

Prospect: Informații pentru utilizator

TRAMADOL RETARD 150 mg comprimate cu eliberare prelungită **TRAMADOL RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungită** Clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tramadol Retard și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramadol Retard
3. Cum să utilizați Tramadol Retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol Retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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 severe, având diferite etiologii. Medicamentul se folosește numai la indicația medicului.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramadol Retard

Nu utilizați Tramadol Retard:

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă;
- dacă recent ați luat alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool, hipnotice, alte analgezice centrale sau medicamente psihotrope);
- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente opioide, ce includ analgezice foarte puternice, cum sunt morfina, petidina, buprenorfina, nalbufina și pentazocina;
- în sindrom de abinență la opioide;

- dacă urmați tratament concomitent sau ați urmat recent (mai puțin de 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
- dacă luați carbamazepină (utilizată în epilepsie și durerile de origine nervoasă);
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți epilepsie ce nu răspunde la tratament;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă sunteți gravidă sau plănuți să deveniți gravidă, sau dacă alăptați;
- la copii sub 12 ani.

Atenționări și precauții

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

Informați medicul dacă:

- sunteți hipersensibil la analgezice opioide;
- aveți antecedente de dependență medicamentoasă sau supradozaj medicamentos sau cu alcool;
- ați mai luat opioide sau dacă ați avut dependență la opioide;
- aveți convulsii cerebrale periodice (crize epileptice),
- aveți afecțiuni renale (la nevoie, medicul va prelungi intervalul dintre doze, cel puțin la începutul tratamentului),
- aveți afecțiuni hepatice (la nevoie, medicul va reduce dozele de medicament și va prelungi intervalul dintre doze),
- aveți sau ați avut traumatisme cerebrale,
- aveți probleme respiratorii;
- sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn).
- aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau o boală cerebrală);

Atenționați medicul dacă urmați orice alt tratament, dacă intenționați să efectuați o intervenție chirurgicală ce implică folosirea unui anestezic, dacă aveți hipotiroidism, prostată mărită (la bărbați), boală intestinală obstructivă, miastenia gravis (o boală ce determină slăbiciune musculară), dacă sunteți cunoscut cu insuficiență corticosuprarenaliană, sau dacă aveți hipotensiune arterială.

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

Administrarea pe termen lung poate duce la apariția toleranței și a dependenței fizice și psihice.

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.

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Tramadol retard. Efectul medicamentului nu este influențat de alimente.

Tramadol Retard împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important deoarece tramadolul poate modifica acțiunea anumitor medicamente și/sau anumite medicamente pot modifica acțiunea tramadolului.

Aceste medicamente sunt:

- deprimantele sistemului nervos central (anestezice, antidepresive, medicamente pentru bolile psihice, sedative, hipnotice, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive centrale și antihistaminice H₁ sedative, inclusiv alcool);
- carbamazepină (folosită în epilepsie). Acțiunea de combatere 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). Administrarea concomitentă 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);
- digoxină (boli cardiace);
- domperidonă sau metoclopramid (tulburări intestinale);
- cimetidină (boli gastrice-ulcer);
- ciprofloxacina (antibiotic).

Riscul reacțiilor adverse crește, dacă:

- utilizați concomitent cu Tramadol retard medicamente care deprimă, de asemenea, 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.
- utilizați concomitent medicamente care determină convulsii sau scad pragul convulsivant (de exemplu, medicamente pentru tratamentul anumitor boli psihice), foarte rar, au fost observate convulsii epileptice;
- utilizați concomitent medicamente serotoninergice (pentru tratamentul depresiei); în cazuri rare, acestea pot determina un sindrom serotoninergic; simptomele sindromului serotoninergic sunt, de exemplu, neliniște, febră, transpirații;
- dacă utilizați Tramadol retard împreună cu medicamente care combat durerea conținând buprenorfina, pentazocina sau nalbufina, efectele Tramadol retard de ameliorare a durerii pot fi reduse.

În timpul tratamentului cu Tramadol retard nu consumați alcool etilic, deoarece efectele medicamentelor se pot potența reciproc.

Nu există interacțiuni cu alimentele.

Tramadol Retard împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tramadol retard poate fi administrat cu sau fără alimente.

Asocierea alcoolului etilic crește riscul depresiei sistemului nervos central.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 unor doze mari și tratamentul prelungit în timpul sarcinii, poate afecta fătul sau nou-născutul.

