

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

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

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

El principio activo de Tramadol Aurobindo es hidrocloruro de tramadol, 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.

Tramadol Aurobindo está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a grave.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de varios días.

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

##### **No tome Tramadol Aurobindo**

- si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se encuentra bajo la influencia del alcohol, medicamentos para el sueño, otros analgésicos u otros medicamentos tranquilizantes.
- si está tomando o ha tomado en las últimas dos semanas ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (usados para el tratamiento de la depresión o el antibiótico linezolid). La combinación puede producir interacciones potencialmente mortales.
- si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- como sustituto en tratamiento del síndrome de abstinencia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Aurobindo.

- si es epiléptico o padece crisis convulsivas o lo ha sido en el pasado porque el riesgo de sufrir convulsiones puede aumentar;
- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Como ocurre con otros analgésicos de este tipo (opiáceos), tramadol debe utilizarse con precaución y solo bajo supervisión médica en pacientes gravemente enfermos, incluyendo aquellos que tengan dificultades respiratorias, tensión arterial excesivamente baja (shock), pérdida de consciencia, daño cerebral grave o enfermedades cerebrales que puedan causar incremento de la presión intracraneal.

Como ocurre con los medicamentos de este tipo, tramadol puede producir dependencia física y psicológica o adicción en algunas personas, especialmente en tratamientos prolongados. La dosis necesaria para obtener el efecto deseado puede incrementarse con el tiempo. Tramadol debe utilizarse con precaución y solo por periodos de tiempo cortos en pacientes adictos a otros analgésicos opiáceos.

### **Toma de Tramadol Aurobindo con otros medicamentos**

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

No tome Tramadol Aurobindo al mismo tiempo que los medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) (medicamentos para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado en las dos últimas semanas.

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

- carbamazepina (tratamiento de la epilepsia)
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos)
- ondansetrón (para prevenir las náuseas)

El riesgo de efectos adversos aumenta si toma Tramadol Aurobindo al mismo tiempo que:

- está tomando medicamentos que pudieran causar convulsiones, como ciertos tipos de antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de padecer una crisis puede incrementarse si toma Tramadol Aurobindo al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol Aurobindo es adecuado para usted.
- está tomando determinados antidepresivos. Tramadol Aurobindo puede interactuar con estos medicamentos y usted podría experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblor, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, fiebre por encima de 38°C.
- medicamentos sedantes como tranquilizantes, medicamentos para dormir, antidepresivos y otros analgésicos (morfina, codeína); se podría sentir excesivamente adormilado o desmayarse.
- medicamentos que previenen la formación de coágulos como la warfarina; podría ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos ya que si no podría incrementarse el riesgo de sangrado grave.

### **Toma de Tramadol Aurobindo con alcohol**

No debe beber alcohol durante el tratamiento con Tramadol Aurobindo ya que su efecto puede intensificarse.

### **Embarazo y lactancia**

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 utilizar este medicamento.

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico le ha recomendado. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Hay poca información respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo. Tramadol no debe utilizarse durante el embarazo. Si se queda embarazada debe informar a su médico lo antes posible.

Generalmente, el uso de tramadol no se recomienda durante la lactancia ya que se excretan en la leche materna pequeñas cantidades de tramadol. Para tomar una dosis única no es necesario generalmente interrumpir la lactancia. Pida consejo a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pregunte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas durante el tratamiento con Tramadol Aurobindo. 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 administrarlo conjuntamente con otros medicamentos psicotrópicos y/o con alcohol.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las cápsulas deben tragarse enteras con un vaso de agua.

Las cápsulas pueden tomarse con o sin comida y no deben masticarse.

Las dosis habituales se indican a continuación. Su médico incrementará o reducirá gradualmente su dosis dependiendo de cómo responda al tratamiento.

La dosis debe ajustarse a la intensidad del dolor y a su susceptibilidad individual. En general, debe tomarse la dosis menor que alivie el dolor.

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

La dosis habitual es de 50 mg a 100 mg (1 o 2 cápsulas) cada 4-6 horas según la gravedad del dolor. No tome más de 400 mg (8 cápsulas) al día.

#### *Uso en niños*

Tramadol Aurobindo no está recomendado en niños menores de 12 años.

#### *Pacientes de edad avanzada*

En pacientes ancianos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede retrasarse. Si está en esta situación, su médico le podría recomendar que aumente el intervalo posológico.

#### *Pacientes con enfermedad hepática o renal (insuficiencia)/pacientes en diálisis*

Los pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal no deben tomar Tramadol Aurobindo. Si su insuficiencia es leve o moderada su médico podría recomendarle prolongar el intervalo posológico.

