

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG**

**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 ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG
3. Cómo tomar Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG y para qué se utiliza**

Tramadol es un analgésico de acción central de tipo opioide que alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro. Estas células nerviosas disminuyen la intensidad de la sensación de dolor, una función natural que es aumentada por Tramadol ratiopharm.

Tramadol ratiopharm está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG**

##### **No tome Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo 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 facilitar o inducir el sueño, analgésicos, opioides (tales como nalbufina, buprenorfina o pentazocina) o psicofármacos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- En caso de tratamiento durante los últimos 15 días o simultáneo con cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa o IMAO).
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Si tiene problemas importantes para respirar.
- Si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.

Este medicamento no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Si no está seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol ratiopharm

- si tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opiáceos).
- si presenta disminución del nivel de consciencia (sensación de mareo o aturdimiento).
- 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 craneal o enfermedad cerebral).
- si tiene dificultad para respirar.
- si es epiléptico o padece crisis convulsivas.
- 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 ratiopharm»).

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriores mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes tales como benzodiacepinas o medicamentos relacionados aumentan el riesgo de somnolencia, dificultades al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando otras opciones de tratamiento no son posibles.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente las recomendaciones de dosis de su doctor. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que tengan en cuenta los signos y síntomas detallados anteriormente. Contacte con su médico cuando experimente tales síntomas.

El tramadol es transformado en 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.

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»).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

### **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.

#### *Trastornos respiratorios relacionados con el sueño*

Tramadol ratiopharm puede provocar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en la sangre). Entre los síntomas pueden incluirse pausas en la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debidos a la falta de aliento, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Puede que su médico considere una reducción de la dosis.

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol ratiopharm:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal grave, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Pueden ser indicadores de insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, póngase en contacto con su médico, que decidirá si necesita tomar suplementos hormonales.

### **Uso de Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tramadol ratiopharm puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).
- 
- Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- 
- La administración simultánea con alcohol u otros fármacos depresores cerebrales, incluyendo anestésicos, puede intensificar los efectos adversos de tramadol sobre el cerebro.
- 
- El tratamiento previo o simultáneo con carbamazepina (fármaco para el tratamiento de ataques epilépticos) puede reducir el efecto analgésico de tramadol, así como la duración del mismo.
- 
- 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 ratiopharm de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol ratiopharm es adecuado para usted.
- 
- La administración conjunta con fármacos que pueden aumentar la acumulación de tramadol y, por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniácida, ketoconazol y eritromicina).
-

- La administración conjunta de Tramadol ratiopharm con fármacos serotoninérgicos (p.e. ciertos fármacos para el tratamiento de la depresión) puede dar lugar, en casos aislados, a un síndrome serotoninérgico.
- 
- La administración conjunta de Tramadol ratiopharm con fármacos que previenen la coagulación anormal de la sangre, también llamados derivados cumarínicos (p.e. warfarina), puede afectar a su acción anticoagulante pudiendo producirse hematomas.

### **Toma de Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras con los alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Tramadol ratiopharm.

### ***Embarazo y lactancia***

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

#### ***Embarazo***

Si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo, no tome este medicamento. No se ha demostrado la seguridad de Tramadol ratiopharm en mujeres embarazadas.

#### ***Lactancia***

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol ratiopharm. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe como le afecta este medicamento. No conduzca ni utilice maquinas 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.

### **3. Cómo tomar Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG**

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 administración se efectuará por vía oral. Las cápsulas deben ser tomadas enteras, con suficiente líquido.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tramadol ratiopharm.

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

La dosis recomendada es:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

Normalmente, la dosis inicial es de 1-2 cápsulas de Tramadol ratiopharm (50-100 mg de clorhidrato de tramadol) seguida de 1-2 cápsulas cada 6-8 horas. No tome más de 8 cápsulas de Tramadol ratiopharm al día a no ser que su médico así se lo haya indicado.

#### *Niños*

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 12 años.

#### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años)*

En pacientes ancianos la eliminación del 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 ratiopharm no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Tramadol ratiopharm no debe ser administrado 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 ratiopharm 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 ratiopharm 50 mg cápsulas duras del que debe**

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

La intoxicación por dosis muy elevadas de este medicamento puede originar 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 paro respiratorio. En este caso avise inmediatamente a un médico.

#### **Si olvidó tomar Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras**

Si usted se olvida de tomar este medicamento es probable que los dolores vuelvan a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome una nueva dosis lo antes posible. Después continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol ratiopharm 50 mg cápsulas duras**

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 usted interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, consulte a su médico.

Algunas personas en tratamiento prolongado con analgésicos potentes pueden presentar efectos indeseables al finalizar su tratamiento. El riesgo de presentarse efectos después de interrumpir el tratamiento con este medicamento es muy bajo. Sin embargo, si usted se siente agitado, ansioso, nervioso o tembloroso, si se encuentra hiperactivo o tiene dificultad para dormir o problemas en la digestión, 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 sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas y vértigos, ocurridos en más del 10% de los pacientes.

Otros posibles efectos adversos son:

- Alteraciones psiquiátricas raras como alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas. Alteraciones del humor, aumento o disminución de la actividad y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.e. en la toma de decisiones, en la percepción). Puede originar dependencia.
- Alteraciones del sistema nervioso central y periférico frecuentes (1-10%) como dolores de cabeza y confusión. Como alteraciones raras (menores al 0,1%) pueden presentarse alteraciones del apetito, hormigueos, temblor, depresión respiratoria y convulsiones.
- Alteraciones del sistema cardiovascular infrecuentes como palpitaciones, aumento de las pulsaciones, disminución de la tensión arterial al incorporarse o insuficiencia circulatoria transitoria. Como alteraciones raras pueden presentarse disminución de las pulsaciones y aumento de la tensión arterial.
- Alteraciones gastrointestinales frecuentes como vómitos, estreñimiento y sequedad bucal. Otras alteraciones infrecuentes (menores al 1%) pueden ser arcadas, irritación gastrointestinal (sensación de plenitud, pesadez).
- Alteraciones del hígado: En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso de tramadol, se ha observado un aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas).
- Alteraciones cutáneas frecuentes como aumento de la sudoración. Como alteraciones infrecuentes pueden aparecer reacciones cutáneas (p.e. picor, erupción cutánea, urticaria).
- Otras alteraciones raras pueden ser: visión borrosa, debilidad muscular, dificultades al orinar y retención urinaria; reacciones alérgicas que van desde dificultad para respirar, obstrucción de los bronquios, ruido o pitos al respirar y edema, hasta reacción alérgica general. Pueden presentarse los siguientes síntomas, similares a los que aparecen con la privación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, aumento excesivo de la actividad motora, temblor y síntomas gastrointestinales. Se han comunicado casos de empeoramiento del asma, si bien no se estableció ninguna relación causal.
- Alteraciones de frecuencia no conocida: 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 tomar Tramadol ratiopharm).

### **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 ratiopharm 50 mg cápsulas duras EFG**

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

No utilice Tramadol ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD o EXP. 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 ratiopharm 50 mg cápsulas duras**

- El principio activo es hidrocloreuro de tramadol. Cada cápsula contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra
- Los componentes de la cubierta de las cápsulas son: Gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E 172)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cápsulas de gelatina duras, de color amarillo, de tamaño 3.

Tamaños de envases:

Blisters: 20 y 60 cápsulas duras.

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

#### **Titular**

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

**Responsable de la fabricación**

FARMALABOR

Zona industrial de Condexia

3150-194 Condeixa aNova (Portugal)

ó

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)

C/ Solana 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021.**

**ratiopharm**

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