

Prospecto: información para el usuario

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas

clorhidrato de tramadol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Tramadol HCl cápsula CF 50 mg y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Tramadol HCl cápsula CF 50 mg y para qué se utiliza este medicamento?

El tramadol, el principio activo de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, es un analgésico que pertenece a la clase de los opioides que actúan sobre el sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre ciertas células nerviosas en la médula espinal y el cerebro.

Tramadol HCl cápsulae CF 50 mg se utiliza para:

- tratamiento del dolor moderado a severo.

¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.
- En caso de intoxicación aguda por alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- También está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Ha tomado inhibidores de la MAO en las dos semanas antes de comenzar a tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.
- Tiene epilepsia y sus ataques epilépticos no están suficientemente controlados por el tratamiento.
- Desea usar este medicamento como sustituto en un tratamiento de desintoxicación.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Dígale a su médico:

- Si tiene predisposición a la epilepsia o ataques epilépticos, porque el riesgo de un ataque puede aumentar. Dosis normales de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pueden causar ataques epilépticos. Dosis más altas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg pueden aumentar el riesgo de ataques epilépticos. El riesgo de ataques epilépticos también es mayor cuando Tramadol HCl cápsula CF 50 mg se usa en combinación con otros medicamentos (ver "¿Está tomando otros medicamentos?").
- Si tiene una lesión en la cabeza.
- Si la presión en su cráneo es más alta de lo normal. Esto puede ser el caso después de una lesión en la cabeza o puede ser causado por una enfermedad cerebral como un tumor cerebral.
- Si está en estado de shock (los síntomas de shock incluyen sudor frío).
- Si tiene problemas respiratorios.
- Si tiene alteraciones de la conciencia (si siente que va a desmayarse).
- Si padece una enfermedad grave del hígado o de los riñones.
- Si cree que es adicto a otros analgésicos (opioides).
- Si padece depresión y está tomando antidepresivos, ya que algunos de estos medicamentos pueden interactuar con el tramadol (ver '¿Está tomando otros medicamentos?').

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si experimenta los siguientes síntomas mientras usa Tramadol HCl cápsula CF 50 mg:

Fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal severo, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). Si tiene estos síntomas, contacte a su médico. Su médico decidirá si debe tomar suplementos hormonales.

Existe un pequeño riesgo de que experimente un llamado síndrome serotoninérgico que puede ocurrir después de usar tramadol solo o en combinación con ciertos antidepresivos. Consulte a un médico de inmediato si experimenta alguno de los síntomas de este síndrome grave (ver sección 4 'Posibles efectos secundarios').

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los posibles síntomas son: pausas en la respiración durante el sueño, despertarse por la noche con dificultad para respirar, dificultad para seguir durmiendo o somnolencia excesiva durante el día. Si usted o alguien más nota estos síntomas, contacte a su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

El tramadol se convierte en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar de diferentes maneras. En algunas personas, el alivio del dolor puede ser insuficiente, mientras que en otras pueden ocurrir efectos secundarios graves. Si nota uno o más de los siguientes síntomas, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, respiración, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento (constipación) y falta de apetito.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Uso en niños con problemas respiratorios

El tramadol no se recomienda en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de intoxicación por tramadol pueden ser más graves en estos niños.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene tramadol, que pertenece a un grupo de analgésicos potentes llamados opiáceos. El uso repetido de opiáceos puede hacer que el medicamento funcione menos eficazmente (se acostumbra a él; esto también se llama tolerancia). El uso repetido de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg también puede llevar a dependencia, abuso y adicción, lo que puede resultar en una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y un uso prolongado.

La dependencia o adicción puede hacerle sentir que no tiene control sobre la cantidad de medicamento que debe tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Tramadol HCl cápsula CF 50 mg si:

- Usted o alguien en su familia ha abusado o ha sido adicto al alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales ("adicción").
- Usted fuma.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de personalidad) o ha sido tratado por otras enfermedades mentales por un psiquiatra.

Si nota alguno de los siguientes síntomas mientras usa Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, esto puede ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Debe tomar el medicamento por más tiempo del que su médico le ha aconsejado.
- Debe tomar más de la dosis recomendada.
- Usa el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, 'para mantenerse calmado' o 'para ayudarlo a dormir'.
- Ha realizado intentos repetidos y fallidos para dejar de usar el medicamento o para controlar su uso.
- Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo ('síntomas de abstinencia').

