

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Tramadol Retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de tramadol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Retard și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tramadol Retard
3. Cum să utilizați Tramadol Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol Retard
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE TRAMADOL RETARD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Tramadol Retard este un analgezic opioid cu acțiune centrală ce se utilizează în tratamentul durerilor acute și cronice de intensitate moderată și severă, având diferite etiologii. Medicamentul se utilizează numai la indicația medicului.

Eliberarea prelungită arată că substanța activă trece lent în sânge, în cantități constante și rămâne activă un timp mai îndelungat. Acest lucru face posibilă administrarea de două ori pe zi.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL RETARD****Nu utilizați Tramadol Retard**

- dacă sunteți hipersensibil la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale Tramadol Retard;
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă;
- dacă ați luat de curând alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool etilic, hipnotice, alte analgezice centrale sau medicamente psihotrope);
- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente opioide, care includ analgezice foarte puternice, cum sunt morfina, petidina, buprenorfina, nalbufina și pentazocina;
- în sindrom de întrerupere la opioide;
- dacă utilizați concomitent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau i-ați utilizat în ultimele 14 zile, înaintea tratamentului cu Tramadol Retard;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți epilepsie și crizele epileptice nu sunt în mod adecvat controlate prin tratament;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă sunteți gravidă și dacă alăptați;

- la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Tramadol Retard**

Tratamentul cu Tramadol Retard este destinat numai pacienților cu vârsta peste 12 ani.

Informați-l pe medicul dumneavoastră:

- dacă aveți antecedente de dependență medicamentoasă sau supradozaj medicamentos;
- dacă ați utilizat opioide sau dacă ați avut dependență la opioide;
- dacă sunteți predispus la epilepsie sau convulsii;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor (la nevoie, medicul dumneavoastră va mări intervalul dintre doze, cel puțin la începutul tratamentului);
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului (la nevoie, medicul dumneavoastră vă va reduce dozele de medicament și va mări intervalul dintre doze);
- dacă aveți sau ați avut traumatisme cerebrale;
- dacă aveți probleme cu respirația;
- dacă aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau o boală cerebrală);

În tratamentul durerilor cronice pe termen lung, se recomandă prudență, eventual întreruperea periodică a administrării tramadolului și utilizarea altor analgezice.

Utilizarea Tramadol Retard timp îndelungat, poate determina toleranță și dependență fizică și psihică.

La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Tramadol Retard trebuie administrat numai pe perioade scurte și sub supraveghere medicală atentă.

### **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.

Acest lucru este important, deoarece Tramadol Retard poate modifica acțiunea anumitor medicamente și/sau anumite medicamente pot modifica acțiunea Tramadol Retard.

Aceste medicamente sunt:

- deprimante ale sistemului nervos central (anestezice, antidepresive, medicamente pentru afecțiuni psihice, sedative, hipnotice, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive centrale și antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, incluzând alcoolul etilic);
- carbamazepină (utilizată în epilepsie). Acțiunea de calmare a durerii (analgezică) a Tramadol Retard, poate fi redusă și durata sa de acțiune poate fi scurtată dacă utilizați medicamente care conțin carbamazepină;
- inhibitori MAO (antidepresive), selegilină (în boala Parkinson). Utilizarea Tramadol Retard concomitent cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) sau la mai puțin de 14 de la întreruperea tratamentului cu IMAO este contraindicată (crește riscul sindromului serotoninergic, cu afectarea sistemului nervos central precum și a centrilor respiratori și circulatori, reacții adverse ce vă pot pune viața în pericol).
- warfarină (anticoagulant);
- domperidonă sau metoclopramid (tulburări ale intestinului);
- cimetidină (utilizat în ulcer al stomacului);
- eritromicina (antibiotic).

