Prospecto: información para el usuario

Tramadol Retard Combix 150 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Hidrocloruro de tramadol

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tramadol Retard Combix y para qué se utiliza

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

2. Antes de tomar Tramadol Retard Combix

No tome Tramadol Retard Combix
- Si es alérgico (hipersensible) a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de Tramadol Retard Combix.
- 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 está tomando también inhibidores de la MAO (determinados medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión) o si los ha tomado durante los últimos 14 días antes de comenzar el tratamiento con Tramadol Retard Combix (ver "Uso de otros medicamentos").
- Si padece epilepsia y sus crisis convulsivas no están adecuadamente controladas con tratamiento.
- Como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado con Tramadol Retard Combix
- 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 craneal o enfermedad cerebral).

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

- 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 pueden interactuar con el tramadol (véase «Uso de otros medicamentos»).

En tales casos, por favor consulte a su médico antes de tomar el medicamento.

Advertencias y precauciones

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.

Se han comunicado ataques de epilepsia en pacientes que tomaban tramadol a la dosis recomendada. El riesgo puede aumentar cuando la dosis de tramadol supera el límite recomendado de dosis diaria (400 mg).

Por favor, tenga en cuenta que Tramadol Retard Combix puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tramadol Retard Combix 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 Retard Combix durante periodos cortos de tiempo y bajo estricta supervisión médica.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño
Tramadol Retard Combix 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 o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Tramadol Retard Combix:

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.

Informe también a su médico si aparece alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol Retard Combix o si le sucedieron alguna vez

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»).

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**.**

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol Retard Combix con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (unos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de Tramadol Retard Combix así como la duración del mismo pueden reducirse si usted toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos);
- Ondansetron (medicamento para prevenir las náuseas)

Su médico le indicará si debe tomar Tramadol Retard Combix y a qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,
- Si toma tranquilizantes, fármacos inductores del sueño, otros analgésicos como la morfina y la codeína (también cuando se utiliza para la tos), y alcohol mientras toma Tramadol Retard Combix. Le puede provocar más sueño o tener la sensación de ir a desmayarse. Si esto ocurre, consulte a su médico.

- Si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas, como por ejemplo, algunos antidepresivos. El riesgo de tener convulsiones puede aumentar si toma Tramadol Retard Combix al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol Retard Combix es adecuado para usted.

- Si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (también conocidos como ISRS) o inhibidores de la MAO (fármacos utilizados para el tratamiento de la depresión). Tramadol Retard Combix puede interaccionar con ellos y puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico (véase 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 Retard Combix. El efecto de estos medicamentos en la coagulación sanguínea puede verse afectado y puede dar lugar a una hemorragia.

Toma de Tramadol Retard Combix con los alimentos y bebidas
No consuma alcohol durante el tratamiento con Tramadol Retard Combix ya que su efecto se puede intensificar. Los alimentos no influyen en el efecto de Tramadol Retard Combix.

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.

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

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

La toma crónica durante el embarazo puede dar lugar a síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Tramadol Retard Combix más de una vez durante la lactancia, o si toma Tramadol Retard Combix 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 Retard Combix. 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.

3. Cómo tomar Tramadol Retard Combix

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

La dosis se debe ajustar según la intensidad del dolor y la sensibilidad individual al dolor. En general se debe tomar la menor dosis analgésica.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Un comprimido de Tramadol Retard Combix 100 mg comprimidos de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de hidrocloruro de tramadol por día), preferiblemente por la mañana y por la noche.

Si es necesario, su médico le puede prescribir una dosis diferente y más apropiada de este medicamento.

Si es necesario, la dosis puede aumentarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg – 400 mg de hidrocloruro de tramadol por día).

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

Niños

Tramadol Retard Combix no es adecuado para niños menores de 12 años.

Pacientes ancianos

En pacientes geriátricos (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser más lenta. Si esto ocurre, su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal / diálisis

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal grave no deben tomar Tramadol Retard Combix. Si en su caso la insuficiencia es leve o moderada, su médico podría prolongar el intervalo de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tramadol Retard Combix?

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

Tramadol Retard comprimidos de liberación prolongada se administra por vía oral.

Siempre se deben tragar los comprimidos de Tramadol Retard Combix enteros, no divididos ni masticados, con suficiente líquido, preferiblemente por la mañana y por la noche. Puede tomar el comprimido con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tramadol Retard Combix?
Tramadol Retard Combix no debe administrarse durante 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 Retard Combix y con 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 Retard Combix del que debiera
Si usted ha tomado por error más Tramadol Retard Combix del que debiera, generalmente no tendrá efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis como se ha prescrito.

