Prospecto: información para el usuario

TIONER 100 mg/ml gotas orales en solución

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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
3. Cómo tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza

Tramadol, el principio activo de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución, 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.

Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución está indicado en el tratamiento del dolor de intensidad moderada a severa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución

No tome Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución

- si es alérgico al tramadol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- en caso de intoxicaciones agudas originadas por alcohol, medicamentos para facilitar o inducir el sueño, analgésicos u otros medicamentos psicótropos (medicamentos que actúan sobre el estado de ánimo y las emociones);
- si está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (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 Tioner gotas orales en solución (ver “Toma de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución con otros medicamentos”);
- si padece epilepsia que no esté controlada con tratamiento;
- para el tratamiento del síndrome de abstinencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución

- si piensa que tiene dependencia de otros analgésicos potentes (opioides);
- si presenta disminución del nivel de consciencia (si piensa que se va a desmayar);
- 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución puede provocar dependencia física y psicológica. Cuando se utiliza Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución o si le sucedieron alguna vez.

Toma de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución con otros medicamentos

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

Debe evitarse el tratamiento simultáneo de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), cierto tipo de medicamentos para el tratamiento de la depresión.

Tanto el efecto como la duración del alivio del dolor que produce Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución pueden verse reducidos si toma medicamentos que contengan:

– Carbamazepina (para crisis epilépticas);
– Ondansetrón (para prevenir las náuseas).

Su médico le indicará si debe tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución, y en qué dosis.

El riesgo de efectos adversos aumenta,

– si está tomando simultáneamente Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución es adecuado para usted;
- si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión. Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución puede interaccionar 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 ºC;
- si está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para diluir la sangre), por ejemplo: warfarina, mientras está usando Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución. 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución y, por tanto, sus efectos adversos (como por ejemplo, ritonavir, quinidina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, amitriptilina, isoniacida, ketoconazol y eritromicina).**

Toma de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución con alimentos y alcohol

No consuma alcohol durante el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución, ya que el alcohol puede intensificar los efectos de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución. Los alimentos no influyen sobre el efecto de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución.

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 usar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución si está embarazada.

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

Generalmente, el uso de 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.

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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución. 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.

Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución contiene sacarosa e hidroxiesterato de macrogolglicerol.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar éste medicamento. Si Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución va a utilizarse de forma crónica (p.e. durante dos semanas o más), puede producir caries en los dientes.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene hidroxiestearato de macrogolglicerol.

3. Cómo tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 usar la menor dosis posible que produzca alivio del dolor. No tome más de 32 pulsaciones de la bomba dosificadora de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución (p.e. 8 dosis de 4 pulsaciones) (equivalente a 400 mg de hidrocloruro 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 4-8 pulsaciones de la bomba dosificadora de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución (equivalente a 50-100 mg de hidrocloruro de tramadol). Dependiendo del dolor el efecto de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución pueden durar de 4-8 horas.

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/pacientes en diálisis
Si padece alguna enfermedad grave de hígado o de riñón, el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución no está recomendado. Si padece trastornos moderados de hígado o riñón su médico podría prolongar los intervalos de dosificación.

¿Cómo y cuándo debe tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución?
Para uso por vía oral.

Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución: Las gotas deben ser tomadas disueltas en una solución azucarada o bien con un poco de líquido.
Para información detallada sobre el uso de la bomba dosificadora, ver las instrucciones al final del prospecto.
Puede tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución tanto con el estómago vacío como con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución?
Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución y con qué dosis.

Si estima que el efecto de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución del que debiera
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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución puede originar 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 ¡avise inmediatamente a un médico!

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Además, avise a su médico inmediatamente. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
Si olvidó tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución es probable que el dolor vuelva a aparecer. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe usando Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución como lo ha estado haciendo hasta el momento.

Si interrumpe el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
Si interrumpe o finaliza el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución. Sin embargo, en raras ocasiones, las personas que han estado tomando Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución, 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
- Frecuentes: puede afectar a 1 de cada 10 personas
- Poco frecuentes: puede afectar a 1 de cada 100 personas

- Raros: puede afectar a 1 de cada 1.000 personas
- Muy raros: puede afectar a 1 de cada 10.000 personas
- Frecuencia no conocida: frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Debe consultar al médico inmediatamente si presenta síntomas de una reacción alérgica tales como hinchazón de la cara, la lengua y/o la garganta y/o dificultad para tragar y sarpullido junto con dificultad para respirar.

