

Prospecto: información para el paciente

Tramadol ASTA Medica 100 mg/ml gotas orales en solución 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, 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, 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 ASTA Medica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol ASTA Medica
3. Cómo tomar Tramadol ASTA Medica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol ASTA Medica
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol ASTA Medica y para qué se utiliza

Tramadol - el principio activo de este medicamento - 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.

Se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol ASTA Medica

No tome Tramadol ASTA Medica :

- 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, medicamentos para dormir, analgésicos u otros medicamentos psicótrópos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando también inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con este medicamento (ver “Toma de Tramadol ASTA Medica con otros medicamentos”).
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.
- En niños menores de 3 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol ASTA Medica

- 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 presenta un aumento de la presión intracraneal (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 sufrir convulsiones puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando 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 este medicamento puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol solo 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 sucedieron alguna vez.

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.

Toma de Tramadol ASTA Medica con otros medicamentos

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 con inhibidores de la MAO (cierto tipo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión).

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

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

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

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- Si está tomando simultáneamente este medicamento con tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le 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 de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol puede interaccionar 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 para diluir la sangre) como por ejemplo la warfarina, mientras está tomando tramadol. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y pueden producirse hemorragias.
- Si toma medicamentos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y, por tanto, sus efectos adversos (como, por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

El uso concomitante de tramadol con medicamentos sedantes, tales como benzodiazepinas o sustancias relacionadas, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades en la respiración (depresión respiratoria) y coma y podría ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando otras opciones no son posibles.

Sin embargo, si su médico le prescribe tramadol junto con medicamentos sedantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante serán limitadas por su médico.

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que está tomando y tome exactamente la dosis que su médico le recomiende. Es de ayuda que usted informe a sus amigos o familiares de que estén alerta ante la aparición de los signos y síntomas explicados arriba. Contacte con su médico si experimenta estos síntomas.

Toma de Tramadol ASTA Medica con alimentos y alcohol

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

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.

En especial en niños, la primera administración con tramadol debe realizarse bajo estricta supervisión médica.

Observe al niño, especialmente durante la primera administración. En caso de signos de advertencia (como alteraciones de la consciencia, estrechamiento de las pupilas, vómitos, convulsiones, respiración muy lenta ...), llame a un médico de inmediato o consulte a un servicio de emergencia (ver sección "Si toma más Tramadol ASTA Medica del que debe")

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.

Existe muy poca información disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe tomar este medicamento si está embarazada.

El tratamiento crónico durante el embarazo puede causar síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

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

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 este medicamento. 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 ASTA Medica contiene etanol, sacarosa y propilenglicol

Este medicamento contiene un 20% de etanol (alcohol), que se corresponde con 0,16 g por 40 gotas, lo que equivale a 4 ml de cerveza o 1,7 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades de hígado o epilepsia.

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

Este medicamento contiene 124,5 mg de propilenglicol en cada ml de solución oral equivalente a 100 mg/ml.

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

Este medicamento contiene 124,5 mg de propilenglicol en cada ml de solución oral equivalente a 100 mg/ml.

3. Cómo tomar Tramadol ASTA Medica

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 recomendada es, a menos que su médico le haya dado instrucciones distintas:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Normalmente, la dosis recomendada de hidrocloreto de tramadol es de 50-100 mg cada 4-6 horas. No se debe exceder de 100 mg de tramadol por toma.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome al día más de 160 gotas equivalentes a 400 mg de hidrocloreto de tramadol, es decir, 4 tomas de 40 gotas en 24 horas, salvo que su médico así se lo haya indicado.

Para el ajuste de dosis en gotas, consulte la siguiente tabla de equivalencias:

Tabla de equivalencias del número de gotas correspondientes al contenido en mg de hidrocóloruro de tramadol

Número de gotas	Contenido de hidrocóloruro de tramadol
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg

Niños

Para niños mayores de 3 años de edad, la dosis recomendada es de 1 mg de hidrocóloruro de tramadol por Kg de peso corporal.

No se deben superar 2 mg de hidrocóloruro de tramadol por Kg de peso corporal por toma.

Orientativamente, las dosis recomendadas habituales y máximas por toma, según el peso, son las siguientes:

Peso del niño	Edad del niño (aproximada)	Dosis habitual por peso del niño y por toma (en gotas*)	Dosis máxima por peso del niño y por toma (en gotas*)
15 kg-20 kg	3 -5 años	5 gotas	10 gotas
20 kg-25 kg	5 -8 años	5 gotas	15 gotas
25 kg- 35 kg	8 - 11 años	10 gotas	20 gotas
35 kg-37 kg	11 años	15 gotas	25 gotas
37 kg-44 kg	11 -13 años	15 gotas	30 gotas
44 kg- 45 kg	≥13 años	15 gotas	35 gotas

**Siempre redondear la cantidad de gotas a la unidad inferior.*

Se debe usar la dosis efectiva más baja que produzca alivio del dolor. No deben excederse dosis diarias de 8 mg de hidrocóloruro de tramadol por Kg de peso corporal o 400 mg de hidrocóloruro de tramadol, la cantidad que sea menor.

- **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 este medicamento 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 ASTA Medica?

Se administra por vía oral.

La solución puede disolverse en una solución azucarada o bien en un poco de líquido.

Puede tomar el medicamento tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol ASTA Medica?

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 demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol ASTA Medica 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 de tramadol 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 este caso ¡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 tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario

Si olvidó tomar Tramadol ASTA Medica

Si olvidó tomar el medicamento es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando tramadol como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol ASTA Medica

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 adversos, 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).

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, personas que han estado tomando este medicamento durante algún tiempo pueden sentirse mal si interrumpen el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar

problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo y entumecimiento, y ruidos en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con 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.

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 son náuseas y mareos, que se producen en más de 1 de cada 10 personas.

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

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

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

Poco frecuentes: puede afectar hasta 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 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 picor, erupción cutánea).

Raros: puede afectar hasta 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 inducir las.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol. 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 (habitualmente 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 originar dependencia al medicamento. Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Tramadol ASTA Medica”).
- 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 fueron causados por 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 hasta 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

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

- Disminución de los niveles 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 ASTA Medica

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 ASTA Medica

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol.
Un mililitro de solución contiene como principio activo 100 mg de hidrocloreuro de tramadol. 40 gotas equivalen a 1 mililitro.

- Los demás componentes son: sorbato potásico (E-202), etanol (20% V/V), propilenglicol (E-1520), sacarosa, polisorbato 80, aceite de pipermin, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente de incolora a amarillo pálido que se presenta en frascos de 10 y 30 ml, provistos de cuentagotas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma, S.L.
Av. de Castilla, 2. Parque Empresarial San Fernando.
28830 San Fernando de Henares, Madrid
España

Responsable de fabricación:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG.
Temmlerstrase, 2
35039 Marburg, Hessen
Alemania

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2019

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/>)