloruro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg – 400 mg de hidroclicloruro de tramadol por día).

Niños

Tramadol Krka 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 Krka no está recomendado.

Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Método de administración

Tramadol Krka comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol Krka enteros, no divididos ni masticados, 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 Krka?

Tramadol Krka 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 Krka 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 Krka del que debe**

Si usted ha tomado por error más Tramadol Krka del que debe, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis tal y como se le ha prescrito.

Si usted (o alguien más) ingiere muchos comprimidos al mismo tiempo, debe ir al hospital o llamar a un médico inmediatamente. Después de tomar dosis muy altas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Tramadol Krka**

Si 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 el tratamiento según le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Krka**

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol Krka demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca.

Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

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 cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si desea interrumpir el tratamiento debido a efectos desagradables, informe a su médico.

Generalmente no se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con Tramadol Krka 100 mg. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol Krka 100 mg durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (acúfenos). Muy rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de Tramadol Krka 100 mg, por favor 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.

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

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (latidos cardiacos fuertes y latidos cardiacos rápidos, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), problemas de estómago (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones de la piel (por ejemplo picor, sarpullido).

Raros: puede afectar a 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
- Latido lento del corazón.
- Presión arterial aumentada.
- Sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Pueden presentarse crisis epilépticas principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea con otros medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol Krka 100 mg. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (normalmente disminución, 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 al fármaco.
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aliento (disnea).
- Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas o si se toma de forma concomitante con otros medicamentos que deprimen la función cerebral, se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria.
- Debilidad muscular.
- Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).

Muy raros: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución del nivel de azúcar en sangre.

### **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:

<https://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 Krka**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tramadol Krka

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol.  
Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloreuro de tramadol.  
Cada comprimido contiene 150 mg de hidrocloreuro de tramadol.  
Cada comprimido contiene 200 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina (E460(i)), sílice coloidal anhidra, hipromelosa, estearato de magnesio (E470b).  
Recubrimiento: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol, triacetina, óxido de hierro rojo (E172) (sólo para las dosis de 150 mg y 200 mg). Ver sección 2 “Tramadol Krka contiene lactosa”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Tramadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido es de color blanco, redondo, biconvexo, recubierto con película con el grabado T1 en una cara y liso por la otra. Diámetro del comprimido: 10 mm aproximadamente.

#### Tramadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido es de color rosa anaranjado pálido, redondo, biconvexo, recubierto con película con el grabado T2 en una cara y liso por la otra. Diámetro del comprimido: 10 mm aproximadamente.

#### Tramadol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada:

Cada comprimido es de color rosa claro, redondo, biconvexo, recubierto con película con el grabado T3 en una cara y liso por la otra. Diámetro del comprimido: 10 mm aproximadamente.

Estos medicamnetos se encuentran disponibles en los siguientes tamaños de envase:

Blíster resistente para niños: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos de liberación prolongada.

Blíster perforado resistente para niños de dosis unitaria: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovenia

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

KRKA Farmacéutica, S.L.  
 Calle de Anabel Segura 10  
 28108 Alcobendas, Madrid  
 España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

<b>Estado miembro</b>	<b>Nombre</b>
Estonia	Olteron
Bélgica	Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulgaria	Трамadol Крка 100 mg таблетки с удължено освобождаване Трамadol Крка 150 mg таблетки с удължено освобождаване Трамadol Крка 200 mg таблетки с удължено освобождаване
República Checa	Tramadol Krka
Dinamarca	Tramadol Krka
España	Tramadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada
Finlandia	Tramadol Krka 100 mg, Depottabletti Tramadol Krka 150 mg, Depottabletti Tramadol Krka 200 mg, Depottabletti
Francia	Tramadol Krka LP 100 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Krka LP 150 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Krka LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Croacia	Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Hungría	Tramadol Krka 100 mg retard tabletta Tramadol Krka 150 mg retard tabletta Tramadol Krka 200 mg retard tabletta



Islandia	Tramadol Krka 100 mg Tramadol Krka 150 mg Tramadol Krka 200 mg
Polonia	Tramadol Krka
Portugal	Tramadol TAD 100 mg Tramadol TAD 150 mg Tramadol TAD 200 mg
Suecia	Tramadol Retard Krka 100 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 150 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 200 mg, Depottabletter
Eslovaquia	Tramadol Retard Krka 100 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 150 mg, Depottabletter Tramadol Retard Krka 200 mg, Depottabletter
Reino Unido	Tramadol hydrochloride Krka 100 mg prolonged-release tablets Tramadol hydrochloride Krka 150 mg prolonged-release tablets Tramadol hydrochloride Krka 200 mg prolonged-release tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2018**

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