

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Retard SUN 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol Retard SUN 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol Retard SUN 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol Retard SUN 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 o enfermero
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tramadol retard SUN y para qué se utiliza

Tramadol, el principio activo de Tramadol retard Sun 50 mg, 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 el cerebro.

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

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol retard SUN

No tome Tramadol retard SUN

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para dormir, 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 este medicamento (ver “Toma de Tramadol retard SUN con otros medicamentos”).

- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como sustituto en el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tramadol retard Sun:

- Si cree que tiene adicción a 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 incremento de la presión intracraneal (posiblemente después de un traumatismo craneo encefálico o una enfermedad cerebral)
- Si tiene dificultad para respirar.
- Si es epiléptico o padece crisis convulsivas, ya que el riesgo de sufrir una convulsión puede aumentar;
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de ellos pueden interactuar con el tramadol (ver sección “otros medicamentos y Tramadol retard SUN”).
- Si padece alguna enfermedad hepática o renal.

Se han reportado ataques epilépticos en pacientes que toman tramadol en la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando las dosis de tramadol exceden el límite máximo diario recomendado (400 mg).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol retard Sun contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre).

El riesgo de sufrir apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides, si experimenta apnea central del sueño.

Existe un pequeño riesgo de que experimente el llamado síndrome serotoninérgico, que puede aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol solo. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas relacionados con este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

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 (usted se acostumbra a él, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de este medicamento también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y un uso más prolongado

La dependencia o adicción puede hacerle sentir que ya no controla la cantidad de medicamento que necesita tomar este medicamento o la frecuencia con la que debe tomar el medicamento. El riesgo de desarrollar dependencia o adicción varía de persona a persona.

Usted podría tener un mayor riesgo de desarrollar dependencia o adicción a tramadol retard si:

- Usted o algún miembro de su familia ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales ("adicción").
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si observa cualquiera de los siguientes síntomas mientras toma este medicamento, podría ser un signo de dependencia o adicción:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del indicado por su médico.
- Necesita tomar 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 intentado repetidamente, sin éxito, dejar de tomar el medicamento o controlar el uso del medicamento.
- Al dejar de tomar el medicamento, se siente mal y mejora al volver a tomarlo (síndrome de abstinencia).

Si nota alguno de estos síntomas, consulte a su médico para analizar el mejor tratamiento para usted, incluyendo cuándo es apropiado interrumpir el tratamiento y cómo hacerlo de forma segura (ver la sección 3, Si deja de tomar [Tramadol retard Sun]).

En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o quienes son dependientes de los medicamentos, el tratamiento con tramadol retard, sería solamente durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con este medicamento o si le han afectado en el pasado.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene tramadol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de la ficha técnica)

Uso de otros medicamentos y Tramadol retard

Informe a su médico o a su farmacéutico si esta tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia o el dolor causado por problemas nerviosos (dolor neuropático).
- No debe tomarse este medicamento junto con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de este medicamento y su duración puede verse reducido, si toma medicinas que contengan:

- Carbamacepina (para ataques epilépticos)

- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)
- Buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos).

Su médico le indicará si debe tomar este medicamento y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos se aumenta;

- si está tomando tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa como medicamentos para la tos), y alcohol mientras usted está tomando este medicamento .
Puede sentirse somnoliento o sentir que puede desmayarse. Si esto le ocurre consulte a su médico. Sin embargo, si su médico le receta tramadol junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento concomitante deben ser limitadas por su médico.
Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente las indicaciones de su médico sobre la dosis .Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si sufre alguno de estos síntomas.
- Si está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis), como ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir una convulsión puede aumentar si toma tramadol retard al mismo tiempo. Su médico le indicará si tramadol retard es adecuado para usted.
- Si está tomando ciertos antidepresivos, tramadol retard puede interactuar con estos medicamentos y podría experimentar síntomas del síndrome serotoninérgico (ver sección 4: Posibles efectos secundarios).
- Si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), como warfarina, junto con tramadol retard. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación sanguínea puede verse afectado y podrían producirse hemorragias.

Toma de Tramadol retard con los alimentos y alcohol

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

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.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Existe muy poca información con respecto a la seguridad del tramadol durante el embarazo. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Lactancia

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol se excretan en la leche materna. Tras una dosis única, no suele ser necesario interrumpir la lactancia.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa, lo que puede afectar sus reacciones. Si nota que sus reacciones se ven afectadas, no conduzca ni utilice herramientas eléctricas ni maquinaria.

Tramadol retard Sun contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los comprimidos de **Tramadol Retard Sun 150 mg contienen laca alumínica de amarillo ocaso**. Puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Tramadol retard Sun

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

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, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe ponerse en contacto con su médico y cuándo debe suspenderlo. (ver también la sección 2).

La dosis se debe ajustar a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual al mismo. Normalmente, se debe tomar la menor dosis analgésica. No tome más de 400 mg de hidrocloreuro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Uno o dos comprimidos de tramadol retard sun 50 mg comprimidos de liberación prolongada, dos veces al día (equivalente a 100 mg – 200 mg de hidrocloreuro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

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

Su médico podría recetarle una dosis diferente y más adecuada de tramadol retard si es necesario.

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

Este medicamento 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

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática grave no debería tomar, este medicamento. Si padece insuficiencia leve o moderado de hígado o riñón, su médico podría recomendar prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol retard Sun?

