

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tramadol 50 mg capsule**
Clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tramadol și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tramadol
3. Cum să utilizați Tramadol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TRAMADOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tramadol este numele comercial al medicamentului tramadol, care aparține unui grup de analgezice puternice, cu acțiune centrală. Efectul analgezic apare rapid și persistă timp de câteva ore.

Tramadol este un medicament utilizat pentru ameliorarea durerilor acute și cronice de intensitate moderată și severe, de etiologii diverse, cum sunt durerile după leziuni (răni, fracturi), nevralgii severe, durerea din cancer și atac de cord, durerea după intervenții diagnostice și terapeutice.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL

Nu utilizați Tramadol

- a. dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tramadol sau la oricare dintre ingredientii medicamentului (vezi pct 6);
- dacă faceți tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO);
 - copiii cu vârsta sub un an nu trebuie să primească acest medicament;
 - dacă luați sau ați luat recent alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool etilic, hipnotice, alte medicamente contra durerii).

Aveți grijă deosebită când utilizați Tramadol

- dacă sunteți hipersensibil la analgezice opioide,
- dacă are predispus la dependență (alcoolism, dependență la medicamente),
- dacă aveți convulsii cerebrale ocazionale (crize epileptice),
- dacă aveți probleme la rinichi (dacă este necesar, medicul va prelungi intervalul dintre doze – cel puțin la începutul tratamentului),
- dacă aveți probleme la ficat (dacă este necesar, medicul va scădea dozele sau va prelungi intervalul dintre doze),
- dacă aveți sau ați avut traumatism cranian,
- dacă aveți dificultăți respiratorii severe.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă de medicamente cu acțiune deprimantă asupra sistemului nervos central (anestezice, antidepresive, antipshotice, sedative, hipnotice) sau consumul de alcool etilic poate potența acțiunea tramadolului.

Tramadolul nu trebuie utilizat în asociere cu inhibitori MAO.

Administrarea concomitentă de carbamazepină crește metabolizarea tramadolului, de aceea sunt necesare doze mai mari de tramadol.

Utilizarea concomitentă de inhibitori specifici ai recaptării serotoninei, antidepresive triciclice și neuroleptice pot crește riscul convulsiilor.

În cazuri izolate, au existat rapoarte de sindrom serotoninic în legătură cu utilizarea terapeutică de tramadol în asociere cu alte medicamente serotoninergice, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS). Simptomele sindromului serotoninic sunt, de exemplu, confuzie, agitație, febră, transpirații, ataxie, hiper-reflexie, mioclonie și diaree. Întreruperea medicamentelor serotoninergice determină, de obicei, o ameliorare rapidă a simptomatologiei.

Se recomandă precauție la administrarea concomitentă de tramadol și derivați cumarinici (de exemplu, warfarina), datorită rapoartelor de creștere a testului INR (raport normalizat internațional) și apariție de vânătăi (echimoze) la unii pacienți.

Utilizarea Tramadol cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu tramadol, nu trebuie să consumați alcool etilic.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu a fost stabilită siguranța administrării medicamentului în timpul sarcinii. Utilizarea unor doze mari și tratamentul prelungit în timpul sarcinii, poate afecta fătul sau nou-născutul.

În cazul administrării medicamentului în timpul alăptării, trebuie reținut că aproximativ 0,1% din medicament este excretat în laptele matern. În general, administrarea unei doze unice de Tramadol nu necesită întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul prezintă efecte puternice asupra capacității de a conduce vehicule și a folosi utilaje, în special în asociere cu alcoolul etilic. De aceea, în timpul tratamentului, este interzisă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL

Utilizați întotdeauna Tramadol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Întrebați medicul dumneavoastră despre durata tratamentului.

Dozele pot varia, în funcție de fiecare pacient. Numărul de doze zilnice, intervalul de administrare și durata tratamentului depind de tipul și severitatea durerii și de sensibilitatea individuală a pacienților.

Doza inițială recomandată pentru adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, este de 50 mg tramadol (1 capsulă). Capsula trebuie administrată cu lichid. Dacă răspunsul terapeutic nu este satisfăcător, doza poate fi repetată după 30 până la 60 minute.

Puteți lua dozele la intervale de 4 până la 6 ore.

Dozele zilnice maxime pentru adulți, ale oricărei forme farmaceutice de medicament, nu trebuie să depășească 400 mg.

