

Prospecto: información para el usuario

Tramadol Aurovitas 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG hidrocloruro de tramadol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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**.
- 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Aurovitas
3. Cómo usar Tramadol Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol Aurovitas y para qué se utiliza

Tramadol, el principio activo de este medicamento, es un **analgésico** de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tramadol Aurovitas

No use Tramadol Aurovitas

- si es **alérgico** a hidrocloruro de tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si también está tomando **inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)**, cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la **depresión**, o si los ha tomado en **los últimos 14 días** antes del tratamiento con este medicamento (ver “Uso de Tramadol Aurovitas con otros medicamentos”).
- si es **epiléptico** y sus ataques no están controlados adecuadamente con tratamiento.
- si ha **bebido** suficiente **alcohol** para sentirse mareado o borracho.
- si ha tomado más dosis de la prescrita de **medicamentos para dormir** o de otros analgésicos, que pueden ralentizar su respiración y sus reacciones (ver “Uso de Tramadol Aurovitas con otros medicamentos”).

No debe utilizar este medicamento para el tratamiento del síndrome de abstinencia producido por opiáceos (medicamentos similares a la morfina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero o antes de empezar a usar este medicamento:

- si tiene una lesión en la cabeza, dificultad para respirar o problemas graves de riñón o hígado.

- si piensa que es adicto a otros analgésicos (opioides).
- 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 es epiléptico o padece crisis convulsivas, porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos, puesto que algunos pueden interactuar con tramadol (ver “Uso de Tramadol Aurovitas con otros medicamentos”).
- 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”).

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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol 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.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa tramadol:

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.

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.

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 12 años.

Uso de Tramadol Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con este medicamento:

- Medicamentos para diluir la sangre, como warfarina.
- Medicamentos para tratar la epilepsia, como carbamazepina.
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (moclobemida o fenelzina para la depresión, selegilina para la enfermedad de Parkinson).
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso, como hipnóticos, tranquilizantes, medicamentos para dormir o analgésicos, que pueden hacer que se sienta somnoliento o mareado.

- El riesgo de efectos adversos se incrementa si está tomando antidepresivos, tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver la sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Medicamentos que pueden producir convulsiones (ataques), como algunos antidepresivos.

El uso simultáneo de tramadol y medicamentos sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede producir la muerte. Por este motivo, el uso simultáneo sólo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser conveniente pedir a amigos o familiares que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no se debe administrar durante el embarazo o durante la 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.

Lactancia

Tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe usar tramadol más de una vez durante la lactancia, o si usa tramadol 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. Es importante que antes de conducir o utilizar máquinas, observe cómo 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.

Uso de Tramadol Aurovitas con los alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento ya que sus efectos se pueden intensificar.

Tramadol Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis de 2 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Tramadol Aurovitas

Su médico o enfermero le administrarán la inyección o perfusión.

Su médico decidirá **cuál es la dosis correcta** para usted y **cómo y cuándo** se le administrará la inyección o perfusión.

Dado que un médico o enfermero le administrará la inyección o perfusión, es **improbable** que se le administre demasiado medicamento. **Si cree que se le ha administrado demasiado**, dígaselo a la persona que se lo esté administrando.

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

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aurovitas

No debe dejar de usar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de usar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado usando 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, las personas tratadas con tramadol durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse confusos, hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas de estómago e intestinales. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, delirios, paranoia, alucinaciones o sensación de pérdida de identidad. Pueden experimentar percepciones inusuales, como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acúfenos). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento, consulte a su enfermero o médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Se han notificado reacciones alérgicas a hidrocloreuro de tramadol. Si tiene dificultad para **respirar, erupción o picor en la piel, inflamación de la cara o lengua o dificultad para tragar, deje de usar** este medicamento y **consulte a su médico inmediatamente**.
- Puede sufrir **convulsiones (ataques), dolor de cabeza, visión borrosa o dilatación o contracción de las pupilas**.
- Puede notar que **suda** más o está **sofocado**, desarrollar una **erupción con picor o insensibilidad**.
- Se puede sentir **aletargado, somnoliento, cansado, con poca energía o mareado**, o puede tener dificultad para hablar.
- Pueden aparecer **tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), sensación de hormigueo y temblor o debilidad muscular**.
- Se puede producir **un aumento de las enzimas hepáticas**.
- Puede experimentar cambios en los **latidos del corazón** (más rápidos o más lentos) o **aumento o disminución** de la **presión arterial**.
- Puede sufrir **estreñimiento, sequedad de boca, cambios en el apetito o diarrea**.
- Puede tener efectos psíquicos, incluyendo: **cambios del estado de ánimo, actividad, comportamiento o percepción, alucinaciones, confusión, agitación, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas**.
- Puede tener **náuseas o vómitos, arcadas, sensación de hinchazón o plenitud**.
- Puede aparecer **dependencia** a tramadol. Informe a su médico si lo nota.

- Se puede producir **falta** de aire, **respiración lenta** o empeoramiento del **asma**.
- Puede tener **dificultad para orinar**.
- Puede experimentar una **disminución del nivel de azúcar en sangre, trastornos del habla o dilatación o contracción de las pupilas**.
- Hipo - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- 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) (ver la sección 2 “Qué necesita saber antes de tomar Tramadol Aurovitas”).

Se han notificado **ataques epilépticos** en pacientes que toman tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol excede la dosis diaria recomendada (400 mg). Tramadol puede producir **adicción física y psicológica**. Cuando se toma durante mucho tiempo, su efecto puede disminuir por lo que se tienen que usar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).