Si nota alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico para discutir cuál es el mejor plan de tratamiento para usted. Esto incluye discutir cuándo es el momento adecuado para dejar de tomarlo y cómo hacerlo de manera segura (ver sección 3, Si deja de tomar este medicamento).

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

**NO TOME** Tramadol HCl cápsula CF 50 mg en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa

(inhibidores de la MAO), o 2 semanas antes y después de tomar estos medicamentos. Los inhibidores de la MAO son medicamentos utilizados para la depresión.

El efecto de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede ser mayor si:

- está tomando otros medicamentos que afectan el sistema nervioso central, como sedantes, somníferos, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicamento para la tos)
- consume alcohol (ver también "Conducción y uso de máquinas").

Puede sentirse somnoliento o tener la sensación de que va a desmayarse. Si este es el caso, debe advertir a su médico.

El efecto analgésico de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede reducirse y durar menos si:

- está tomando medicamentos que contienen ondansetrón (para las náuseas)
- también está tomando carbamazepina (un medicamento para la epilepsia y trastornos mentales).

No debe usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg en combinación con los siguientes analgésicos/institiladores:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocina

La el riesgo de efectos secundarios aumenta

- si toma medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos medicamentos para tratar la depresión o la psicosis. El riesgo de que sufra un ataque puede aumentar si usa Tramadol HCl cápsula CF 50 mg al mismo tiempo. Su médico le dirá si Tramadol HCl cápsula CF 50 mg es adecuado para usted.
- si usa ciertos antidepresivos; Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar el síndrome serotoninérgico (ver sección 4 'Posibles efectos secundarios').
- Si usa gabapentina o pregabalina para el tratamiento de la epilepsia o el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático)

Debe tener cuidado si también usa medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, warfarina). Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede prolongar el tiempo de coagulación de su sangre y causar manchas de sangrado en la piel (equimosis).

Si usa ondansetrón, un medicamento contra los vómitos, es posible que necesite tomar más Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Su médico determinará la dosis. Ondansetrón se usa frecuentemente en el tratamiento contra el cáncer (quimioterapia) o antes o después de una operación.

El uso simultáneo de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, el uso simultáneo solo debe considerarse si no hay otras opciones de tratamiento disponibles. Sin embargo, si su médico prescribe Tramadol HCl cápsula CF 50 mg junto con medicamentos sedantes, la dosis y la duración del tratamiento simultáneo deben ser limitadas por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando y siga al pie de la letra la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a amigos o familiares sobre los signos y síntomas mencionados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si experimenta tales síntomas.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida, bebida y alcohol?

No beba alcohol durante el tratamiento con Tramadol HCl cápsula CF 50 mg ya que esto puede potenciar el efecto. La comida no influye en el efecto de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Hay poca información sobre la seguridad de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg en mujeres embarazadas.

Este medicamento puede dañar a su hijo no nacido. Si tiene planes de quedar embarazada o si ya está embarazada,

- solo debe usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg si su médico lo considera necesario. Su médico decidirá si puede usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Si su médico decide que puede usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg durante el embarazo, solo le dará algunas dosis. No debe usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg durante mucho tiempo en el embarazo. Esto podría afectar a su hijo no nacido de tal manera que podría presentar síntomas de abstinencia.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por esta razón, no debe tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg más de una vez durante el período de lactancia. Si usa Tramadol HCl cápsula CF 50 mg más de una vez, debe dejar de amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa, y por lo tanto puede afectar su capacidad de reacción. Si siente que su capacidad de reacción está disminuida, no conduzca un automóvil u otro vehículo, no use herramientas eléctricas y no maneje máquinas.

Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente está 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado. ¿Tiene más preguntas? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Antes de comenzar el tratamiento y en intervalos regulares durante el tratamiento, su médico discutirá con usted qué puede esperar del uso de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cuándo y por cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo debe contactar a su médico y cuándo debe dejar de usarlo (ver también sección 2).

La dosis se ajusta a la gravedad de su dolor y a su sensibilidad personal al dolor. En general, se debe usar la dosis más baja que alivie el dolor.

No tome dosis más de una vez cada 4 horas.

El efecto analgésico de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg dura de 4 a 8 horas, dependiendo de la intensidad de su dolor.

Su médico lo tratará con Tramadol HCl cápsula CF 50 mg durante períodos cortos con interrupciones regulares. Esto mantiene el riesgo de adicción (ver "¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?") lo más bajo posible.

No tome más de un total de 400 mg de clorhidrato de tramadol (8 cápsulas duras de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg) por día a menos que su médico le haya indicado expresamente lo contrario.

