

Prospecto: información para el usuario

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral

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 alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para 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 mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

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

El tramadol, el principio activo de Tramadol HCl gotas CF, 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 gotas CF 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 usando inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, medicamentos para el tratamiento de la depresión).
- Ha tomado IMAO en las dos semanas antes de comenzar a tomar Tramadol HCl gotas CF.

- 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 gotas CF pueden causar ataques epilépticos. Dosis más altas de Tramadol HCl gotas CF pueden aumentar el riesgo de ataques epilépticos. El riesgo de ataques epilépticos también es mayor cuando Tramadol HCl gotas CF se usa en combinación con otros medicamentos (ver "¿Está usando 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 gotas CF:

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 gotas CF puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en la sangre). Los posibles síntomas incluyen: pausas respiratorias durante el sueño, despertarse por la noche con dificultad para respirar, dificultad para permanecer dormido 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 puede haber 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, 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 (se acostumbra a él; esto también se llama tolerancia). El uso repetido de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml 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 gotas CF 100 mg/ml si:

- Usted o alguien en su familia ha abusado o ha sido adicto a 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 durante el uso de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, 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 ayudarle 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 lo vuelve a tomar ('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 gotas CF, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

NO TOME Tramadol HCl gotas CF en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), ni 2 semanas antes y después de tomar estos medicamentos. Los IMAO son medicamentos utilizados para la depresión.

El efecto de Tramadol HCl gotas CF puede ser mayor si:

- está tomando otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, como sedantes, somníferos, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicamento para la tos).
- bebe 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 informar a su médico.

El efecto analgésico de Tramadol HCl gotas CF puede estar reducido y durar menos tiempo 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 gotas CF en combinación con los siguientes analgésicos:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocina

De la probabilidad de efectos secundarios aumenta

- si toma medicamentos que pueden causar convulsiones (ataques), como ciertos medicamentos para tratar la depresión o la psicosis. La probabilidad de que sufra un ataque puede aumentar si usa Tramadol HCl gotas CF al mismo tiempo. Su médico le indicará si Tramadol HCl gotas CF es adecuado para usted.
- si usa ciertos antidepresivos; Tramadol HCl gotas CF 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 gotas CF puede prolongar el tiempo de coagulación de su sangre y causar manchas de sangrado en la piel (equimosis).

Si usa ondansetrón, un medicamento contra el vómito, es posible que necesite tomar más Tramadol HCl gotas CF. 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 gotas CF y medicamentos sedantes como 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 posibles. Sin embargo, si su médico prescribe Tramadol HCl gotas CF 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 usa y siga de cerca 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 gotas CF ya que esto puede potenciar el efecto. La comida no influye en el efecto de Tramadol HCl gotas CF. Debe tomar sus gotas con agua o con azúcar (para contrarrestar el sabor amargo).

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 gotas CF en mujeres embarazadas.

Este medicamento puede dañar a su hijo no nacido. Si planea quedar embarazada o ya está embarazada,

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

Si su médico decide que puede usar Tramadol HCl gotas CF durante el embarazo, solo le dará algunas dosis. No debe usar Tramadol HCl gotas CF durante el embarazo por un tiempo prolongado. 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 gotas CF más de una vez durante el período de lactancia. Si usa Tramadol HCl gotas CF más de una vez, debe dejar de amamantar.

Conducción y uso de máquinas

Tramadol HCl gotas CF 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 ni maneje máquinas. Estos síntomas pueden empeorar con el alcohol u otros medicamentos. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir vehículos ni usar máquinas.

Tramadol HCl gotas CF contiene sacarosa, polisorbato 20 y sodio

Si su médico le ha dicho que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Tramadol HCl gotas CF. Puede ser perjudicial para los dientes.

Este medicamento contiene 1 mg de polisorbato 20 en cada ml. Los polisorbatos en este medicamento pueden alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

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

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya 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 gotas CF, 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 con más frecuencia que una vez cada 4 horas.

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

Su médico lo tratará con Tramadol HCl gotas CF 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.

Uso en niños de 1 a 12 años

La dosis para niños de 1 a 12 años depende del peso corporal. La dosis única habitual es de 4-8 gotas de Tramadol HCl gotas CF por cada 10 kg de peso corporal (Esto equivale a aproximadamente 1 a 2 mg de Tramadol HCl gotas CF por kg de peso corporal.)

La dosis diaria máxima de 32 gotas de Tramadol HCl gotas CF por cada 10 kg de peso corporal (equivalente a aproximadamente 8 mg por kg de peso corporal) o una dosis diaria total de un máximo de 160 gotas de Tramadol HCl gotas CF (aproximadamente 400 mg de clorhidrato de tramadol) no debe ser excedida a menos que su médico lo haya prescrito expresamente.

Las dosis típicas para diferentes grupos de edad y pesos corporales se encuentran en la tabla a continuación.

Edad	Peso corporal	Número de gotas
1 año	10 kg	4-8
3 años	15 kg	6-12
6 años	20 kg	8-16
9 años	30 kg	12-24
11 años	45 kg	18-36

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis única habitual es de 20-40 gotas de Tramadol HCl gotas CF 3 a 4 veces al día. Esto equivale a 3 a 4 veces al día 50 a 100 mg de Tramadol HCl gotas CF.