Si cree que esta inyección o perfusión le está produciendo **efectos adversos**, o está preocupado al respecto, **consulte a su médico, enfermero o farmacéutico**.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aurovitas

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 la caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El enfermero o el médico comprobarán que el medicamento no está caducado antes de administrárselo por inyección o perfusión.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreto de tramadol.
Cada ampolla de 1 ml de contiene 50 mg de hidrocloreto de tramadol.
Cada ampolla de 2 ml de contiene 100 mg de hidrocloreto de tramadol.
- Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente e incolora.

Ampolla de vidrio transparente tipo I con 1 ml o 2 ml de solución inyectable. Las ampollas se acondicionan en una caja de cartón pre-impreso. Las cajas contienen 5, 50 y 100 ampollas.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road

Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros delEEE bajo los siguientes nombres:

España: Tramadol Aurovitas 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Portugal: Tramadol Aurovitas

Reino Unido: Tramadol hydrochloride 50 mg/ml solution for injection or infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 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/>).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Tramadol Aurovitas 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea atentamente esta información antes de usar Tramadol Aurovitas 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG (denominado Tramadol inyectable). Para más información, ver la ficha técnica.

Presentación

Tramadol inyectable se presenta en forma de solución transparente e incolora en una ampolla de vidrio transparente tipo I. Cada mililitro contiene 50 mg de hidroclicloruro de tramadol.

Dosificación y forma de administración

Cuando la solución y el envase lo permitan, los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente antes de su administración para detectar partículas y decoloración. Sólo se deben utilizar las soluciones transparentes.

Tramadol inyectable se administra por vía intramuscular, por inyección intravenosa lenta o diluido en una solución para administración por perfusión o mediante un dispositivo de analgesia controlado por el paciente.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a la susceptibilidad individual de cada paciente. Se debe utilizar la dosis efectiva más baja para la analgesia. No se debe superar una dosis diaria total de 400 mg de hidroclicloruro de tramadol, excepto en circunstancias clínicas especiales.

Tramadol inyectable no se debe administrar durante más tiempo del estrictamente necesario. Si es necesario un tratamiento analgésico prolongado, se debe llevar a cabo un control periódico cuidadoso, con pausas en el tratamiento si fuese necesario.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis habitual es de 50 ó 100 mg cada 4-6 horas, por vía intravenosa o intramuscular. Las inyecciones intravenosas se tienen que administrar lentamente, durante 2-3 minutos. La dosis se debe ajustar de acuerdo a la intensidad del dolor y la respuesta.

Para dolor postoperatorio se administra una dosis inicial de 100 mg en bolo. Durante los siguientes 60 minutos después del bolo inicial, se pueden administrar dosis adicionales de 50 mg cada 10-20 minutos, hasta una dosis total de 250 mg (contando la dosis inicial). Posteriormente, administrar 50 ó 100 mg cada 4-6 horas, hasta una dosis diaria total de 400 mg.

Pacientes de edad avanzada

En general, no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes de edad más avanzada (mayores de 75 años) puede producirse una prolongación de la eliminación. Por lo tanto, si fuese necesario, deben alargarse los intervalos de dosificación según las necesidades individuales del paciente.

Insuficiencia renal/diálisis e insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, la eliminación de tramadol es lenta. En estos pacientes, la prolongación de los intervalos de dosificación se debe considerar cuidadosamente, según las necesidades del paciente.

Niños menores de 12 años

No está recomendado.

Contraindicaciones

Tramadol inyectable no se debe administrar a pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento. Tramadol inyectable no se debe administrar a pacientes con intoxicación aguda originada por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o fármacos psicótropos. Al igual que otros analgésicos opioides, tramadol no se debe

administrar a pacientes que estén tomando inhibidores de la monoaminoxidasa o en las dos semanas siguientes a su interrupción. Tramadol inyectable está contraindicado en pacientes con epilepsia que no esté adecuadamente controlada con tratamiento. Tramadol no se puede utilizar para el tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos.

Datos farmacéuticos

Excipientes

Acetato de sodio trihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Incompatibilidades

Se producirá precipitación si la inyección de hidrocloreto de tramadol se mezcla en la misma jeringa con inyecciones de diazepam, diclofenaco sódico, indometacina, midazolam y piroxicam.

Periodo de validez

3 años.

Precauciones de conservación

Mantener la ampolla en el embalaje exterior. No requiere condiciones especiales de conservación.

Naturaleza del envase

Ampolla de vidrio transparente tipo I con 1 ml o 2 ml de solución inyectable. Las ampollas se acondicionan en una caja de cartón pre-impreso. Las cajas contienen 5, 50 y 100 ampollas.

Instrucciones de uso y manipulación

La solución para perfusión se debe preparar inmediatamente antes de su uso.

Tramadol hidrocloreto solución inyectable y para perfusión es físicamente compatible y químicamente estable a temperatura ambiente controlada (es decir, a 15-25°C) durante 24 horas con una solución de bicarbonato sódico al 4,2% o una solución de Ringer o hasta 5 días al mezclarse con los siguientes diluyentes para perfusión en el intervalo de concentración de 0,5 mg/ml a 4,0 mg/ml:

- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,9%
- Perfusión intravenosa de dextrosa al 5%
- Perfusión intravenosa de cloruro de sodio al 0,18% y dextrosa al 4%
- Solución de Ringer lactato
- Haemaccel

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.