Los efectos adversos más frecuentes durante el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución son náuseas y vértigos, ocurridos en más de 1 de cada 10 personas.

Trastornos del sistema inmune	
Raros:	Reacciones alérgicas (por ejemplo dificultad para respirar, sibilancias, hinchazón de la piel) y shock (fallo circulatorio repentino) han ocurrido en casos muy raros.
Trastornos cardiacos y circulatorios	
Poco frecuentes:	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.
Raros:	Latido lento del corazón.
Exploraciones complementarias	
Raros	Presión arterial aumentada.
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Mareo.
Frecuentes:	Dolor de cabeza y adormecimiento.
Raros:	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 inducirlas.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Raros:	Cambios en el apetito.
Trastornos psiquiátricos	
Raros:	Alucinaciones, estado de confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas. Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución. 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución").
Trastornos oculares	
Raros:	Visión borrosa, dilatación excesiva de las pupilas (midriasis), contracción de las pupilas (miosis).
Trastornos respiratorios	
Raros:	Respiración lenta, falta de aire (disnea). Si se exceden las dosis recomendadas o si se toman de forma concomitante otros medicamentos que deprimen la función cerebral se puede producir una disminución de la frecuencia respiratoria. Se ha informado de la aparición de casos de empeoramiento del asma, sin embargo no se ha establecido si fueron causados por tramadol.
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes:	Náuseas.
Frecuentes:	Vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
Poco frecuentes:	Arcadas, molestias gastrointestinales (por ejemplo sensación de plenitud, pesadez), diarrea.
Trastornos de la piel	
Frecuentes:	Sudoración (hiperhidrosis).
Poco frecuentes:	Reacciones cutáneas (p.e. picor, erupción cutánea).
Trastornos musculares	
Raros:	Debilidad muscular.
Trastornos hepatobiliares	
Muy raros:	Aumento de enzimas hepáticas.
Trastornos urinarios	
Raros:	Dificultad o dolor al orinar, menos cantidad de orina de lo normal (disuria).
Trastornos generales	
Frecuentes:	Fatiga.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de un efecto adverso que no aparece en este prospecto.

5. Conservación de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del frasco 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución
La sustancia activa es hidrocloruro de tramadol.

1 ml de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución contiene 100 mg de hidrocloruro de tramadol (1 pulsación de la bomba dosificadora libera una cantidad de solución oral que contiene 12,5 mg de hidrocloruro de tramadol).
Los otros excipientes son: glicerol, sorbato potásico, hidroxiestearato de macrogolglicerol, propilenglicol, ciclamato sódico, sacarina sódica, sacarosa (0,2 g/ml de solución), esencia de menta, sabor a anís y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución de aspecto claro, de incolora a levemente amarilla y ligeramente viscosa.
Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución: (bomba dosificadora) está acondicionado en frascos de cristal marrón que contienen 30 ml de solución oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo, 29

-08022 Barcelona

Responsable de la fabricación:
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6 - D-52078 Aachen (Alemania)

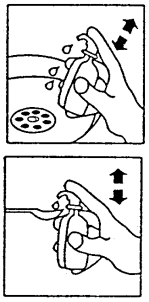
Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2013
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

Información sobre el manejo de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución, frasco con bomba dosificadora

Nota sobre el nivel del contenido del envase

Debido a las diferencias en el grosor de las paredes de cristal y de la parte inferior de los frascos, el nivel del líquido puede variar unos milímetros de unos frascos a otros (aún siendo éstos, frascos originalmente precintados de Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución).

Nota sobre el uso



Antes de usar la bomba dosificadora por primera vez, acciónela varias veces hasta que la solución oral aparezca (por causas técnicas es necesario para que el mecanismo de la bomba se llene y la liberación de solución sea homogénea).

Coloque el recipiente (cuchara, taza, etc) debajo de la apertura del dispensador y accione la bomba. Una pulsación completa libera una cantidad de solución oral equivalente a 5 gotas y que contiene 12,5 mg de hidrocloruro de tramadol (para instrucciones sobre la dosificación ver sección 3. Cómo tomar Tioner 100 mg/ml gotas orales en solución).

Contenido de hidrocloruro de tramadol presente en la solución oral que se libera mediante pulsaciones de la bomba dosificadora.

Número de pulsaciones	Contenido de hidrocloruro de tramadol	Número equivalente de gotas
1 pulsación	12,5 mg	5 gotas
2 pulsaciones	25 mg	10 gotas
3 pulsaciones	37,5 mg	15 gotas
4 pulsaciones	50 mg	20 gotas
5 pulsaciones	62,5 mg	25 gotas