



## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Tramadol VIR 100 mg/ml gotas orales en solución EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Tramadol VIR y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Tramadol VIR
3. Cómo tomar Tramadol VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol VIR
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES TRAMADOL VIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tramadol VIR pertenece a los medicamentos analgésicos 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 VIR.

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

### 2. ANTES DE TOMAR TRAMADOL VIR

#### No tome Tramadol VIR:

- Si es alérgico (hipersensible) al clorhidrato de tramadol o a cualquiera de los demás componentes de Tramadol VIR.
- En caso de intoxicaciones agudas 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 el caso de tratamiento durante los últimos 15 días o simultáneo con cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminoxidasa o IMAO)
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Si tiene problemas importantes para respirar.
- Si padece epilepsia que no este controlada con tratamiento.

Tramadol VIR no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia. Si no esta seguro de si debe empezar a tomar este medicamento, consulte a su médico.

#### CORREO ELECTRÓNICO

[Sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

**Tenga especial cuidado con Tramadol VIR:**

Antes de comenzar el tratamiento con Tramadol VIR, informe a su médico si usted:

- Tiene dependencia a otros analgésicos potentes (opiáceos)
- Presenta disminución del nivel de consciencia (sensación de mareo o aturdimiento)
- Se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío)
- Presenta un aumento de la presión intracraneal (por ejemplo después de un traumatismo craneal o enfermedad cerebral).
- Tiene dificultad para respirar
- Es epiléptico o padece crisis convulsivas.
- Tiene alguna enfermedad de hígado o riñón.

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

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol VIR, con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión
- La administración simultánea con alcohol u otros medicamentos depresores cerebrales, incluyendo anestésicos, puede intensificar los efectos adversos de Tramadol VIR sobre el cerebro.
- El tratamiento previo o simultáneo con carbamazepina ( medicamento para el tratamiento de ataques epilépticos) puede reducir el efecto analgésico de Tramadol VIR así como la duración del mismo.
- El tratamiento simultáneo de Tramadol VIR con medicamentos que faciliten o puedan provocar crisis convulsivas (por ejemplo antidepresivos o medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas, medicamentos para el tratamiento del dolor, anestésicos) podría dar lugar en casos raros a la aparición de dichas crisis convulsivas.
- La administración conjunta con medicamentos que pueden aumentar la acumulación de Tramadol VIR y, por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacina, ketoconazol y eritromicina).
- La administración conjunta de Tramadol VIR con medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión) puede dar lugar, en casos aislados, a un síndrome serotoninérgico.
- La administración conjunta de Tramadol VIR con medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre, también llamados derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina), puede afectar a su acción anticoagulante pudiendo producirse hematomas.

**Toma de Tramadol VIR con los alimentos y bebidas:**

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

**Embarazo y lactancia:**

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, no tome Tramadol VIR.

No se ha demostrado la seguridad de Tramadol VIR en mujeres embarazadas.

No está recomendada la administración de Tramadol VIR a mujeres durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol VIR. 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Tramadol VIR:**

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.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxistearato de macroglicérol.

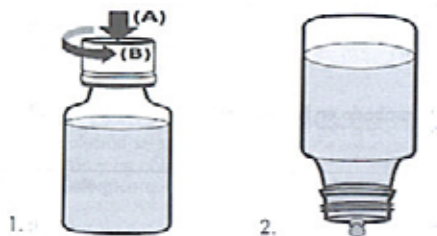
### **3. CÓMO TOMAR TRAMADOL VIR**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tramadol VIR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### *Instrucciones para la correcta administración del preparado:*

La administración se efectuará por vía oral. Las gotas deben ser tomadas con un poco de líquido o bien disueltas en una cucharadita o un terrón de azúcar.

1. Para extraer el **tapón de seguridad** del frasco, apretar sobre la superficie del mismo (A) y a la vez desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (B).
2. Una vez extraído el tapón, colocar el frasco en posición vertical y totalmente invertido. **NO AGITAR. ESPERAR UNOS SEGUNDOS HASTA QUE SALGA LA PRIMERA GOTA.**



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

#### Adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Normalmente, la dosis inicial es de 20-40 gotas de Tramadol VIR ( 50-100 mg de clorhidrato de tramadol) seguida de 20-40 gotas cada 6-8 horas. No tome más de 160 gotas de Tramadol VIR al día a no ser que su médico así se lo haya indicado.

#### Pacientes geriátricos.

En pacientes geriátricos (mayores de 75 años) la eliminación del principio activo puede ser más lenta. Por lo tanto, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

#### Pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol VIR no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Tramadol VIR 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 VIR 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 VIR del que debiera:**

Si usted ha tomado más Tramadol VIR del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

La intoxicación por dosis muy elevadas de Tramadol VIR puede originar contracción de la pupila, vómitos, disminución de la tensión arterial, aumento de las pulsaciones, colapso, disminución del nivel de conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad para respirar que puede llegar a paro respiratorio. En este caso avise inmediatamente a un médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó tomar Tramadol VIR:**

Si usted se olvida de tomar Tramadol VIR 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 VIR:**

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con Tramadol VIR 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 analgésico potentes pueden presentar efectos indeseables al finalizar su tratamiento. El riesgo de presentarse efectos después de interrumpir el tratamiento con Tramadol VIR 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol VIR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos observados de forma frecuente 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 (por ejemplo en la toma de decisiones, en la percepción). Puede originar dependencia.
- Alteraciones del sistema nervioso central y periférico frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) como dolores de cabeza y confusión.  
Como alteraciones raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) 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 (por ejemplo 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE TRAMADOL VIR**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol VIR 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Tramadol VIR:**



- El principio activo es clorhidrato de tramadol. Cada ml de solución contiene 100 mg de clorhidrato de tramadol que equivale a 88,2 mg de tramadol.
- Los demás componentes son: glicerol (E-422), propilenglicol, sacarosa, ciclamato sódico, sacarina sódica, sorbato potásico, hidroxistearato de macroglicerol (cremophor RH 40), aroma de menta, aroma de anís, agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase:**

Tramadol VIR se presenta en forma de gotas en solución oral. Cada envase contiene 10 ó 30 ml de solución y un obturador cuentagotas.

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

Titular de la autorización:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70, Pligono Industrial URTINSA II, 28923 alcorcón (Madrid) España

Tlf: 0034 91 486 29 90 Fax: 0034 91 486 29 91

e-mail: [vir@vir.es](mailto:vir@vir.es)

Responsable de Fabricación:

ABC Farmaceutici S.p.A.

Canton Moretti 29 – Loc. S. Bernardo

10090 Ivrea (TO) – ITALIA

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

Representante Local:

TORA Laboratories, S.L.

Cuatro Amigos 7, esc. 2ª, 1ºD

28029 Madrid

Teléfono: 917334625

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2010.**