Después de tomar dosis muy elevadas puede producirse 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 parada respiratoria. En tal caso, avise inmediatamente a un médico.

Si olvidó tomar Tramadol Retard Combix
Si se olvida de tomar los comprimidos, es probable que el dolor vuelva a manifestarse. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe el tratamiento según le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Combix
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 Retard Combix. Sin embargo, en raras ocasiones, cuando algunas personas que han estado tomando Tramadol Retard Combix 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 (acúfenos). Rara vez, se han visto otros síntomas poco habituales del SNC, como confusión, delirios, percepción distorsionada de la personalidad propia (despersonalización) y alteraciones en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si presenta alguno de estos síntomas después de interrumpir la toma de Tramadol Retard Combix, por favor consulte a su médico. Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tramadol Retard Combix puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente la frecuencia de los efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

- Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 personas)
- Frecuentes (más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas)
- Poco frecuentes (más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100 personas)
- Raros (más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Tramadol Retard son náuseas y mareo, que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardiacos y de la sangre:	
Poco frecuentes:	Efectos en el corazón y en la circulación sanguínea (latidos fuertes y rápidos del corazón, desmayo o colapso). Estos efectos adversos pueden presentarse especialmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
Raros:	Latido lento del corazón, aumento de la presión arterial.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Mareo.
Frecuentes:	Dolores de cabeza, sueño.
Raros:	Cambios en el apetito, sensaciones anormales (como por ejemplo picor, hormigueo y entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope). Si se superan las dosis recomendadas, o si se toman otros medicamentos depresores de la función cerebral al mismo tiempo, la respiración puede enlentecerse. Pueden presentarse ataques epilépticos principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman medicamentos que pueden provocar crisis epilépticas.
Frecuencia desconocida:	Trastornos del habla.
Trastornos psiquiátricos	
Raros:	Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, ansiedad y pesadillas. Pueden aparecer problemas psicológicos después del tratamiento con Tramadol Retard Combix. Su intensidad

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

	y naturaleza puede variar (de acuerdo con la personalidad del paciente y a la duración del tratamiento). Estos problemas se pueden manifestar como un cambio del estado de ánimo (normalmente exceso de buen humor, ocasionalmente humor irritado), cambios en actividad (normalmente supresión, 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.
Trastornos oculares	
Raros:	Visión borrosa.
Frecuencia desconocida:	Dilatación excesiva de las pupilas (midriasis).
Trastornos respiratorios	
Raros:	Falta de aliento (disnea). Se ha notificado empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido una relación causal con tramadol.
Frecuencia no conocida:	Hipo.
Trastornos digestivos	
Muy frecuentes:	Náuseas.
Frecuentes:	Vómitos, estreñimiento, sequedad de boca.
Poco frecuentes:	Arcadas, problemas de estómago (por ejemplo, sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.
Trastornos de la piel	
Frecuentes:	Sudoración.
Poco frecuentes:	Reacciones de la piel (por ejemplo, picor, sarpullido).
Trastornos musculares	
Raros:	Debilidad muscular.
Trastornos del hígado y las vías biliares	
Muy raros:	Aumento en valores de enzimas hepáticos.
Trastornos urinarios	
Raros:	Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal.
Trastornos generales	
Frecuentes:	Fatiga.
Raros:	En muy raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas (por ejemplo, dificultad para respirar, pitidos, hinchazón de la piel) y shock (fracaso circulatorio súbito). Cuando se suspende bruscamente el tratamiento, pueden aparecer signos de abstinencia (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Combix").
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuencia no conocida:	Disminución de los niveles de azúcar en sangre.

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

Frecuencia indeterminada (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 cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «Antes de tomar Tramadol Retard Combix»).

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: 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 Retard Combix

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Tramadol Retard Combix después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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. Información adicional

Composición de Tramadol Retard Combix
El principio activo es hidrocloruro de tramadol. Cada comprimido contiene 150 mg de hidrocloruro de tramadol.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, óxido de polietileno, povidona y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Tramadol Retard Combix 150 mg comprimidos de liberación prolongada son comprimidos recubiertos de color naranja pálido, redondos, biconvexos, con la marca “150” impresa en una cara y lisos por la otra.

Tramadol Retard Combix 150 mg se acondiciona en blísteres conteniendo 20 ó 60 comprimidos de liberación prolongada.

Tramadol Retard Combix también está disponible en comprimidos de liberación prolongada de 100 y 200 mg en envases conteniendo 20 ó 60 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Zydus France
25, parc d'activités des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2022

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