

Prospecto: información para el paciente

Tramadol Retard Mylan 200 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, farmacéutico o enfermera.
- 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, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tramadol Retard Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Mylan
3. Cómo tomar Tramadol Retard Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tramadol Retard Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Tramadol comprimidos contiene la sustancia activa hidrocloruro de tramadol. Hidrocloruro de tramadol es un analgésico de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre neuronas específicas de la médula espinal y el cerebro.

Tramadol Retard Mylan se utiliza para el tratamiento del dolor de moderado a intenso en adultos y en niños mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Mylan

No tome Tramadol Retard Mylan

- Si es alérgico a tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede provocar erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.
- Si ha bebido demasiado alcohol o ha tomado demasiados somníferos, analgésicos, opiáceos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan al estado de ánimo y las emociones).
- Si también está tomando IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa, utilizados para el tratamiento de la depresión o Parkinson) o los ha tomado en los 14 días previos al tratamiento con Tramadol Retard Mylan.
- Si padece epilepsia y sus crisis no están bien controladas con el tratamiento.
- Como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tramadol Retard Mylan si:

- Cree que es adicto a otros analgésicos (opioides).
- Padece un incremento de la presión en la cavidad craneal que le causa síntomas como dolor de cabeza y vómitos (posiblemente tras un traumatismo craneal o una enfermedad cerebral).
- Padece pérdidas del conocimiento (por ejemplo, si tiene la sensación de que va a desmayarse).
- Está en un estado de conmoción (uno de los signos puede ser sudores fríos).
- Tiene dificultad para respirar.
- Tiene tendencia a la epilepsia o a las crisis, ya que puede aumentar el riesgo de que se produzca una crisis.
- Padece enfermedades del hígado o los riñones.
- Si sufre depresión y está tomando antidepresivos, puesto que algunos pueden interactuar con tramadol (ver “Otros medicamentos y Tramadol Retard Mylan”).

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

Tramadol se transforma en el hígado mediante una enzima. Algunas personas tienen una variante de esta enzima; este hecho puede afectar a las personas de diversas maneras. En algunas personas, puede que no obtengan un alivio del dolor suficiente, mientras que otras personas tienen más probabilidad de sufrir efectos adversos graves. Si detecta cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar a un médico inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas pequeñas, sensación de malestar, estreñimiento, falta de apetito.

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 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.

Durante el tratamiento

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que recibían tramadol en el nivel de dosis recomendado. El riesgo podría ser mayor cuando las dosis de tramadol superan el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg).

Debe saber que tramadol puede causar adicción física y psicológica. Cuando se toma tramadol durante un periodo prolongado, el efecto puede reducirse, de manera que tenga que tomar dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia a la farmacodependencia o la toxicomanía, el tratamiento con este medicamento solo debe administrarse durante periodos breves bajo estricta supervisión médica. Informe a su médico si se presenta alguno de estos problemas durante el tratamiento con tramadol o si padeció alguno de ellos en el pasado. 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.

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios

Tramadol no está recomendado para niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad

por tramadol pueden ser peores para estos niños.

Otros medicamentos y Tramadol Retard Mylan

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Aunque sean medicamentos obtenidos sin receta, medicamentos a base de plantas o alguno de los siguientes:

- No tome tramadol al mismo tiempo o en los 14 días posteriores a la utilización de IMAO (por ejemplo, moclobemida o fenelzina para la depresión y selegilina para la enfermedad de Parkinson).

El efecto analgésico de tramadol puede verse debilitado o acortado si también toma otros medicamentos que contengan lo siguiente:

- Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia).
- Otros opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina o pentazocina (analgésicos)).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

El riesgo de sufrir efectos adversos aumenta si:

- Utiliza tranquilizantes, somníferos, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicamento para la tos) y alcohol mientras toma este medicamento. Es posible que experimente somnolencia o que sienta que se va a desmayar; si esto ocurre, póngase en contacto con su médico.
- Utiliza medicamentos que faciliten o puedan causar crisis convulsivas como es el caso de ciertos antidepresivos (por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos) o antipsicóticos. El riesgo de padecer crisis convulsivas aumenta si toma tramadol de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le confirmará si tramadol es adecuado para usted.
- Si está tomando ciertos antidepresivos (por ejemplo, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN), antidepresivos tricíclicos o mirtazapina). Tramadol puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síndrome serotoninérgico (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Utiliza anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para fluidificar la sangre), como warfarina, junto con este medicamento. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación de la sangre puede verse afectado, y podrían producirse hemorragias.

