PROSPECTO: INFORMACIÓN 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 solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier afecto 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. Contenido del envase e 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 clorhidaìrato de tramadol o a cualquiera de los demás componente 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 simultánco con cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores de la monoaminooxidasa o IMAO)
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Si tienes problemas importantes para respirar.
- Si padece epilepsia que no este controlada con tratamiento.

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

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)

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

- 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
- 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.
- si sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase "Otros medicamentos y Tramadol").

Transtornos respiratorios relacionados con el sueño
Tramadol VIR 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.

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»).

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

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 farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los asquiridos sin receta.

- Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tramadol VIR con inhibidores de la moniaminooxidasa (IMAO), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión
- La administración simultánea con alcohol u otros medicamentos depresores cerebrales, incluyendo anestéticos, 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, anastésicos) podría dar lugar en casos raros a la aparición de dichas crisis convulsivas.

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

- 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 sindrome serotoninérgico.
- La administración conjunta de Tramadol VIR con mesicamentos que previenen la coagulación anormal de la sangre, también llamados derivados cumarínicos (por ejemplo warfarina), puede afectar a su acción anticoagulante pudiendo producirse hematomas.

El riesgo de efectos adversos se incrementa:
-si está tomando antidepresivos, Tramadol VIR, puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 "posibles efectos adversos".

Hable con su médico o farmacéutico si experimenta:
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.

Toma de Tramadol VIR con los alimentos y bebidas:
Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Tramadol VIR.

Embarazo y lactancía:
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.

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

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 tienes dudas.

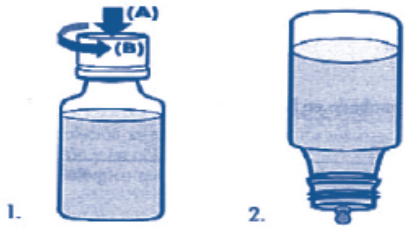
Instrucciones para la correcta administración del preparado:

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

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 se 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 geriáticos.
En paciente geriáticos (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 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 VIR y con qué dosis.

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

Si toma mas 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 la ha indicado su médico.

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

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol VIR:

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).

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 sufran.

Los efectos adversos observados de forma frecuente son náuseas y vértigos, ocurridos en más del 10% de los pacientes.

Frecuencia no conocida:
Disminución de los niveles de azúcar en sangre.
Hipo.

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 «qué necesita saber antes de tomar Tramadol VIR).

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 pacintes) como dolores de cabeza y confusión.
Como alteraciones del apetito, hormigueos, temblor, depresión respiratoria y convulsiones.

- Alteraciones del sistema cordiovascular infrecuentes como palpitaciones, aumento de las pulsaciones, disminución de la tensión arterial al incorporarse o insuficiencia circulatoria transitoria.
Como alteraciones raras pueden presentarse disminición de las pulsaciones Y aumento de la tensión arterial.

- Alteraciones gastrointestinales frecuentes como vómitos, estreñimiento y sequedad bucal.

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

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, crupción 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 sintomas, similares a los que aparecen con la pricación de opiáceos: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, aumento excesivo de la actividad motora, temblor y sintomas 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 sin 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 de 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, hidroxiestearato de macrogolglicerol, 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, Polígono Industrial URTINSA II, 28923 Alcorcón (Madrid) España
Tlf: 0034 91 486 29 90 Fax: 0034 91 486 29 91
e-mail: vir@vir.es

Responsable de Fabricación:

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

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II, 28923 Alcorcón (Madrid) España

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

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 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