

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU COSUMATOR/PACIENT

Tramadol 50 mg capsule

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Tramadol și pentru ce se utilizează

Tramadolul - substanța activă din Tramadol - este un analgezic aparținând clasei de opioizi, care acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea prin acțiunea asupra celulelor nervoase specifice ale măduvei spinării și ale creierului.

Tramadol capsule este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe la adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tramadol

Nu luați Tramadol:

- dacă sunteți alergic la tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în intoxicație acută cu alcool, pastile de dormit, medicamente contra durerii sau alte medicamente care afectează dispoziția și emoțiile;
- dacă luați, de asemenea, inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) (anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) sau le-ați luat în ultimele 14 zile înainte de tratamentul cu Tramadol (vezi "Alte medicamente împreună cu Tramadol");
- dacă suferiți de epilepsie și dacă nu sunteți controlat în mod adecvat prin tratament;
- ca înlocuitor în tratamentul sindromului de întrerupere a drogurilor.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Tramadol:

- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente contra durerii (opioide);
- dacă suferiți de tulburări de conștiință (dacă simțiți că veți leșina);
- dacă vă aflați într-o stare de șoc (transpirația rece poate fi un semn al acestui fapt);
- dacă suferiți de presiune crescută în creier (posibil după un traumatism la nivelul capului sau o boală a creierului);

- dacă aveți dificultăți de respirație;
- dacă sunteți predispus la epilepsie sau convulsii, deoarece riscul de apariție a convulsiilor poate crește;
- dacă suferiți de depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Alte medicamente și Tramadol”);
- dacă suferiți de o boală hepatică sau renală.

Tulburări respiratorii legate de somn

Tramadolul conține o substanță activă care aparține grupului de opioide. Opioidele pot provoca tulburări de respirație legate de somn, de exemplu apneea în somn centrală (pauză superficială a respirației în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (nivel scăzut de oxigen în sânge).

Riscul de a dezvolta apnee în somn centrală depinde de doza de opioide. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare scăderea dozei totale de opioide dacă aveți apnee în somn centrală.

Există un risc mic să aveți un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele legate de acest sindrom grav (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

S-au raportat convulsii epileptice la pacienții tratați cu tramadol în doza recomandată. Riscul poate fi crescut când dozele de tramadol depășesc limita recomandată pentru doza zilnică (400 mg).

Se va ține cont de faptul, că tramadolul poate duce la dependență fizică și psihică. Atunci când Tramadol este luat pentru o perioadă îndelungată de timp, efectul său poate scădea, astfel încât să fie necesar a fi luate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință de abuz de droguri sau dependență de droguri, tratamentul cu Tramadol trebuie efectuat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală strictă.

Informați, de asemenea, medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu Tramadol sau dacă vi s-a aplicat în trecut.

Tramadolul este transformat în ficat de o enzimă. Unii oameni au o variație a acestei enzime și acest lucru poate afecta persoanele în moduri diferite. La unele persoane este posibil ca acest fapt să conducă la o ameliorare insuficientă a durerii, dar este posibil ca alte persoane să aibă reacții adverse grave. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat asistență medicală: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație de rău, constipație, lipsă poftei de mâncare.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Tramadol:

Oboseală extremă, lipsă de apetit, dureri abdominale severe, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acest lucru poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (nivel scăzut de cortizol).

Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră, care va decide dacă trebuie să luați supliment hormonal.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadol nu este recomandat copiilor cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității tramadolului pot fi mai severe la acești copii.

Tramadol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Tramadol nu trebuie administrat concomitent cu inhibitori ai MAO (anumite medicamente pentru tratamentul depresiei).

Efectul de ameliorare a durerii al Tramadol și perioada de timp care acționează pot fi reduse dacă luați concomitent medicamente care conțin

- carbamazepină (pentru convulsii epileptice);
- ondansetron (previne greața).

Medicul vă va spune dacă trebuie să luați Tramadol și în ce doză.

Administrarea concomitentă de Tramadol și medicamente sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Tramadol împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Riscul de reacții adverse crește,

- dacă luați pastile de dormit, alte medicamente contra durerii, cum ar fi morfină și codeină (de asemenea, ca medicamente pentru tuse) și alcool în timp ce luați Tramadol. S-ar putea să vă simțiți mai somnolent sau să simțiți că puteți leșina. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă luați medicamente care pot provoca convulsii (crize), cum ar fi unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul de convulsii poate crește dacă luați concomitent Tramadol. Medicul vă va spune dacă Tramadol este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite antidepresive, Tramadol poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct.4).
- dacă luați anticoagulante cumarinice (medicamente care împiedică coagularea sângelui), de ex., warfarină, împreună cu Tramadol. Efectul acestor medicamente asupra coagulării sângelui poate fi afectat și pot apărea sângerări.