El uso concomitante de comprimidos de tramadol retard y sedantes, como las benzodiazepinas u otros fármacos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo se debe considerar cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

No obstante, si su médico le prescribe comprimidos de tramadol retard junto con sedantes, el médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico de todos los sedantes que esté tomando, y siga cuidadosamente la recomendación de dosis de su médico. Puede ser de ayuda informar a sus amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas anteriormente descritos. Póngase en contacto con su médico si experimenta dichos síntomas.

Toma de Tramadol Retard Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento con tramadol puesto que sus efectos pueden intensificarse. Los alimentos no ejercen ninguna influencia sobre el efecto de tramadol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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. Existe muy poca información sobre la seguridad de tramadol en el embarazo en seres humanos. Por tanto, no debe

tomar tramadol si está embarazada. El uso prolongado durante el embarazo puede causar síntomas de abstinencia a los recién nacidos.

Tramadol se excreta por la leche materna. Por este motivo, no debe tomar comprimidos de tramadol más de una vez durante la lactancia o, como alternativa, si lo toma más de una vez, deberá interrumpir la lactancia.

Basado en la experiencia humana, hidrocloreto de tramadol no influye en la fertilidad en hombres y mujeres.

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.

Tramadol Retard Mylan contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tramadol Retard Mylan

Dosis

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.

El intervalo de administración debe ajustarse a la intensidad del dolor y a su sensibilidad específica al dolor. En general se debe tomar la menor dosis posible capaz de aliviar el dolor.

A menos que la prescripción de su médico sea otra, la dosis recomendada es la siguiente:

Uso en adultos y mayores de 12 años:

Tramadol Retard Mylan 100 mg comprimidos: un comprimido (100 mg de hidrocloreto de tramadol) dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

Si no es suficiente para mitigar el dolor, se puede aumentar de la siguiente manera:

Tramadol Retard Mylan 150 mg comprimidos: un comprimido (150 mg de hidrocloreto de tramadol) dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

o:

Tramadol Retard Mylan 200 mg comprimidos: un comprimido (200 mg de hidrocloreto de tramadol) dos veces al día, a ser posible por la mañana y por la noche.

En caso necesario, su médico le recetará una dosis diferente y más adecuada de Tramadol Retard Mylan.

No tome más de 400 mg de hidrocloreto de tramadol al día, a menos que su médico así se lo indique.

Uso en niños:

No se debe administrar tramadol a menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si este es su caso, es posible que su médico le recomiende prolongar el intervalo de administración.

Insuficiencia hepática y/o renal graves / pacientes con 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

Forma de administración

Trague siempre los comprimidos enteros con un vaso de agua, a ser posible por la mañana y por la noche. No los parta, mastique ni machaque. Puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o junto con alimentos.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con tramadol, que dependerá de la causa del dolor. No debe tomar tramadol durante más tiempo del estrictamente necesario. Si necesita un tratamiento más largo, su médico realizará revisiones en intervalos de tiempo, regulares y cortos, para determinar si debe seguir tomando tramadol y a qué dosis. En caso necesario puede hacer pausas en el tratamiento. Si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tramadol Retard Mylan del que debe

Si usted (o alguien) toma más tramadol del que debe, póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

Usted puede sentirse enfermo, notar las pupilas pequeñas (constricción), se siente mareado debido a una caída de la presión sanguínea, pierde el conocimiento, cae en estado de coma, experimenta ataques (convulsiones) o tiene dificultad para respirar que puede ser grave.

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si olvidó tomar Tramadol Retard Mylan

Si olvida tomar sus comprimidos, es posible que vuelva el dolor. Tome su dosis tan pronto como se acuerde a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis. **No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Mylan

No debe dejar de tomar este medicamento de forma repentina, a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar el medicamento, antes debe hablarlo con su médico, especialmente si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará sobre el momento y la forma de dejar de tomarlo, que puede consistir en disminuir la dosis progresivamente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con este medicamento demasiado pronto, es posible que vuelva el dolor. Si desea finalizar el tratamiento a pesar de los efectos desagradables comuníquese a su médico.

Generalmente, no habrá efectos posteriores una vez finalizado el tratamiento con tramadol. Sin embargo,

en raras ocasiones, algunas personas que han tomado tramadol durante algún tiempo pueden sentirse mal si dejan de tomarlo de golpe. Es posible que se sientan agitadas, ansiosas, nerviosas o temblorosas. También es posible que se sientan confusas, estén hiperactivas, tengan dificultades para dormir y padezcan trastornos gastrointestinales.

En casos aislados, se puede experimentar confusión, ataques de pánico, manía persecutoria (paranoia), alucinaciones, alteraciones de la percepción de la realidad (desrealización) o sentimiento de pérdida de la identidad (despersonalización). Es posible que experimenten percepciones inusuales como picores, hormigueos y pitidos en los oídos (tinnitus).