Uso en niños menores de 12 años

Los niños menores de 12 años no deben usar cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Hay otras formas de administración de Tramadol HCl CF que son más adecuadas para niños.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis única habitual es de 1-2 cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (equivalente a 50-100 mg de clorhidrato de tramadol) 3 a 4 veces al día.

Si el alivio del dolor sigue siendo insuficiente 30-60 minutos después de la administración de 1 cápsula (50 mg) de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, es posible la administración de una segunda dosis única de 1 cápsula de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (50 mg).

En caso de dolor intenso, su médico decidirá si se deben tomar 2 cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg (equivalente a 100 mg de clorhidrato de tramadol). Si aún no se logra el alivio del dolor, su médico aumentará su dosis de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg hasta que se logre un alivio adecuado del dolor.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años), la eliminación de tramadol puede estar retrasada. Si este es su caso, su médico puede aconsejarle aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis.

Pacientes con enfermedad grave del hígado y/o riñón (insuficiencia) / pacientes en diálisis

Los pacientes con enfermedad grave del hígado y/o riñón no deben usar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Si hay insuficiencia leve o moderada, su médico puede aconsejarle aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis.

Modo de administración

Debe tomar su Tramadol HCl cápsula CF 50 mg entero con agua. No triture ni mastique las cápsulas. Debe tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg entre comidas.

#### Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuánto tiempo puede tomar Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado una dosis extra, generalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar su próxima dosis como se le ha prescrito.

Después de tomar dosis muy altas, puede experimentar pupilas muy contraídas, vómitos, disminución de la presión arterial, ritmo cardíaco rápido, desmayos, alteración de la conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), convulsiones epilépticas y dificultades respiratorias hasta la parada respiratoria. ¡En tales casos, contacte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano!

No olvide llevar el envase y cualquier cápsula restante.

Su médico tratará los síntomas de sobredosis con Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

No deje de tomar el medicamento de repente a menos que su médico le indique que lo haga. Si desea dejar de tomar este medicamento, primero discútalos con su médico, especialmente si ha estado usando el medicamento durante mucho tiempo. Su médico le dirá cuándo y cómo puede dejar de tomarlo, por ejemplo, reduciendo gradualmente la dosis para minimizar el riesgo de efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si olvida tomar las cápsulas, es probable que el dolor regrese. Si ha olvidado tomar su dosis de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, simplemente tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Si interrumpe o detiene demasiado rápido el tratamiento con Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, es probable que el dolor regrese. Si desea detener el tratamiento debido a efectos desagradables, dígaselo a su médico.

En general, no hay efectos posteriores cuando se detiene el tratamiento con Tramadol HCl cápsula CF 50 mg. Pero en casos raros, las personas que han estado tomando Tramadol HCl cápsula CF 50 mg durante un tiempo pueden sentirse mal si dejan de tomar el medicamento abruptamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos y tener problemas para dormir y problemas estomacales o intestinales. Un número muy pequeño de personas puede experimentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento, así como zumbidos en los oídos (tinnitus). En casos muy raros, se han observado otros fenómenos inusuales del sistema nervioso central, es decir, confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización), cambios en la percepción de la realidad (desrealización) y delirios de persecución (paranoia). Si experimenta alguno de estos síntomas después de detener Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, consulte a su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de usar el medicamento y contacte inmediatamente a su médico si experimenta: síntomas de una reacción alérgica, como:

- hinchazón de la cara, piernas, brazos/lengua, laringe o garganta
- dificultades para tragar
- dificultades para respirar
- urticaria y dificultades para respirar

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios):

- náuseas
- mareos

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):vómitos

- vomitar
- estreñimiento (constipación)
- boca seca
- dolor de cabeza
- sudoración
- somnolencia
- fatiga

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

- náuseas
- irritación gastrointestinal (una sensación de presión en el estómago, sensación de hinchazón)
- diarrea
- desregulación del sistema cardiovascular, incluyendo sentir los latidos del corazón (palpitaciones), ritmo cardíaco rápido (taquicardia), mareos o desmayos al ponerse de pie (hipotensión ortostática), cuando la sangre no circula adecuadamente debido a un mal funcionamiento del corazón (colapso cardiovascular)
- La probabilidad de estos efectos secundarios es mayor si está físicamente estresado. Por ejemplo, si acaba de ser operado.
- reacciones cutáneas que incluyen:
  - picazón (prurito)
  - erupción cutánea
  - ronchas (urticaria)

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios):