Tramadol cu alimente și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Tramadol, deoarece efectul acestuia poate fi intensificat. Alimentele nu influențează efectul Tramadol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există foarte puține informații privind siguranța tramadolului în timpul sarcinii la om. De aceea, nu trebuie să utilizați Tramadol dacă sunteți gravidă.

Utilizarea cronică a Tramadol în timpul sarcinii poate duce la simptome de sevraj la nou-născut.

Alăptarea

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol mai mult decât o dată în timpul alăptării sau, în mod alternativ, dacă luați Tramadol de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea

Pe baza experienței la om, se sugerează că tramadolul nu influențează fertilitatea feminină sau masculină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramadol poate provoca somnolență, amețeli și tulburări de vedere (vedere încețoșată) și, prin urmare, vă poate afecta capacitatea de reacție. Dacă simțiți că capacitatea dumneavoastră de reacție este afectată, nu conduceți o mașină sau un alt vehicul, nu folosiți unelte electrice sau nu operați cu utilaje.

3. Cum să luați Tramadol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și sensibilitatea individuală la durere. În general, trebuie administrată cea mai mică doză care duce la ameliorarea durerii. Nu luați mai mult de 8 capsule de Tramadol zilnic (echivalent cu 400 mg clorhidrat de tramadol), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat să faceți acest lucru.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza uzuală este:

Adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani

Una sau 2 capsule (echivalent cu 50 mg – 100 mg clorhidrat de tramadol).

În funcție de durere, efectul durează aproximativ 4 – 8 ore.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită, mai adecvată de Tramadol, dacă este necesar.

Copii

Tramadol capsule nu este adecvat pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta peste 75 ani), excreția tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru este aplicabil în cazul dumneavoastră, medicul vă poate recomanda prelungirea intervalului între administrări.

Boală hepatică sau renală severă (insuficiență)/pacienți dializați

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să administreze Tramadol. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul vă poate recomanda prelungirea intervalului între administrări.

Cum și când trebuie să luați Tramadol?

Tramadolul este destinat pentru uz oral.

Înghițiți întotdeauna capsulele Tramadol întregi, fără a fi divizate sau mestecate, cu suficient lichid. Puteți lua capsula pe stomacul gol sau în timpul meselor.

Cât timp trebuie să luați Tramadol?

Nu trebuie să luați Tramadol mai mult decât este necesar. Dacă este necesar să fiți tratat pentru o perioadă mai îndelungată de timp, medicul dumneavoastră va verifica la intervale regulate, scurte de

timp (dacă este necesar, cu întreruperea tratamentului) dacă trebuie să continuați să luați Tramadol și în ce doză.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul Tramadol este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Tramadol decât trebuie

Dacă ați luat accidental o doză suplimentară de Tramadol, aceasta nu va avea, în general, efecte negative. Trebuie să luați următoarea doză așa cum v-a fost prescris.

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați ingerat multe capsule Tramadol în același timp, se recomandă să mergeți la spital sau să apelați imediat la un medic. Semnele unui supradozaj includ pupile foarte mici, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps circulator, inconștiență până la comă (inconștiență profundă), convulsii și dificultăți de respirație sau respirație superficială până la stop respirator. Dacă apar aceste semne, contactați imediat medicul.

Dacă uitați să luați Tramadol

Dacă uitați să luați Tramadol capsule, durerea este probabil să revină. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate, pur și simplu continuați să luați Tramadol capsule ca înainte.

Dacă încetați să luați Tramadol

Dacă întrerupeți sau finisați tratamentul cu Tramadol prea devreme, este posibil ca durerea să revină. Dacă doriți să opriți tratamentul din cauza reacțiilor adverse, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă doriți să întrerupeți administrarea medicamentului, discutați acest lucru mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă îl luați timp îndelungat. Medicul vă va sfătui când și cum să vă opriți utilizarea medicamentului, ceea ce poate fi efectuat prin scăderea treptată a dozei pentru a reduce șansa de a dezvolta reacții adverse nedorite (simptome de întrerupere).