Si padece alguno de estos problemas tras la interrupción del tratamiento con tramadol, 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.

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos póngase en contacto con su médico o acuda a un servicio de urgencias inmediatamente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas, por ejemplo, dificultad para respirar, sibilancias o hinchazón de la piel.
- Hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar o sarpullidos junto con dificultad para respirar.
- Choque/fallo circulatorio repentino.
- Ataques (convulsiones).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Mareos.
- Náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, somnolencia.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Cansancio.
- Sudoración.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (fuertes latidos del corazón, taquicardia, sensación de desmayo o síncope). Estos efectos adversos pueden ocurrir especialmente en pacientes en posición erguida o bajo tensión física.
- Ganas de vomitar (arcadas), problemas estomacales (por ejemplo, sensación de presión en el estómago o hinchazón), diarrea.
- Reacciones cutáneas (por ejemplo, picores o erupción cutánea).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Latido cardíaco débil y aumento de la tensión arterial.
- Respiración lenta y dificultad para respirar (disnea).
- Alteraciones del apetito, sensaciones anómalas (por ejemplo, picores, hormigueo e insensibilidad) y temblores.
- Contracciones musculares, debilidad muscular y descoordinación de movimientos.
- Desmayos (síncope).
- Trastornos del habla.
- Visión borrosa, pequeña (constricción) de la pupila, pupilas dilatadas.
- Dificultad o dolor al orinar, menor cantidad de orina de lo normal.
- Alucinaciones (ver, sentir u oír cosas que no son reales), confusión, trastornos del sueño, ansiedad, cambio en el estado de ánimo y la atención (delirios) y pesadillas.

Es posible que aparezcan problemas psicológicos tras el tratamiento con tramadol, cuya intensidad y naturaleza serán variables (en función de la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Dichos problemas pueden manifestarse como cambios del estado de ánimo (mayormente excitación, a veces irritación), alteraciones en el grado de actividad (reducción, aunque a veces aumento de actividad), reducción de la consciencia y menor capacidad para tomar decisiones, que pueden causar errores al emitir juicios. Puede provocar dependencia.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Sensación de mareos o vueltas (problemas de equilibrio (vértigo))
- Aparece notablemente rojez en la cara y, a menudo, en otras partes de la piel (enrojecimiento)
- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas.

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

- Niveles bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia).
- Empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si son causadas por hidrocóloruro de tramadol.
- 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 cardíaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tramadol Retard Mylan”).

Si se sobrepasan las dosis recomendadas, o si se toman de forma simultánea otros medicamentos depresores de la función cerebral, es posible que la respiración se ralentice.

Cuando el tratamiento se interrumpe o se interrumpe de forma brusca, es posible que cause síntomas de abstinencia (ver la sección "Si interrumpe el tratamiento con Tramadol Retard Mylan").

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 Retard Mylan

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento si observa que el comprimido presenta algún cambio de color u otro signo de deterioro y hable con su farmacéutico; él le dirá qué hacer.

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. 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 Retard Mylan

- El principio activo es tramadol (en forma de hidrocloreto). Cada comprimido de liberación prolongada contiene 200 mg del principio activo.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- El recubrimiento del comprimido contiene los siguientes excipientes: hipromelosa, lactosa monohidrato, talco, macrogol, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo y laca amarillo de quinoleína.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tramadol Retard Mylan son comprimidos recubiertos con película, de color naranja parduzco y con forma de cápsula, marcados con "M" en una cara y "TM3" en la otra.

Tramadol Retard Mylan se presenta envasado en:

- Blísteres y se suministran en estuches de cartón que contienen 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 y 100 comprimidos de liberación prolongada y blísteres perforados unidos en estuches de cartón que contienen 20 y 60 comprimidos de liberación prolongada.
- Frascos de HDPE con cierres de polipropileno a prueba de niños que contienen 100 comprimidos de liberación prolongada.
- Frascos de HDPE con tapones de rosca de polipropileno que contienen 500 y 1.000 comprimidos de liberación prolongada (envase para dispensación).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
H-2900, Komárom
Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Dolatramyl
Eslovaquia	Tramadol Mylan 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
España	Tramadol Retard Mylan 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia	Dolatramyl
Noruega	Dolatramyl
Países Bajos	Tramadol HCl Retard Mylan 200 mg
Portugal	Tramadol Mylan
Reino Unido	Maneo 200 mg Prolonged-release tablets
República Checa	Tramadol Mylan 200 mg tablety s řízeným uvoľňovaním
Suecia	Dolatramyl

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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