

Prospecto: información para el usuario

Tramadol TAD 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol TAD 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol TAD 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 TAD y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol TAD
3. Cómo tomar Tramadol TAD
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol TAD
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol TAD y para qué se utiliza

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol TAD

No tome Tramadol TAD

- 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 psicótopos (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 TAD (ver “Toma de Tramadol TAD 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 TAD

- 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;
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Tramadol TAD»).

Síndrome serotoninérgico

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»).

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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol TAD 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.

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 TAD puede provocar dependencia física y psicológica.

Cuando se utiliza Tramadol TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD

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

Tanto el efecto analgésico de Tramadol TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD. 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 TAD de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol TAD es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol TAD puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo la warfarina, junto con Tramadol TAD. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

Uso de Tramadol TAD con alimentos y alcohol

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

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 TAD 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 TAD más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol TAD 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 TAD. 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 TAD 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 TAD

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 hidrocloreuro 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 TAD comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro de tramadol por día).

Niños

Tramadol TAD 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 TAD no está recomendado.

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

Método de administración

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

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol TAD 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 TAD?

Tramadol TAD 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 TAD 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 TAD del que debe

Si usted ha tomado por error más Tramadol TAD 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 TAD

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 TAD

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol TAD 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 TAD 100 mg. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol TAD 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 TAD 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 TAD 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.
- Hipo.
- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 “qué necesita saber antes de tomar Tramadol TAD”).

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 TAD

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. 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 TAD

- 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 TAD contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol TAD 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 TAD 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 TAD 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 medicamentos 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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemania

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:

Estado miembro	Nombre
Estonia	Awardix
España	Tramadol TAD 100 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol TAD 150 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol TAD 200 mg comprimidos de liberación prolongada

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

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