### **Si toma más Tramadol Aurobindo del que debe**

Si accidentalmente toma más Tramadol Aurobindo del que debiera, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias. Podría sufrir náuseas, vómitos, caída de la tensión arterial, taquicardia, colapso, desmayos e incluso coma, convulsiones y dificultades en la respiración.

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.

#### **Si olvidó tomar Tramadol Aurobindo**

Si olvida su dosis de Tramadol Aurobindo tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aurobindo**

Si deja de tomar Tramadol Aurobindo el dolor puede aparecer de nuevo.

Si quiere dejar de tomar el tratamiento porque experimenta acontecimientos adversos, hable con su médico. Si ha tomado este tratamiento durante un periodo de tiempo largo, podría experimentar los siguientes efectos adversos si lo suprime bruscamente: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Si tiene alguno de estos efectos tras dejar el tratamiento con Tramadol Aurobindo consulte con 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.

**Tramadol puede ocasionalmente producir reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves (incluyendo anafilaxia y angioedema) son raras. Debe consultar al médico inmediatamente si presenta repentinamente sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, rash o picor (que afecta especialmente a todo el cuerpo). También si tiene convulsiones.**

Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100pacientes.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

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

Los siguientes efectos pueden ocurrir:

*Muy frecuentes:* náuseas, mareo.

*Frecuentes:* dolor de cabeza, somnolencia, vómitos, estreñimiento, boca seca, sudoración.

*Poco frecuentes:* latidos rápidos o irregulares o palpitaciones del corazón, aumento del ritmo cardíaco, presión arterial baja (especialmente al ponerse de pie) que puede llegar al colapso. Diarrea, náuseas, irritación gastrointestinal (sensación de presión en el estómago, hinchazón), trastornos de la piel (por ejemplo, picor, exantema, enrojecimiento repentino de la piel).

*Raros:* ritmo cardíaco lento, aumento de la presión sanguínea, somnolencia, cambios de apetito, sensación de hormigueo en la piel, temblor, dificultades respiratorias, convulsiones de tipo epiléptico (crisis), movimientos descoordinados, espasmos musculares, desmayo, visión borrosa, dificultad para orinar y retención urinaria. Debilidad muscular. Reacciones alérgicas generalizadas (por ejemplo, anafilaxia y angioedema, ver más abajo). Alucinaciones, confusión ansiedad, trastornos del sueño, pesadillas, cambios de humor, cambios de actividad (enlentecimiento o aumento de actividad), disminución en la capacidad de tomar decisiones pudiendo dar lugar a errores de juicio.

*Frecuencia no conocida:* aumento de las enzimas hepáticas. Se ha notificado empeoramiento del asma aunque la relación con tramadol no se ha establecido. Alteraciones del habla, disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Durante el uso de Tramadol Aurobindo se puede producir dependencia, abuso o adicción. Al interrumpir el tratamiento pueden producirse síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, falta de sueño, movimientos musculares descontrolados (hiperquinesia), temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas que se han observado raramente al dejar el tratamiento con tramadol son ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, sensación de hormigueo en la piel, oír sonidos como zumbidos o tintineos sin una causa externa (acúfenos).

### **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 Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG**

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, en el blíster y en el frasco 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 Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG:**

El principio activo es hidrocloreuro de tramadol.  
Cada cápsula dura contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidro, carboximetilalmidón sódico de patata (tipo A), estearato de magnesio.
- Cuerpo de la cápsula: gelatina, lauril sulfato sódico, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171)
- Tapa de la cápsula: gelatina, laurilsulfato sódico, índigo carmín, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171)
- Tinta de impresión: shellac y óxido de hierro negro (E172).

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

Cápsula dura

#### Tramadol Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG:

Cápsulas de gelatina dura, de tamaño 040 de color verde/amarilla, rellenas de polvo blanco a blanquecino marcadas con tinta negra con 0T0 en la tapa de color verde y 0020 en el cuerpo de color amarillo.

Blíster de PVC/PE/PVDC/Aluminio: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 y 500 cápsulas.

Fascos de polietileno de alta densidad (PEAD) con cierre de polipropileno: 30 y 500 cápsulas.

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:

LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

#### Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

++ 356 2165 3761/++ 356 2229 4000

++ 356 2229 4118

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip HA4 6QD.

Reino Unido

++ 44 20 8845 8811

++ 44 20 8845 8795

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

Francia: Tramadol Aurobindo 50 mg, gélule

Dinamarca: Tramadol Aurobindo

Malta: Tramadol Aurobindo 50 mg capsules, hard

Holanda: Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard  
Polonia: Tramadol Aurobindo  
España: Tramadol Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG  
Suecia: Tramadol Aurobindo  
Reino Unido: Tramadol 50 mg capsules, hard

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2014.

**Otras fuentes de información:**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*