Si el alivio del dolor sigue siendo insuficiente 30-60 minutos después de la administración de 20 gotas (50 mg) de Tramadol HCl gotas CF, es posible administrar una segunda dosis única de 20 gotas de Tramadol HCl gotas CF (50 mg).

En caso de dolor intenso, su médico decidirá si se deben tomar 40 gotas de Tramadol HCl gotas CF (equivalente a aproximadamente 100 mg de clorhidrato de tramadol). Si aún no se logra el alivio del dolor, su médico aumentará su dosis de Tramadol HCl gotas CF hasta que se logre un alivio satisfactorio del dolor.

No tome más de un total de 400 mg de clorhidrato de tramadol por día, a menos que su médico le haya indicado expresamente lo contrario. Esto equivale a aproximadamente 160 gotas.

Pacientes mayores

En pacientes mayores (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 hepática y/o renal grave (insuficiencia) / pacientes en diálisis
Los pacientes con enfermedad hepática y/o renal grave no deben usar Tramadol HCl gotas CF. Si hay insuficiencia leve o moderada, su médico puede aconsejarle aumentar el intervalo de tiempo entre las dosis.

Modo de administración

Debe tomar Tramadol HCl gotas CF con agua o con azúcar. Debe tomar Tramadol HCl gotas CF entre las comidas.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuánto tiempo puede tomar Tramadol HCl gotas CF.

¿Ha tomado demasiado de este medicamento?

Si accidentalmente ha tomado una dosis extra, generalmente no tiene efectos negativos. Debe tomar su próxima dosis según lo 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 incluso coma (inconsciencia profunda), convulsiones epilépticas y dificultades respiratorias hasta paro respiratorio. ¡En tales casos, contacte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias más cercano!

No olvide llevar el envase y cualquier solución restante.

Su médico tratará los síntomas de sobredosis con Tramadol HCl gotas CF.

¿Olvidó 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 hable 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 disminuir el riesgo de desarrollar efectos secundarios innecesarios (síntomas de abstinencia).

Si olvidó tomar su dosis de Tramadol HCl gotas CF, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Si interrumpe el tratamiento con Tramadol HCl gotas CF o lo detiene demasiado rápido, 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 gotas CF. Pero en casos raros, las personas que han estado tomando Tramadol HCl gotas CF durante un tiempo pueden sentirse mal si dejan de tomar el medicamento abruptamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Pueden estar hiperactivos, 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 dejar de tomar Tramadol HCl gotas CF, 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. No todos los experimentan.

Deje de usar el medicamento y comuníquese de inmediato con 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
- estreñimiento (obstrucción)
- boca seca
- dolor de cabeza
- sudoración
- somnolencia

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)

Raramente (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 experimentar depresión respiratoria si:
 - toma mucho más de la dosis recomendada (ver sección 3 “¿Ha tomado más de este medicamento?”).
 - toma otros agentes que tienen un efecto depresor sobre el sistema nervioso central (ver “¿Está tomando otros medicamentos?”)
- convulsiones epilépticas. El riesgo de esto es mayor:
 - después de dosis altas de Tramadol HCl gotas CF o
 - después de tomar medicamentos que causan convulsiones epilépticas o aumentan el riesgo de convulsiones epilépticas. Ejemplos de esto son medicamentos para la depresión o síntomas 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 gotas CF.

Estos problemas incluyen:

- cambios de humor – generalmente euforia, a veces un estado de ánimo desagradable (disforia)
- cambios en la actividad (generalmente se vuelve menos activo, a veces más activo)
- 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)
- sensación 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 del uso 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 a medicamentos
- 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, temblores musculares 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, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del 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 el frasco y la caja.

Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Tramadol HCl gotas CF puede usarse durante 12 meses después de la primera apertura del frasco.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los deseche en la basura.

Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de la manera correcta, se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa en este medicamento es clorhidrato de tramadol.

Un ml de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral contiene 100 mg de clorhidrato de tramadol.

Las otrassustancias en este medicamento son:

- sorbato de potasio
- sacarosa
- polisorbato 20
- sacarina sódica dihidrato
- aceite de menta (limoneno, cineol, mentona, mentofurano, isomentona, acetato de mentilo, mentol, pulegona, carvona)
- anetol
- agua purificada

¿Cómo se ve Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral y qué contiene un envase?

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral es una solución clara, incolora o de color amarillo claro.

Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral está envasado en un frasco de vidrio marrón con un tapón de plástico con pipeta cuentagotas y un tapón de rosca de plástico.

Hay frascos disponibles con 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml y 100 ml de Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral. También están disponibles envases con 3 x 10 ml y 5 x 10 ml y 2x50 ml.

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 27165, Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral.

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

Bélgica	Tramadol EG 100 mg/ml
Alemania	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italia	Tramadolo EG
Luxemburgo	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Países Bajos	Tramadol HCl gotas CF 100 mg/ml, gotas para administración oral

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