La pacienții cu insuficiență renală sau disfuncție hepatică, medicul poate recomanda scăderea dozelor și creșterea intervalului dintre administrări.

Dacă aveți vârsta peste 75 ani, sunteți sfătuiți să nu depășiți doza maximă de 300 mg pe zi.

Ajustarea dozelor trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Tramadol

dacă ați luat din greșeală două doze de Tramadol o dată, nu vor apare efecte semnificative.

Totuși, dacă ați luat o doză substanțial mai mare decât cea recomandată, pot apare următoarele semne de intoxicație: tulburări ale conștienței, convulsii cerebrale, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, dilatarea sau îngustarea pupilelor, dificultăți ale respirației.

În cazuri de intoxicație gravă, cu pierderea conștienței și respirații superficiale, trebuie administrată naloxonă, iar în caz de convulsii, se administrează diazepam intravenos.

Dacă uitați să luați Tramadol

Nu luați o doză dublă, pentru recuperarea unei doze uitate.

Continuați tratamentul cu respectarea intervalului dintre doze.

Dacă încetați să utilizați Tramadol

Întreruperea bruscă a unui tratament pe termen lung poate determina uneori apariția unor simptome de întrerupere, de aceea decizia de întrerupere a tratamentului trebuie luată de către medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tramadol poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 100
Mai puțin frecvente:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 1000
Rare:	afectează de la 1 până la 10 pacienți din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente: greață, amețeli.

Frecvente: vertij, dureri de cap, constipație, vărsături, diaree, uscăciunea gurii, transpirații.

Mai puțin frecvente: tulburări ale apetitului alimentar (anorexie), anxietate, confuzie, somnolență, dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), tulburări gastrointestinale (presiune în stomac, balonare), durere

abdominală, flatulență, reacții de hipersensibilitate cutanată (mâncărimi, erupții trecătoare pe piele), tulburări urinare (retenție de urină, creșterea frecvenței urinării).

Rare: modificări ale dispoziției (exuberanță, instabilitate emoțională, iritabilitate), modificări în activitate (activitate crescută sau redusă), tulburări ale somnului, tulburări cognitive și halucinații, tulburări ale memoriei (amnezie), tulburări ale coordonării, spasme musculare involuntare (convulsii), furnicături (parestezii), tremurături ale membrelor și mușchilor (tremor), tulburări ale concentrării, bătaii accelerate ale inimii, bătaii puternice ale inimii (palpitații), slăbiciune bruscă (colaps cardiovascular), pierderea conștienței (sincopă), creșterea tensiunii arteriale, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea din poziție întins, dificultăți în înghițire, o reacție alergică severă, care determină umflarea feței și gâtului (edem angioneurotic), blânde, creșterea tonusului muscular, senzație de durere și arsură la urinat, tulburări ale mersului, slăbiciune musculară, pierdere în greutate.

Foarte rare: tulburări vizuale, sindrom serotoninic (agitație, confuzie, transpirații, diaree, febră, creșterea tensiunii arteriale, rigiditate și creșterea frecvenței cardiace, în cazul asocierii cu alte medicamente care cresc nivelul unei substanțe din sistemul nervos, numită ‘serotonină’)

Rareori, la unii pacienți, întreruperea administrării tramadolului determină apariția unor simptome de întrerupere. Aceștia sunt agitați, anxioși, nervoși, tremură sau au atacuri de panică sau halucinații. Pot deveni hiperactivi și prezintă tulburări ale somnului. La foarte puține persoane pot apărea efecte neobișnuite ale sistemului nervos, cum sunt confuzie, iluzii sau pierdere a identității sau senzații neobișnuite, ca mâncărimi, furnicături sau amorțeli, sau zgomote în urechi (tinitus), sau tulburări stomacale și intestinale.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRAMADOL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Tramadol după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tramadol

- Substanța activă este clorhidrat de tramadol. Fiecare capsulă conține clorhidrat de tramadol 50 mg. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, talc și stearat de magneziu; capsulă: corpul capsulei-dioxid de titan (E 171), gelatină; capul capsulei-dioxid de titan (E 171), Indigo Carmin, gelatină.

Cum arată Tramadol și conținutul ambalajului

Capsulele cu corp de culoare albă, cap de culoare albastră și conțin o pulbere albă. Tramadol capsule este disponibil în cutii cu blistere din Al/PVC cu 20 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.