Nu folosiți Tramadol retard dacă sunteți însărcinată sau planuiți să deveniți gravidă. Trebuie reținut faptul că medicamentul se excretă în cantități mici în laptele matern, aproximativ 0,1% din doza administrată mamei.

Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, nu se recomandă administrarea la femeile care alăptează. În general, administrarea unei doze unice de Tramadol retard nu necesită, de obicei, întreruperea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule, deoarece Tramadol retard poate afecta capacitatea fizică și mentală necesară activităților cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

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

Tramadol retard conține lactoză monohidrat

Tramadol retard conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Tramadol retard

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele 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 150-200 mg (1 comprimat 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 eficientă. Nu depășiți doza zilnică de 400 mg clorhidrat de tramadol, cu excepția unor indicații speciale.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici până la vârsta de 75 ani, fără manifestări clinice de insuficiență hepatică sau renală, nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții vârstnici de peste 75 ani, eliminarea poate fi prelungită. De aceea, dacă este necesar, intervalele dintre administrări trebuie prelungite în concordanță cu necesarul pacientului.

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 la intervale regulate dacă și în ce măsură administrarea este necesară (dacă este necesar cu întreruperi în tratament) și, în acest caz, în ce doză.

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

Dacă utilizați mai mult Tramadol retard decât trebuie>

Dacă dumneavoastră sau altcineva a luat mai mult decât trebuia din Tramadol retard, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

În cazul supradozajului cu tramadol sunt de așteptat simptome similare celor care apar în cazul altor analgezice cu acțiune centrală (opioide). Aceste simptomele includ: mioză, vărsături, sedare, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator, hipotensiune, tahicardie, colaps cardiocirculator, șoc hipovolemic, tulburări ale conștienței până la comă.

Dacă uitați să utilizați Tramadol retard

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tramadol retard

În cazul în care tratamentul cu Tramadol retard este întrerupt prea repede, este posibil ca durerea să revină. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În general, întreruperea tratamentului cu Tramadol retard nu va determina reacții adverse.

La unii pacienți care au utilizat Tramadol retard o perioadă 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 gastrice și intestinale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvența de apariție:

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:

- amețeli
- greață, vărsături.

Frecvente:

- durere de cap, somnolență
- constipație, uscăciunea gurii
- transpirații.

Mai puțin frecvente:

- evenimente cardiovasculare (palpitații, tahicardie, tensiune arterială scăzută ortostatică sau șoc cardiovascular).
- stare de rău, iritație gastrointestinală (flatulență)
- reacții alergice ale pielii (cum sunt mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie)
- slăbiciune

Rare:

- modificări de stare (de obicei euforie, ocazional disforie), modificări în activitate (de obicei, suprimarea, ocazional creștere) și modificări ale capacității cognitive și senzoriale (de exemplu, de comportament decizional, tulburări de percepție)
- halucinații, confuzie, tulburări de somn și coșmaruri
- dependență, sindrom de întrerupere
- crize epileptice apar mai ales după doze mari de tramadol sau atunci când administrat concomitent cu alte medicamente care scad pragul convulsivant (antidepresive, neuroleptice)
- amorțeală, tremor
- vedere încețoșată
- bătăi lente ale inimii, creșterea tensiunii arteriale
- slăbiciune musculară.

Foarte rare:

- reacție alergică (de exemplu, dificultăți respiratorii, respirație șuierătoare, edem angioneurotic) și anafilaxie.
- modificări ale apetitului alimentar
- înroșirea feței
- agravarea astmului bronșic (cu toate că nu s-a stabilit relația cauzală), deprimare respiratorie
- creșterea concentrațiilor enzimelor ficatului
- disurie (dificultate de a urina și retenție urinară).

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tramadol retard

- Substanța activă este clorhidratul de tramadol. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită 150 mg, respectiv 200 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-hipromeloză 4000, hipromeloză 100000, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, polividonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză 6 cps, talc, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E172) și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Tramadol retard și conținutul ambalajului

Tramadol retard 150 mg: comprimate cu eliberare prelungită ovale, biconvexe, de culoare portocaliu deschis

Tramadol retard 200 mg: comprimate cu eliberare prelungită ovale, biconvexe, de culoare cărămizie.

Sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 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 revizuit în Ianuarie 2014