- cambios en el apetito
- latido cardíaco lento (bradicardia)
- aumento de la presión arterial

- respiración lenta o superficial (depresión respiratoria). Puede adetener depresión respiratoria si:
  - toma mucho más de la dosis recomendada (ver sección 3 “¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?”)
  - toma otros medicamentos que tienen un efecto depresor sobre el sistema nervioso central (ver “¿Está tomando otros medicamentos?”)
- convulsiones epilépticas. El riesgo es mayor:
  - después de dosis altas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg o
  - después de tomar medicamentos que causan convulsiones epilépticas o aumentan el riesgo de convulsiones epilépticas. Ejemplos de estos son medicamentos para la depresión o trastornos psicóticos (ver “¿Está tomando otros medicamentos?”).
- espasmos musculares
- hormigueo (parestesia)
- temblores (temblor)
- pueden aparecer trastornos psicológicos después de la administración de tramadol. Estos varían en intensidad y forma dependiendo de:
  - su personalidad
  - cuánto tiempo ha estado usando Tramadol HCl cápsula CF 50 mg.

Estos problemas incluyen:

- cambios de humor – generalmente euforia, a veces un estado de ánimo desagradable
- (disforia)
- cambios en la actividad (generalmente la persona se vuelve menos activa, a veces más activa)
- cambios en la capacidad de pensar y sentir las cosas correctamente (su capacidad cognitiva y sensorial), por ejemplo:
  - tomar decisiones (comportamiento decisional)
  - falta de conciencia o comprensión (trastornos de percepción)
- ver, oír o sentir cosas que no están presentes (alucinaciones)
- confusión
- trastornos del sueño
- estar confundido (delirio)
- pesadillas
- visión borrosa
- debilidad muscular
- dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal
- movimientos descoordinados
- pérdida temporal de la conciencia (síncope)
- sensaciones de ansiedad
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad), incluyendo:
  - falta de aliento (disnea)
  - estrechamiento de las vías respiratorias inferiores que causa problemas respiratorios (broncoespasmo)
  - respiración sibilante (‘sibilancias’)
  - angioedema/reacciones alérgicas graves/choque con dificultades respiratorias

Al final de la aplicación del medicamento, cuando el tratamiento se interrumpe abruptamente, pueden aparecer síntomas de abstinencia (ver “Si deja de tomar este medicamento”).

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios):

- adicción al medicamento
- aumento de los valores de las enzimas hepáticas

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

- síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse en forma de cambios en el estado de ánimo (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos, como fiebre, ritmo cardíaco acelerado, presión arterial inestable, músculos temblorosos involuntarios, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas del sistema gastrointestinal (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver sección 2 '¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?').
- se ha informado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si fue causado por tramadol
- pupilas muy dilatadas (midriasis)
- trastornos del habla
- nivel bajo de azúcar en la sangre, con síntomas como sensación de hambre, sudoración, mareos y/o palpitaciones (hipoglucemia)
- hipo

La notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños. Guarde este medicamento en un lugar seguro y bien cerrado, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para personas a quienes no se les ha recetado.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el blíster. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de tramadol.

Una cápsula de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contiene 50 mg de clorhidrato de tramadol.

Las otras sustancias en este medicamento son: Contenido de las cápsulas

- fosfato de calcio dihidratado
- estearato de magnesio
- dióxido de silicio coloidal anhidro

Cubierta de las cápsulas

- gelatina
- dióxido de titanio (E171)
- laurilsulfato de sodio

¿Cómo son las cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg y cuántas hay en un envase?  
Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas: cápsulas duras, blancas, opacas.

Las cápsulas de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg están empaquetadas en blísteres de aluminio/pvc (tiras de presión).

Los envases de Tramadol HCl cápsula CF 50 mg contienen 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 y 1000 cápsulas duras.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Países Bajos

Fabricante  
Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Países Bajos

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Bélgica

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Irlanda

Inscrito en el registro bajo  
RVG 27163, Tramadol HCl cápsula CF 50 mg, cápsulas.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

|              |   |
|--------------|---|
| Bélgica      | Tramadol EG 50 mg                       |
| Alemania     | Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln        |
| Dinamarca    | Tadol, kapsler, harde 50 mg             |
| Italia       | Tramadolo EG                            |
| Luxemburgo   | Tramadol-EG CPS 50 mg                   |
| Países Bajos | Tramadol HCl capsule CF 50 mg, cápsulas |
| Suecia       | Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg      |

Este prospecto fue aprobado por última vez en julio de 2024.

Transtoyou