Riscul reacțiilor adverse crește:

- dacă utilizați Tramadol Retard concomitent cu medicamente care deprimă funcția cerebrală, cum sunt medicamente pentru tuse, anumite medicamente care combat durerea, medicamente pentru somn, pentru tratamentul anxietății sau înlocuitoare în sindromul de abinență. În aceste cazuri crește riscul de supradozaj care poate deprima respirația până la oprirea acesteia.
- dacă utilizați Tramadol Retard concomitent cu medicamente care determină convulsii sau scad pragul convulsivant (de exemplu, medicamente pentru tratamentul anumitor boli psihice);

- utilizați concomitent cu Tramadol Retard medicamente serotonergice pentru tratamentul depresiei (medicamente serotonergice); în cazuri rare, aceasta poate determina un sindrom serotonergic, manifestat prin: neliniște, febră, transpirații;

Dacă utilizați Tramadol Retard împreună cu medicamente care combat durerea conținând buprenorfină, pentazocină sau nalbufină, efectele Tramadol Retard de ameliorare a durerii pot fi reduse.

#### **Utilizarea Tramadol Retard cu alimente și băuturi**

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Tramadol Retard. Aceasta poate determina creșterea concentrației de tramadol din sânge și creșterea numărului de reacții adverse posibile. Alimentele nu influențează efectul Tramadol Retard.

#### **Sarcina și alăptarea**

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

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

Nu utilizați Tramadol Retard dacă sunteți gravidă sau planuiți să deveniți gravidă.

Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, nu se recomandă utilizarea Tramadol Retard la femeile care alăptează. Cantități mici de tramadol pot fi excretate în laptele matern. În general, după administrarea unei singure doze de Tramadol Retard, nu este necesară întreruperea alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Tramadol Retard poate influența capacitatea de a reacționa. Dacă simțiți că reactivitatea dumneavoastră este afectată, nu conduceți automobile sau alte vehicule, nu utilizați unelte electrice, nu folosiți utilaje și nu depuneți activități fără a avea o bază largă de susținere!

Influența asupra capacității psihofizice este potențată de consumul de alcool etilic, antihistaminice și alte medicamente deprimante ale SNC.

#### **Informații importante privind unele componente ale Tramadol Retard**

Tramadol Retard conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL RETARD**

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

Comprimatele filmate cu eliberare prelungită se înghit întregi cu o cantitate suficientă de lichid, independent de orarul meselor.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și răspunsul clinic al fiecărui pacient. Cu excepția cazurilor în care medicul a prescris altfel, dozele uzuale sunt:

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Doza recomandată este de 1 comprimat Tramadol Retard 100 mg, Tramadol Retard 150 mg sau Tramadol Retard 200 mg, de două ori pe zi, în funcție de severitatea bolii.

În general, trebuie aleasă cea mai mică doză eficace.

Nu trebuie depășită doza zilnică de 400 mg clorhidrat de tramadol, cu excepția unor indicații speciale.

#### *Pacienți vârstnici*

La pacienții vârstnici cu vârsta sub 75 ani, fără manifestări clinice de insuficiență hepatică sau renală, nu este necesară ajustarea dozei.

La pacienții vârstnici cu vârsta peste 75 ani eliminarea poate fi prelungită. De aceea, dacă este necesar, trebuie mărite intervalele dintre administrări. La pacienții cu vârsta peste 75 ani nu se recomandă doze zilnice mai mari de 300 mg.

#### *Insuficiență hepatică și renală/dializă*

Dacă aveți insuficiență renală și/sau hepatică severă, nu trebuie să utilizați Tramadol Retard. În cazurile mai puțin severe, se recomandă creșterea intervalului dintre doze.

Nu trebuie să utilizați Tramadol Retard mai mult timp decât este necesar. Dacă natura și severitatea bolii necesită un tratament îndelungat cu Tramadol Retard, medicul dumneavoastră trebuie să verifice periodic dacă și în ce măsură este necesar tratamentul cu Tramadol Retard și, în acest caz, în ce doză.

