

## **PROSPECTO**

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es **tramadol cinfa 50 mg cápsulas** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **tramadol cinfa 50 mg cápsulas**.
3. Cómo tomar **tramadol cinfa 50 mg cápsulas**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **tramadol cinfa 50 mg cápsulas**.

### **tramadol cinfa 50 mg cápsulas EFG**

El principio activo es tramadol clorhidrato.

Cada cápsula contiene:

Tramadol (DCI) clorhidrato ..... 50 mg.

Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina y dióxido de titanio (E-171).

Titular y fabricante:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

### **1. QUÉ ES tramadol cinfa 50 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Cápsulas. Cada envase contiene 20 ó 60 cápsulas.

El tramadol es un analgésico de acción central.

El tramadol está indicado en el tratamiento del dolor agudo o crónico de intensidad moderada a severa.

### **2. ANTES DE TOMAR tramadol cinfa 50 mg cápsulas**

#### **No tome tramadol cinfa 50 mg cápsulas:**

- Si ha experimentado fenómenos de alergia a tramadol o a cualquiera de los otros componentes.
- Si presenta intoxicación aguda por hipnóticos (medicamentos para ayudar a dormir), por otros analgésicos de acción central, psicofármacos o alcohol.
- Si padece epilepsia no controlada.
- Si padece enfermedades respiratorias graves (insuficiencia respiratoria grave), enfermedades hepáticas o renales graves (insuficiencia hepática o renal graves).

-Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (medicamentos para el tratamiento de la depresión) o no han transcurrido dos semanas desde la interrupción del tratamiento con este tipo de fármacos.

Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia a opiáceos, ya que no suprime los síntomas de abstinencia.

En caso de duda consulte a su médico.

**Tenga especial cuidado con tramadol cinfa 50 mg cápsulas:**

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de conciencia de origen desconocido, epilepsia, hipertensión intracraneal, porfiria aguda o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

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

**Embarazo:**

Si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo, no use este medicamento. No se ha demostrado la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Lactancia:**

El tratamiento con tramadol no se recomienda a mujeres en período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**Uso en ancianos:**

Podría ser necesario ajustar la dosificación en pacientes de edad avanzada (ver **CÓMO TOMAR tramadol cinfa 50 mg cápsulas**).

**Uso en niños:**

La forma farmacéutica cápsulas de 50 mg no resulta adecuada para su administración a niños menores de 12 años.

**Conducción y uso de máquinas:**

Tramadol puede hacerle sentir somnoliento, por ello no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa si resulta afectado.

**Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado/utilizado antes o puedan tomarse/utilizarse después.

Tramadol debe administrarse con precaución si está en tratamiento con ritonavir (medicamento utilizado en el tratamiento del SIDA), quinidina (medicamento utilizado para el tratamiento de las alteraciones del ritmo del corazón), paroxetina (antidepresivo), fluoxetina (antidepresivo), sertralina (antidepresivo), amitriptilina (antidepresivo), isoniazida (utilizado en el tratamiento de la tuberculosis), ketoconazol (para el tratamiento de los hongos) y eritromicina (antibiótico) ya que pueden potenciar la toxicidad de tramadol.

La administración simultánea de alcohol o fármacos utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o neurológicas puede potenciar los efectos depresores de tramadol sobre el sistema

nervioso (somnolencia, enlentecimiento de la respiración). Además, y en especial con algunos medicamentos para la depresión (inhibidores de la recaptación de serotonina), se han descrito casos aislados del denominado síndrome serotoninérgico. Este síndrome se puede manifestar como confusión, agitación, fiebre, sudoración, contracciones musculares involuntarias, falta de coordinación de movimientos y diarrea.

No se recomienda la combinación con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Tras el tratamiento simultáneo con tramadol y algunos anticoagulantes, se han descrito casos de aparición de hematomas y aumento del tiempo de sangrado.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con varios tipos de medicamentos antidepresivos (tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), neurolépticos u otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de convulsión, y tramadol.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **3. CÓMO TOMAR tramadol cinfa 50 mg cápsulas**

Las cápsulas de **tramadol cinfa® 50 mg** se administran por vía oral.

Las cápsulas deben ser tragadas enteras sin masticar. Ingiera las cápsulas con una cantidad suficiente de líquido – un vaso de agua.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **tramadol cinfa® 50 mg cápsulas**.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad.

Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de **tramadol cinfa® 50 mg cápsulas**.

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

Puede ser necesaria una reducción de la dosis si padece alguna alteración del riñón o del hígado. En tal caso comuníquese a su médico para que le ajuste la dosis convenientemente (si estas alteraciones son graves el uso de tramadol está contraindicado, ver **No tome tramadol cinfa 50 mg cápsulas**).

La dosis habitual es:

*Adultos y niños mayores de 12 años:*

Normalmente la dosis inicial es de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg) seguida de 1 ó 2 cápsulas (50-100 mg) cada 6-8 horas, sin sobrepasar una dosis diaria de 8 cápsulas (400 mg).

*Ancianos:*

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, pero deberá ser su médico quien finalmente lo decida.

#### **Si Usted ha tomado más tramadol cinfa 50 mg cápsulas más del que debiera:**

Puede presentar una disminución del nivel de conciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al médico o al Servicio de Urgencias del hospital más próximo y/o consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420). Lleve este prospecto con usted.

**Si olvidó tomar tramadol cinsa 50 mg cápsulas:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino siga tomando las cápsulas en la forma habitual.

**Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol cinsa 50 mg cápsulas:**

Tramadol puede causar dependencia. Al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas.

Si aparecieran los síntomas descritos consulte a su médico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, tramadol puede tener efectos adversos.

*Muy frecuentemente (en más del 10% de los pacientes)* se han comunicado náuseas y vértigos.

*Frecuentemente (1-10% de los pacientes):* confusión, vómitos, estreñimiento, sequedad bucal y sudoración.

*Poco frecuentes (<1%):* taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular. Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico. Irritación gastrointestinal y reacciones cutáneas (p.e. prurito, erupción cutánea, urticaria).

*Raras (<0,1%):* alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas. Alteraciones de humor (euforia, a veces alteraciones del estado ánimo como puede ser depresión), de la actividad (en general disminuida, a veces aumentada), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej. toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia. Alteraciones del apetito, sensación de hormigueo, temblor, depresión respiratoria, ataques epilépticos, visión borrosa, enlentecimiento de la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial, debilidad motora, dificultad para orinar, reacciones alérgicas (p.e. disnea, broncoespasmo, sibilancias, edema angioneurótico) y anafilaxia, agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperactividad, y síntomas gastrointestinales.

Se han descrito casos del empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido al tramadol.

En algunos casos aislados coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol se ha observado un incremento de los enzimas hepáticos.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE tramadol cinsa 50 mg cápsulas**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS
--

CON RECETA MÉDICA

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2003.