Prospecto: información para el usuario

Tramadol Aristo 150 mg comprimidos de liberación prolongada 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aristo
3. Cómo tomar Tramadol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tramadol Aristo 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.

Tramadol está indicado en el tratamiento del dolor moderado a intenso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Aristo

No tome tramadol:
- Si es alérgico al hidroclururo de tramadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre intoxicación aguda originada por alcohol.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, fármacos inductores del sueño, analgésicos o psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si ha estado en tratamiento durante las últimas dos semanas o toma de forma simultánea cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa o IMAO), ver apartado "Uso de tramadol con otros medicamentos".
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como tratamiento del síndrome de abstinencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

- 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 sufre un aumento de la presión dentro del cráneo (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 estas crisis puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón. Si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (ver sección «Otros medicamentos y tramadol»).

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»).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol 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 debido 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.

Se han notificado crisis de epilepsia en pacientes que tomaban 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 tramadol puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza este medicamento durante un largo periodo de tiempo, su efecto puede disminuir, con lo que se deben tomar dosis más altas (desarrollo de tolerancia).
En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o que tienen dependencia de medicamentos, sólo se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con tramadol o si le sucedieron alguna vez:
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.

El 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Otros medicamentos y tramadol
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En casos aislados se ha observado "síndrome serotoninérgico" en pacientes que estaban tomando medicamentos "Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina" (ISRS: medicamentos para tratar la depresión). Si usted tiene síntomas como: confusión, agitación, fiebre, sudoración, trastornos vestibulares (trastornos del oído como vértigos o mareos), aumento de reflejos musculares, calambres musculares y diarrea, contacte inmediatamente con su médico.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), unos medicamentos para el tratamiento de la depresión.

El efecto analgésico de tramadol así como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:
- carbamazepina (para crisis epilépticas);
- pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos);
- ondansetrón (medicamento para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar tramadol y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta en las siguientes situaciones:

-Si toma medicamentos que tengan efecto depresor del sistema nervioso de forma simultánea con tramadol**,** ya que le puede provocar más sueño o se puede desmayar. Si esto ocurre consulte a su médico. Estos medicamentos son: tranquilizantes, fármacos para inducir el sueño, otros analgésicos como morfina y codeína (medicamento utilizado también para la tos), y alcohol.

- 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 éstos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol es adecuado para usted.

- Si está tomando antidepresivos, tramadol puede interaccionar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (ver la sección 4 «Posibles efectos adversos»).

- Si toma anticoagulantes cumarínicos (medicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre), como por ejemplo, la warfarina, junto con tramadol. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

El uso concomitante de tramadol y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

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

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Su médico le indicará si debe tomar tramadol y a qué dosis.

Toma de tramadol con alimentos, bebidas y alcohol
Los alimentos no influyen en el efecto de tramadol.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con tramadol porque se podrían potenciar los efectos secundarios de este medicamento.

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:
Hay muy poca información con respecto a la seguridad de tramadol durante el embarazo humano. Por lo tanto, no debe tomar tramadol si está embarazada.

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

Este medicamento contiene Tartrazina (E102)
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Tramadol Aristo

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 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. No tome más de 400 mg de hidrocloruro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A menos que su médico le haya dado instrucciones distintas, la dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años
Un comprimido de tramadol (150 mg de tramadol) dos veces al día, preferiblemente por la mañana y por la noche.
El intervalo entre una dosis y otra no debe ser de menos de 8 horas.
La dosis total diaria no debe ser superior a 400 mg, a no ser que su médico se lo indique.

Uso en niños
Tramadol no está recomendado para niños menores de 12 años, ya que no hay datos suficientes sobre su seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada
En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación del principio activo puede ser lenta. Por lo tanto, su médico podría 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 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?
Tramadol se administra por vía oral.
Los comprimidos deben ser tomados sin triturar ni masticar, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas o fuera de ellas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar tramadol?
Tramadol 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 y a qué dosis.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol Aristo del que debe
Si ha tomado más tramadol del que debe, generalmente no tendrá efectos negativos.

La intoxicación por dosis muy elevadas de tramadol 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tramadol Aristo
Si se olvida tomar tramadol es probable que el dolor vuelva a manifestarse.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tómese el comprimido lo antes que pueda en cuanto se dé cuenta de que lo ha olvidado. Tome la siguiente dosis 12 horas después.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aristo
Si interrumpe o finaliza el tratamiento con tramadol demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos indeseables, 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 se producen efectos indeseables al finalizar el tratamiento con tramadol. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando tramadol durante algún tiempo dejan de tomarlo repentinamente se pueden sentir mal. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Se pueden sentir hiperactivos, tener dificultad para dormir o trastornos gástricos o intestinales. Muy pocas personas pueden llegar a tener ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picor, hormigueo y entumecimiento, y zumbido de oídos (tinnitus). Si usted presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de tramadol, por favor 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.

Se han producido los siguientes efectos adversos, que se han clasificado utilizando las siguientes definiciones de frecuencias: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raros (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raros (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Mareo.
- Náuseas.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas
- Dolor de cabeza, adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: pueden afectar a 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 presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), problemas de estómago (por ejemplo sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
- Reacciones de la piel (por ejemplo picor, sarpullido).

Raros: pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Pueden presentarse crisis epilépticas principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea con otros medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol 150 mg. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (normalmente disminución, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y en el reconocimiento, que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede producirse dependencia al fármaco.
- Visión borrosa, contracción de las pupilas (miosis), dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
- Respiración lenta, falta de aliento (disnea).
- Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con 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: pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas
- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Disminución del nivel 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 cardiaca, 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 empezar a tomar Tramadol Aristo»).

Si tramadol se toma durante un largo periodo de tiempo puede aparecer dependencia al fármaco, aunque el riesgo es muy bajo.

Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de síndrome de abstinencia al fármaco (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Aristo").

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 www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Tramadol Aristo

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

Este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tramadol Aristo
- El principio activo es hidrocloruro de tramadol. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150 mg de hidrocloruro de tramadol.
- Los demás componentes son: hipromelosa, celulosa microcristalina, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico vegetal, macrogol 6.000, tartrazina (E-102), dióxido de titanio (E-171), talco, dispersión al 30% de poliacrilato.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos de color amarillo pálido, oblongos y ranurados.
.
Se presenta en envases de 20 ó 60 comprimidos.

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
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid, España

Responsable de la fabricación

G.L. PHARMA GMBH
Schlossplatz, 1
(Lannach) – 8502 - Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios