

Prospecto: información para el paciente

Zytram BID 75 mg comprimidos de liberación prolongada

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zytram BID comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zytram BID comprimidos
3. Cómo tomar Zytram BID comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zytram BID comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zytram BID comprimidos y para qué se utiliza

Estos comprimidos le han sido prescritos por su médico para el tratamiento del dolor moderado a intenso durante un período de 12 horas. Los comprimidos contienen tramadol como principio activo, que es un analgésico potente (o calmante del dolor), que pertenece a un grupo de medicamentos denominados opioides.

Estos comprimidos son solo para uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zytram BID comprimidos.

No tome Zytram BID comprimidos

- Si es alérgico al tramadol o a alguno de los excipientes de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si ha tomado alcohol en exceso o dosis mayores de las recomendadas de medicamentos para dormir, analgésicos o medicamentos psicótrpos (utilizados para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas o mentales);
- Si está tomando medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo: tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, mocoblemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las dos últimas semanas;
- Para tratar el síndrome de abstinencia producido al dejar de tomar otro analgésico potente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar estos comprimidos si:

- padece o ha padecido algún tipo de adicción al alcohol o a fármacos;
- padece o ha padecido epilepsia, ataques, temblores o convulsiones;

- padece dolores de cabeza intensos, o se encuentra mal debido a una lesión en la cabeza, o si tiene presión intracraneal elevada (por ejemplo debido a una patología cerebral). Los comprimidos pueden empeorar los síntomas o enmascarar una lesión en la cabeza;
- padece enfermedades graves del hígado o el riñón;
- se encuentra en estado de shock (se siente de repente muy mareado, cansado, frío, tembloroso y pálido);
- presenta respiración lenta y más débil de lo normal (depresión respiratoria);
- sufre depresión y está tomando antidepresivos puesto que algunos pueden interactuar con el tramadol (véase «Otros medicamentos y Zytram BID comprimidos de liberación prolongada»);
- sufre estreñimiento.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Zytram BID comprimidos puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea central del sueño (pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre). Estos síntomas pueden ser, pausa en la respiración durante el sueño, despertar nocturno debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Zytram BID: fatiga extrema, falta de apetito, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto puede indicar que usted tiene insuficiencia suprarrenal (niveles de cortisol bajos). Si presenta alguno de estos síntomas informe a su médico, él decidirá si debe tomar un suplemento hormonal.

El tramadol es transformado en el hígado por una enzima. Algunas personas tienen una variación de esta enzima y esto puede afectar a cada persona de formas diferentes. En algunas personas, es posible que no se consiga un alivio suficiente del dolor, mientras que otras personas tienen más probabilidades de sufrir efectos adversos graves. Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y consultar con un médico de inmediato: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, malestar general o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Ocasionalmente, puede producirse un aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia) que no responde a un aumento adicional de la dosis de tramadol, especialmente a dosis altas. Puede ser necesario reducir la dosis de tramadol o cambiar a un opiáceo alternativo.

Existe un débil riesgo de que experimente un síndrome serotoninérgico susceptible de aparecer después de haber tomado tramadol en combinación con determinados antidepresivos o tramadol en monoterapia. Consulte inmediatamente con un médico si presenta alguno de los síntomas ligados a este síndrome grave (ver sección 4 «Posibles efectos adversos»).

Niños y adolescentes

Uso en niños con problemas respiratorios

No se recomienda el uso de tramadol en niños con problemas respiratorios, ya que los síntomas de la toxicidad por tramadol pueden empeorar en estos niños.

Otros medicamentos y Zytram BID comprimidos de liberación prolongada

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Si está tomando otros medicamentos conjuntamente con estos comprimidos, se puede alterar el efecto de estos comprimidos o del otro medicamento.

El uso concomitante de Zytram BID y medicamentos sedantes, como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y

puede ser mortal. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Zytram BID junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga las recomendaciones de su médico respecto a la dosis. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén al tanto de los signos y síntomas mencionados anteriormente. Informe a su médico cuando experimente tales síntomas.

Estos comprimidos no deben utilizarse conjuntamente con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o si se ha estado tomando este tipo de medicamentos en las últimas 2 semanas (ver sección 2. “No tome Zytram BID comprimidos”).

El riesgo de aparición de efectos secundarios aumenta:

- Si está tomando medicamentos que pueden provocar convulsiones, tales como determinados antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de sufrir una convulsión puede aumentar si toma Zytram BID comprimidos al mismo tiempo. Su médico le informará de si Zytram BID comprimidos es adecuado para usted.
- Si está tomando determinados antidepresivos. Zytram BID comprimidos puede interactuar con estos medicamentos y puede experimentar un síndrome serotoninérgico (véase la sección 4 «posibles efectos adversos»).

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando:

- Medicamentos para dormir (tranquilizantes, hipnóticos o sedantes);
- Carbamazepina para tratar ataques, temblores, convulsiones y algunos tipos de dolor;
- Medicamentos para la depresión;
- Medicamentos para tratar enfermedades psiquiátricas o mentales;
- Ritonavir para tratar VIH;
- Digoxina para tratar la insuficiencia cardíaca o las arritmias;
- Otros analgésicos potentes (buprenorfina, nalbufina y pentazocina);
- Ciertos fármacos análogos de la morfina, por ejemplo para tratar la tos o para tratar síndromes de abstinencia;
- Barbitúricos para tratar las convulsiones o para dormir;
- Benzodiazepinas, para tratar la ansiedad o para dormir;
- Ciertos medicamentos para prevenir la coagulación o para diluir la sangre (anticoagulantes cumarínicos, como la warfarina);
- Ondansetrón, para tratar el mareo o el malestar general.

Toma de Zytram BID comprimidos con alcohol

Consulte a su médico o farmacéutico si usted ingiere o tiene intención de ingerir alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento.

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.

Embarazo

No tome este medicamento si está embarazada. Dependiendo de la dosis y duración del tratamiento con tramadol, se pueden producir en el recién nacido respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síntomas de abstinencia.

Lactancia

El tramadol se excreta en la leche materna. Por este motivo, no debe tomar Zytram BID más de una vez durante la lactancia, o si toma Zytram BID más de una vez, debe interrumpir la lactancia.

Los bebés nacidos de madres que han utilizado Zytram BID comprimidos de liberación prolongada durante el embarazo pueden sufrir síntomas de abstinencia que puede incluir llanto agudo, irritabilidad e inquietud, agitación (temblor), dificultades en la alimentación y sudoración.

Conducción y uso de máquinas

Estos comprimidos pueden causar una serie de efectos secundarios, tales como sensación de sueño, visión borrosa y mareo que podría afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección 4 para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más apreciables cuando inicie el tratamiento con los comprimidos, o cuando se le aumente la dosis. Si le afecta, no debe conducir o utilizar máquinas.

Zytram BID comprimidos contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Zytram BID comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de estos comprimidos indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Él le indicará cuántos comprimidos y cuántas veces al día debe tomarlo.

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.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis inicial habitual es de un comprimido de 75 mg dos veces al día. No obstante, su médico le prescribirá la dosis requerida para tratar el dolor que padece. No exceda la dosis recomendada por su médico. Si encuentra que todavía siente dolor mientras esté tomando los comprimidos, consúltelo con su médico. Por lo general no deberá tomar más de 400 mg al día.

Trague los comprimidos con agua. **No los triture, disuelva o mastique.**

Los comprimidos de Zytram BID están diseñados para cubrir adecuadamente el tratamiento a lo largo de 12 horas cuando se ingieren enteros. Si el comprimido se rompe, se desmenuza o bien se disuelve o se mastica, la dosis completa correspondiente a 12 horas puede ser absorbida rápidamente por su organismo, lo cual puede resultar peligroso y causarle graves problemas como una sobredosis que puede resultar fatal.

Debe tomar los comprimidos cada 12 horas. Por ejemplo, si usted ha tomado un comprimido a las 8 de la mañana, deberá tomar el próximo comprimido a las 8 de la tarde.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) la eliminación de tramadol puede ser lenta. Si éste es su caso, su médico podría recomendarle reducir la dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal/ pacientes en diálisis

Si padece alguna enfermedad grave de hígado o riñón, el tratamiento con Zytram BID comprimidos no está recomendado. Si padece trastornos leves o moderados de hígado o riñón su médico podría recomendarle reducir la dosis.

Niños menores de 12 años

La seguridad de Zytram BID en niños de entre 1 y 12 años de edad no ha sido demostrada.

Si toma más comprimidos de Zytram BID de los que debe o alguien toma sus comprimidos de forma accidental

Contacte inmediatamente con su médico o con el hospital más cercano. Las personas que han tomado una sobredosis pueden experimentar mucho sueño, sentirse muy mal o muy mareadas. Pueden sufrir ataques, temblores o convulsiones. También pueden tener dificultades para respirar que desencadenen en una pérdida de consciencia o incluso la muerte y pueden necesitar tratamiento de urgencia en el hospital. En caso de requerir atención médica asegúrese de llevar consigo este prospecto y el resto de comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar el Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91.562.04.20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zytram BID comprimidos

Si se acuerda en las siguientes 6 horas desde el momento en que se debió haber tomado el comprimido, tome el comprimido olvidado inmediatamente. Después tome el siguiente comprimido en la hora normal. Si ya han pasado más de 6 horas, es preferible que consulte a su médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Zytram BID comprimidos

No debe dejar de tomar de repente este medicamento a menos que se lo indique su médico. Si desea dejar de tomar su medicamento, hable primero con su médico, sobre todo si lo ha estado tomando durante mucho tiempo. Su médico le informará cuándo y cómo interrumpirlo, lo que puede hacerse reduciendo la dosis gradualmente para reducir la probabilidad de sufrir efectos adversos innecesarios (síntomas de abstinencia). Si deja de tomar estos comprimidos repentinamente se pueden producir síntomas de abstinencia tales como agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para conciliar el sueño, hiperactividad inusual, temblores o trastornos gastrointestinales p.ej. estómago revuelto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de estos comprimidos, 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.

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas aun cuando las reacciones alérgicas graves son raras. Contacte con su médico inmediatamente si experimenta súbitamente jadeos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, rostro o labios o prurito particularmente si afecta a todo el cuerpo.

El efecto adverso más severo es aquel en que se observa la respiración más lenta o más débil de lo habitual (depresión respiratoria).

Al igual que ocurre con todos los analgésicos potentes, existe el riesgo de adicción o dependencia de estos comprimidos.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Mareos (por lo general este efecto remite al cabo de unos días, no obstante su médico puede prescribirle algún medicamento para el mareo si continúa siendo un problema)
- Vértigo

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Somnolencia (es más frecuente cuando empieza a tomar los comprimidos o cuando le aumentan la dosis, pero por lo general remite al cabo de unos días)
- Sequedad de boca
- Sudoración
- Vómitos (con sensación de mareo)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza
- Taquicardia, palpitaciones o problemas cardiacos severos
- Sensación de “desmayo” particularmente al levantarse, presión arterial baja (hipotensión)
- Estreñimiento
- Dolor o malestar abdominal
- Rash, habones (urticaria) o prurito

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Hormigueo o entumecimiento
- Visión borrosa
- Alucinaciones
- Pesadillas
- Cambios de humor, sensación de incomodidad y desagrado o sensación de felicidad extrema
- Cambios en el nivel de actividad
- Confusión
- Problemas de reconocimiento, cambios de pensamiento, memoria y comportamiento
- Ataques, temblores o convulsiones
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Falta de aliento, dificultad respiratoria o jadeos
- Empeoramiento del asma
- Pérdida del apetito
- Diarrea
- Dolor o dificultad en la micción
- Debilidad muscular
- Enrojecimiento de la piel
- Bradicardia
- Desmayos

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- Síntomas de abstinencia al dejar de tomar los comprimidos, tales como agitación, ansiedad, nerviosismo, hiperactividad, temblores, dificultad para conciliar el sueño, molestias de estómago
- Empeoramiento en las pruebas de la función hepática (visto en análisis de sangre)

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

- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- Sensación inusual de debilidad
- Síntomas de abstinencia en los bebés nacidos de madres que han usado tramadol en el embarazo (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- Hipo
- Necesidad de tomar dosis cada vez más altas de los comprimidos para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Una mayor sensibilidad al dolor.
- Síndrome serotoninérgico, que puede manifestarse mediante cambios del estado mental (por ejemplo agitación, alucinaciones, coma), y otros efectos, como fiebre, incremento de la frecuencia cardiaca, presión arterial inestable, contracciones musculares involuntarias, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, vómitos, diarrea) (véase sección 2 «qué necesita saber antes de tomar Zytram BID comprimidos de liberación prolongada»).

En algún caso puede observarse la matriz de los comprimidos en las heces, lo cual no afecta a la eficacia de los mismos.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Zytram BID comprimidos

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

No tome estos comprimidos después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Zytram BID comprimidos

El principio activo es hidrocloruro de tramadol. Cada comprimido contiene 75 mg de hidrocloruro de tramadol.

Los demás componentes son:

- Aceite vegetal hidrogenado
- Talco
- Estearato de magnesio
- Lactosa monohidrato
- Macrogol
- Hipromelosa (E464)
- Dióxido de titanio (E171)
- Hierro óxido (E172)
- Índigo carmín (E132)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos de color gris, redondos, marcados con “TBD” por una cara y la dosis (75) por la otra cara, con un diámetro aproximado de 7 mm.

Cada caja contiene 7, 14, 28, 30, 56 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
Bahía de Pollensa, 11

28042 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Países Bajos

o

ZAMBON SWITZERLAND LTD
Via Industria, 13 (Cadempino)
CH-6814 – Suiza

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2022

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/>