În general, nu sunt anticipate efecte secundare la oprirea tratamentului cu Tramadol. Cu toate acestea, în cazuri rare, persoanele care au luat Tramadol o perioadă de timp se pot simți rău dacă încetează brusc să administreze medicamentul. Persoanele se pot simți agitate, anxioase, nervoase sau nesigure. Acestea pot fi hiperactive, cu dificultăți de somn și cu tulburări din partea stomacului sau intestinului. La foarte puține persoane pot apărea atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite, cum ar fi prurit, furnicături și amorțeală, și "țiuit" în urechi (tinitus). Alte simptome neobișnuite din partea sistemului nervos central, adică confuzie, iluzii, modificări ale percepției proprii personalității (depersonalizare), schimbări în percepția realității (derealizare) și iluzia persecuției (paranoie) au fost observate foarte rar. Dacă observați oricare dintre aceste simptome după întreruperea tratamentului cu Tramadol, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului, și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, de rând cu dificultăți de respirație, trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- amețeli
- senzație de rău (greață).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap, somnolență
- oboseală
- constipație, gură uscată, vărsături
- transpirație excesivă (hiperhidroză).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- efecte asupra inimii și a circulației sanguine (conștientizarea bătăilor inimii, bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), amețelă (hipotensiune ortostatică sau colaps circulator). Aceste efecte adverse pot apărea în special la pacienții care se ridică în picioare și în caz de efort fizic.
- eructație, probleme de stomac (de exemplu, senzație de presiune în stomac, balonare), diaree
- reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, erupții cutanate trecătoare).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice (de exemplu, dificultăți de respirație (dispnee), respirație șuierătoare, retenție de apă în țesuturi (angioedem) și reacții de șoc (insuficiență bruscă a circulației) apar foarte rar
- bătăi prea lente ale inimii (bradicardie)
- creșterea tensiunii arteriale
- senzații anormale la nivelul pielii (de exemplu, mâncărime, furnicături, amorțeală), tremurături (tremor), mișcări involuntare ale mușchilor, mișcări necoordonate, pierderi tranzitorii de conștiență (sincopă), tulburări de vorbire
- convulsii epileptice au apărut în principal la doze mari de tramadol sau când tratamentul cu tramadol a fost administrat în același timp cu alte medicamente care pot induce convulsii.
- modificări ale apetitului alimentar
- halucinații, confuzie, tulburări de somn, delir, anxietate și coșmaruri
- Pot apărea tulburări psihologice după tratamentul cu Tramadol. Intensitatea și natura acestora pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și de durata terapiei). Acestea pot apărea sub forma unei modificări a dispoziției (mai ales dispoziție bună, ocazional stare de iritație), modificări ale activității (de obicei, inhibare, ocazional creștere) și scăderea percepției cognitive și senzoriale (persoanele fiind mai puțin conștiente și mai puțin capabile de a lua decizii, ceea ce poate duce la erori în raționamente).
- Poate apărea dependență de medicament. Dacă tratamentul este întrerupt brusc, pot apărea semne ale sindromului de întrerupere (vezi "Dacă încetați să luați Tramadol").
- vedere încețoșată, dilatarea excesivă a pupilelor (midriază), îngustarea pupilelor (mioză)
- respirație lentă (deprimare respiratorie), scurtarea respirației (dispnee)
- a fost raportată agravarea astmului bronșic, însă nu s-a stabilit dacă a fost cauzată de tramadol. În cazul depășirii dozelor recomandate sau administrării concomitente cu alte medicamente care deprimă funcția creierului, poate avea loc încetinirea respirației.
- slăbiciune musculară
- dificultăți sau durere la urinare, eliminarea unei cantități mai mici de urină decât în mod normal (tulburări de micțiune și disurie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- creșterea enzimelor hepatice.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- scăderea nivelului de zahăr în sânge.
- sughit

Sindromul serotoninergic, care se poate manifesta sub formă de modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creșterea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială instabilă, contracții involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Tramadol”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tramadol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data expirării 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

- Substanța activă este clorhidratul de tramadol. Fiecare capsulă conține 50 mg clorhidrat de tramadol.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, talc și stearat de magneziu (E470b) în conținutul capsulei și dioxid de titan (E171), indigo carmină (E132) și gelatină în învelișul capsulei.

Cum arată Tramadol și conținutul ambalajului

Capsule: corpul capsulei este de culoare albă și capul este de culoare albastră. Capsulele sunt umplute cu o pulbere de culoare albă.

Tramadol este disponibil în cutii conținând 20 de capsule în blistere (PVC film/folie Alu).

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>