

Prospecto: Información para el usuario

tramadol cinfa 50 mg cápsulas duras 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar tramadol cinfa.
3. Cómo tomar tramadol cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de tramadol cinfa.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es tramadol cinfa y para qué se utiliza

Tramadol es un analgésico de tipo opioide que actúa sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y del cerebro.

tramadol cinfa está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar tramadol cinfa

No tome tramadol cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En situaciones de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para el sueño, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión, o si los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con tramadol cinfa (ver el apartado “Toma de otros medicamentos”).
- Si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento.
- Para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar tramadol cinfa:

- **Si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides).**
- Si presenta disminución del nivel de consciencia (que se vaya a marear).
- Si se encuentra en estado de shock (un signo de este estado puede ser el sudor frío).

- Si presenta un aumento de la presión intracraneal (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 sufrir convulsiones puede aumentar.
- Si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón.

Se han notificado crisis epilépticas en pacientes que estaban tomando 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 cifa puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza tramadol cifa durante un periodo de tiempo prolongado, su efecto puede disminuir, siendo necesario el uso de dosis mayores (desarrollo de tolerancia). En pacientes con tendencia al abuso de medicamentos o aquellos con dependencia a medicamentos, se debe llevar a cabo el tratamiento con tramadol cifa sólo durante periodos cortos de tiempo y bajo estricto control médico.

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

Toma de otros tramadol cifa con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de tramadol cifa con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce tramadol cifa pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

- Carbamazepina (convulsiones epilépticas).
- Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar tramadol cifa, y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si está tomando simultáneamente tramadol cifa con tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (incluso cuando se usa para el tratamiento de la tos) y alcohol. En estos casos puede sentir somnolencia o mareo. Si esto le ocurre consulte a su médico.
- 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 cifa de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si tramadol cifa es adecuado para usted.
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión tramadol cifa puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar síntomas tales como contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal por encima de 38°C;

- Si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo warfarina, mientras está tomando tramadol cifa. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación puede verse afectado por lo que pueden producirse hemorragias.
- Si toma fármacos que pueden aumentar la acumulación de tramadol cifa y, por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).

Toma de tramadol cifa con los alimentos y alcohol:

No consuma alcohol durante el tratamiento con tramadol cifa, ya que el alcohol puede intensificar los efectos de tramadol cifa. Los alimentos no influyen sobre el efecto de tramadol cifa.

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 disponible sobre la seguridad de tramadol en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe tomar tramadol cifa si está embarazada.

Los tratamientos crónicos durante el embarazo pueden causar síndrome de abstinencia en el niño tras el parto.

Generalmente el tratamiento con tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas en leche materna. En tratamientos con dosis únicas, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico.

Basado en la experiencia en humanos, no se sugiere que tramadol influya en la fertilidad de 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 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 inicio del tratamiento, tras un aumento de la dosis, tras un cambio de formulación. y/o al administrarlo conjuntamente con otros medicamentos.

3. Cómo tomar tramadol cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 tomar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 400 mg de hidrocloreuro de tramadol al día, salvo que su médico así se lo haya indicado.

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

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Normalmente la dosis inicial es de 1 -2 cápsulas de tramadol cifa (50-100 mg de hidrocloreuro de tramadol) seguida de 1 -2 cápsulas cada 6-8 horas. No tome más de 8 cápsulas de tramadol cifa (400 mg) al día.

Uso en niños

tramadol cifa no está recomendado para niños 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, su médico podría recomendarle prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal y pacientes en diálisis:

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con tramadol cinfa 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 cinfa?

Las cápsulas de tramadol cinfa se administran por vía oral.

Debe tragar las cápsulas enteras sin dividir las ni masticarlas y con suficiente líquido.

Puede tomar tramadol cinfa tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar tramadol cinfa?

Tramadol cinfa no debe ser administrado más tiempo del 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 cinfa y con qué dosis.

Si estima que el efecto de tramadol cinfa es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más tramadol cinfa del que debe:

Si ha tomado una dosis adicional por error, esto normalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar la siguiente dosis, tal y como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas de tramadol 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 este caso llame a un médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar tramadol cinfa:

Si olvidó tomar tramadol cinfa es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando tramadol cinfa como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con tramadol cinfa:

Si interrumpe o finaliza el tratamiento con tramadol cinfa demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si desea interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos, consulte a su médico.

Generalmente no suelen presentarse efectos adversos cuando se interrumpe el tratamiento con tramadol cinfa. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando tramadol cinfa durante algún tiempo pueden no sentirse bien al interrumpir el tratamiento bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o con temblores. Pueden encontrarse hiperactivos, tener dificultad para dormir o presentar problemas en la digestión y en el tránsito intestinal. Muy pocas personas sufren ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picores, sensación de hormigueo, entumecimiento y zumbido en los oídos (acúfenos). Muy raras veces han sido detectados

más síntomas inusuales del sistema nervioso central como confusión, delirios, cambio de percepción de la personalidad (despersonalización), y cambio en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de interrumpir el tratamiento con tramadol cinfa, 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.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo.
- Náusea.

Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza y adormecimiento.
- Fatiga.
- Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: puede 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 ocurrir particularmente en pacientes que están incorporados o que realizan un esfuerzo físico.
- Deseo de vomitar (arcadas), molestias gastrointestinales (por ejemplo sensación de plenitud, pesadez), diarrea.
- Reacciones cutáneas (p.e. picor, erupción cutánea).

Raros: puede afectar a 1 de cada 1.000 personas

- 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 (p.e. picor, hormigueo, entumecimiento), temblor, crisis epilépticas, tirones musculares, movimientos descoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.
- Las crisis epilépticas se producen principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando se ha tomado de forma simultánea otro medicamento que pueda inducir las.
- Cambios en el apetito.
- Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.
- Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con tramadol cinfa. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores de juicio).
- Puede originar dependencia al fármaco. Si se usa tramadol cinfa durante periodos de tiempo prolongados, éste puede producir dependencia, aunque el riesgo es muy bajo.

Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer síndrome de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con tramadol cinfa”).

- Visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis).
- Respiración lenta, falta de aire (disnea).
- Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por 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: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas

- Aumento de enzimas hepáticas.

Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Disminución del nivel de azúcar en sangre.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, 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 cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice tramadol cinfa 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. 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 cinfa:

El principio activo es tramadol. Cada cápsula contiene 50 mg de hidrocloreuro de tramadol.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: hidrógeno fosfato de calcio, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.
- Cápsula dura de gelatina: la cápsula de gelatina está compuesta por gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172) e indigotina (E-132).

Aspecto del producto y contenido del envase:

tramadol cinfa se presenta en forma de cápsulas con la tapa de color verde y el cuerpo de color amarillo. Cada envase contiene 20 o 60 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

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

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2014.

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/](http://www.aemps.gob.es/)