

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 Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1.- Qué es Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas y para qué se utiliza.
- 2.- Antes de tomar Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.
- 3.- Cómo tomar Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas EFG

El principio activo de este medicamento es tramadol.

Cada cápsula contiene 50 mg de tramadol en forma de hidrocloreuro.

Los excipientes son: almidón de maíz, carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Titular y responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

1.- QUÉ ES TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas para administración oral en envases con 20 y 60 cápsulas.

El tramadol es un analgésico de acción central.

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas se utiliza para el tratamiento de dolor de intensidad moderada a severa.

2.- ANTES DE TOMAR TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg CÁPSULAS

No tome Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas:

- Si es Vd. alérgico al tramadol o a alguno de los excipientes del preparado.
- En caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, psicofármacos, analgésicos o hipnóticos.
- Si Vd. está en tratamiento simultáneo con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO) o los ha tomado durante los últimos 15 días.

El tramadol no debe ser utilizado como tratamiento del síndrome de abstinencia.

Tenga especial cuidado con Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas:

En caso de adicción a opiáceos, traumatismo craneal, disminución del nivel de consciencia de origen desconocido, hipertensión intracraneal o alteración respiratoria, hepática o renal significativa.

Tramadol sólo se administrará a pacientes epilépticos o con riesgo de padecer crisis convulsivas si se estima imprescindible.

El potencial adictivo de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas es bajo. No obstante, en pacientes con tendencia al abuso de medicamentos, Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas debe ser administrado sólo durante períodos cortos y bajo estricto control médico.

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

Embarazo y Lactancia

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

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia a no ser que haya una absoluta necesidad y siempre bajo estricto control médico.

Conducción y uso de máquinas

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas puede modificar la capacidad de reacción al conducir, por lo que se tomarán precauciones a la hora de conducir o manejar maquinaria.

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 KERN PHARMA 50 mg cápsulas no se debe combinar con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (MAO).

La administración simultánea de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas con alcohol o fármacos depresores a nivel central puede potenciar los efectos de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas sobre el sistema nervioso.

La administración previa o simultánea de carbamazepina puede acortar la duración y reducir el efecto analgésico de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.

No se recomienda la combinación de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas con opioides del tipo buprenorfina, nalbufina o pentazocina, ya que podría reducirse su efecto.

Se han descrito casos aislados de crisis convulsivas en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, neurolépticos u otros fármacos que reducen el umbral convulsivo y Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

- 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 KERN PHARMA 50 mg cápsulas de forma simultánea a éstos medicamentos. Su médico le dirá si Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas es adecuado para usted.
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas 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.

3.- CÓMO TOMAR TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg CÁPSULAS

“La dosis debe ser ajustada a la intensidad del dolor y su sensibilidad individual. Normalmente se debe usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor” [...]

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

Recuerde tomar el medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas no debe ser administrado más tiempo que el estrictamente necesario.

En caso de que se presenten efectos secundarios desagradables al interrumpir el tratamiento, consulte a su médico.

Tome las cápsulas enteras, con suficiente líquido.

Como norma general, la pauta de tratamiento es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

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

Pacientes ancianos

En pacientes ancianos (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 geriátricos

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años). En pacientes mayores de 75 años la eliminación del principio activo puede ser más lenta. Por lo tanto, su médico podría indicarle la necesidad de prolongar los intervalos de dosificación.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/pacientes en diálisis

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas no está indicado en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal graves. En pacientes que presentan trastornos moderados de la función hepática o renal, la duración del efecto de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas podría ser mayor. Por lo tanto, debe valorarse cuidadosamente la prolongación del intervalo de dosificación. Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

Si estima que la acción de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si Vd. toma más Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas del que debiera:

Si Usted ha tomado más Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La intoxicación por dosis muy elevadas de tramadol puede originar disminución del nivel de consciencia (hasta coma), hipotensión arterial, taquicardia, miosis, vómitos, depresión respiratoria (hasta paro respiratorio) y crisis convulsivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91)562.04.20.

Si olvidó tomar Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas:

Es probable que los dolores vuelvan a manifestarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino continúe tomando las cápsulas en la forma usual.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos Tramadol KERN PHARMA 50 mg puede tener efectos adversos.

Frecuentemente se han comunicado náuseas y mareos.

De vez en cuando pueden presentarse vómitos, estreñimiento, sudoración, sequedad de boca y cefalea. Raramente se han observado alteraciones cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Otras reacciones adversas infrecuentes han sido arcadas, molestias gastrointestinales y reacciones cutáneas (p. ej.: prurito, erupciones cutáneas y urticaria).

Muy raramente se han observado debilidad muscular, alteraciones del apetito, visión borrosa y perturbaciones de la micción (dificultad en la micción y retención urinaria). Tras la administración de Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas pueden presentarse muy raramente diversos efectos secundarios psíquicos. Estos incluyen alteraciones del estado de ánimo, de la actividad, disminución de la percepción sensorial y de la capacidad cognitiva.

Muy rara vez se han descrito casos de reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y se han comunicado crisis convulsivas. En muy raros casos se han observado hipertensión y bradicardia.

Se han descrito casos de empeoramiento del asma, aunque no se ha determinado si era debido a Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas.

Se han comunicado casos de depresión respiratoria. Si se superan las dosis recomendadas o se asocian otros psicofármacos, la respiración puede enlentecerse.

Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas puede causar dependencia. Al terminar o interrumpir el tratamiento pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, intranquilidad, temblores o alteraciones digestivas.

En algunos casos aislados, coincidiendo con el uso terapéutico de tramadol, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas y la disminución de los niveles de azúcar en sangre.

Si durante el tratamiento apareciese cualquiera de estas reacciones u otras molestias que Vd. crea que se relacionan con el tratamiento, deberá informar a su médico tan pronto como sea posible.

Asimismo, si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5.- CONSERVACIÓN DE TRAMADOL KERN PHARMA 50 mg CÁPSULAS

Mantenga Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Tramadol KERN PHARMA 50 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre de 2013.

**KERN
PHARMA**