Dacă observați că efectul medicamentului este prea tare sau prea slab, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Tramadol Retard**

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

În cazul supradozajului cu tramadol sunt de așteptat simptome similare celor care apar în cazul altor analgezice cu acțiune centrală (opioide). Aceste simptomele includ: pupile punctiforme, vărsături, sedare, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator, tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii, colaps, șoc hipovolemic, tulburări ale conștienței până la comă.

Dacă se întâmplă aceasta trebuie să vă adresați imediat unui medic!

#### **Dacă uitați să luați Tramadol Retard**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați comprimatele ca înainte, cu respectarea intervalului dintre doze.

#### **Dacă încetați să utilizați Tramadol Retard**

Dacă întrerupeți sau opriți tratamentul prea repede, este posibil ca durerea să reapară. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse neplăcute, adresați-vă înainte medicului dumneavoastră.

În general, întreruperea tratamentului cu Tramadol Retard nu va determina reacții adverse. La unii pacienți care au utilizat Tramadol Retard o perioadă mai lungă de timp, pot să apară simptome cum sunt neliniște, anxietate, atac de panică, halucinații, manifestări cum sunt: senzație de mâncărime, senzație de amorțeală, țiuit în urechi (tinitus), iritabilitate, insomnie, tremor sau afecțiuni ale stomacului și intestinului. Dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări după oprirea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

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

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în timpul tratamentului cu Tramadol Retard sunt greața și amețelile, ambele apărând la mai mult de 10% dintre pacienți.

#### **Reacțiile adverse foarte frecvente**

- amețeli, greață.

#### **Reacțiile adverse frecvente**

- modificări ale apetitului alimentar, durere de cap, somnolență, vărsături, constipație, uscăciunea gurii, transpirație.

#### **Reacțiile adverse mai puțin frecvente**

- palpitații, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare sau colaps cardiocirculator. Aceste reacții adverse pot să apară în special la pacienții care sunt supuși unui stres fizic.
- eructații, senzație de presiune în epigastru, balonare, diaree.
- mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie.

#### **Reacțiile adverse rare**

- bătăi rare ale inimii, creșterea tensiunii arteriale,
- modificări ale dispoziției (în general, euforie, ocazional disforie), modificări ale activității (în general, supresie, ocazional, hiperactivitate) și modificări ale capacității cognitive și senzoriale (de exemplu, comportament decizional, tulburări de percepție), halucinații, confuzie, tulburări de somn și coșmaruri.
- modificări ale apetitului alimentar, deprimare respiratorie, convulsii epileptiforme, parestezii, tremor, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare a mișcărilor, sincopă.
- vedere încețoșată;
- slăbiciune musculară;
- tulburări la urinare (disurie, dificultăți la micțiune și retenție urinară);
- pot să apară simptome ale sindromului de întrerupere, cum sunt: agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, hiperkinezie, tremor și simptome digestive;
- reacții alergice (de exemplu, dificultate la respirație, respirație șuierătoare, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor) și anafilactice.

#### **Reacțiile adverse foarte rare**

- anxietate, stare de agitație, tremor, hiperkinezie, instabilitate emoțională, confuzie, toleranță la medicament, stare de dependență și sindrom de abținere la întreruperea bruscă a tratamentului de lungă durată;
- înroșire trecătoare a feței și gâtului.

Alte reacțiile adverse observate foarte rar după întreruperea tratamentului cu Tramadol Retard, includ: atacuri de panică, anxietate severă, halucinații, amorțeli, zgomote în urechi și simptome nervos centrale neobișnuite.

S-a raportat agravarea astmului bronșic, deși nu s-a stabilit o relație cauzală.

În cazuri izolate, s-a raportat creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice.

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 RETARD**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Tramadol Retard după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Retard**

- Substanța activă este: tramadolul. Un comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de tramadol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - hipromeloză 4000 cps, hipromeloză 100000 cps, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză 6 cps, talc, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Tramadol Retard și conținutul ambalajului**

Tramadol Retard se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă. Medicamentul este ambalat în cutii cu 30 comprimate cu eliberare prelungită.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011**