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

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol retard Sun 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 retard Sun?

Este medicamento 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 este medicamento y con qué dosis.

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

Si toma más Tramadol retard Sun del que debe

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

Después de tomar dosis muy altas puede producirse contracción de la pupila, vómitos, disminución de la presión arterial, latido rápido del corazón, colapso, disminución del nivel de consciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a parada respiratoria. En estos casos, llame a un médico inmediatamente!

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 ingerida. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tramadol retard Sun

Si se olvida 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 como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol retard Sun

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento 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 este medicamento repentinamente a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomarlo, consulte primero con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le indicará cuándo y cómo dejarlo, lo cual puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la posibilidad de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síndrome de abstinencia).

Generalmente, no se presentan efectos secundarios al suspender el tratamiento con tramadol retard. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal, si interrumpen su uso abruptamente. Pueden sentirse agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas. Pueden encontrarse hiperactivas, tener dificultad para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden sufrir ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento y ruido en los oídos (tinnitus).

Se han observado muy raramente otros síntomas inusuales del sistema nervioso central (SNC), como confusión, delirios, alteración de la percepción de la personalidad (despersonalización), alteración de la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de dejar de tomar tramadol retard, por favor consulte a su médico. Si tiene alguna duda adicional sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufran.

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.

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.

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

- Mareos
- Náuseas

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones y latidos cardíacos rápidos, sensación de mareo o colapso). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), malestar gastrointestinal (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones dérmicas (por ejemplo picazón y 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 (por ejemplo picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducirlos.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol retard. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente

irritabilidad), cambios en la actividad (generalmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).

- Puede producir dependencia al medicamento.
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aire (disnea).
- Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fue causado por el 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 ralentización 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 de los niveles 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 cardíaca, 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 empezar a tomar Tramadol retard Sun”).

Si se toma tramadol retard durante un período prolongado, puede producirse dependencia. Si el tratamiento se interrumpe bruscamente, pueden aparecer síntomas de abstinencia (véase "Si deja de tomar Tramadol retard Sun").

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 retard Sun

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

Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, fuera del alcance de 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. 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 retard Sun

- El principio activo es hidrocloruro de tramadol.

Tramadol retard Sun 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG:

Cada comprimido contiene 50 mg de hidrocloruro de tramadol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido ascórbico, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: hipromelosa, lactosa monohidrato, carbonato de calcio, macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Tramadol Retard SUN 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG:

Cada comprimido contiene 100 mg de hidrocloruro de tramadol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido ascórbico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: hipromelosa, lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), carbonato de calcio, macrogol, talco.

Tramadol Retard SUN 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG:

- Los demás componentes son:

Cada comprimido contiene 150 mg de hidrocloruro de tramadol.

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido ascórbico, lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), amarillo ocre (E110), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), carbonato de calcio, macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172), amarillo de quinoleína (E104).

Tramadol Retard SUN 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG:

- Los demás componentes son:

Cada comprimido contiene 200 mg de hidrocloruro de tramadol.

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido ascórbico, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Recubrimiento: hipromelosa, lactosa monohidrato (ver sección 2 «Tramadol retard Sun contiene lactosa»), carbonato de calcio, macrogol, óxido de hierro rojo (E172), talco, óxido de hierro negro (E172), amarillo de quinoleína (E104), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

Tramadol retard Sun 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son amarillos, redondos, biconvexos y recubiertos con película, con un diámetro de 10,15 mm $\pm$ 5 % (9,64 mm - 10,66 mm), grabados con “50” en una cara y lisos en la otra.

Tramadol retard Sun 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos y recubiertos con película, con un diámetro de $10,15 \text{ mm} \pm 5 \%$ (9,64 mm - 10,66 mm), grabados con “100” en una cara y lisos en la otra.

Tramadol retard Sun 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son de color naranja, redondos, biconvexos y recubiertos con película, con un diámetro de $10,15 \text{ mm} \pm 5 \%$ (9,64 mm - 10,66 mm), grabados en relieve por una cara y lisos por la otra, y llevan la inscripción «150» grabada en relieve por una cara y lisas por la otra.

Tramadol retard Sun 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son de color marrón, redondos, biconvexos y recubiertos con película, con un diámetro de $10,15 \text{ mm} \pm 5 \%$ (9,64 mm - 10,66 mm), grabados en relieve por una cara y lisos por la otra, y llevan la inscripción «200» grabada en relieve por una cara y lisas por la otra.

Tramadol Retard SUN comprimidos de liberación prolongada EFG se presentan en blísteres y se presentan en cajas de 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

o

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj Napoca 400 632
Rumania

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: TRAMADOL BASICS 50 mg Retardtabletten

TRAMADOL BASICS 100 mg Retardtabletten

TRAMADOL BASICS 150 mg Retardtabletten

TRAMADOL BASICS 200 mg Retardtabletten

Francia: TRAMADOL SUN LP 50 mg, comprimé à libération prolongée

TRAMADOL SUN LP 100 mg, comprimé à libération prolongée

TRAMADOL SUN LP 150 mg, comprimé à libération prolongée

TRAMADOL SUN LP 200 mg, comprimé à libération prolongée

España: Tramadol Retard SUN 50 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Tramadol Retard SUN 100 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol Retard SUN 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tramadol Retard SUN 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2026

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/>)