AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 12837/2019/01	*Anexa 1* **Prospect**

PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL 50 mg comprimate
Clorhidrat de tramadol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL şi pentru ce se utilizează

Medicamentul se poate utiliza pentru tratamentul durerilor de intensitate moderată - severă, acute şi cronice.

2. Ce este și ce trebuie să știți înainte să luați CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL

Nu utilizaţi Clorhidrat de Tramadol BIOEEL in următoarele cazuri
-Hipersensibilitate la tramadol sau la oricare din excipienţii medicamentului;
-Intoxicaţie acută cu alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool, hipnotice, alte analgezice sau medicamente psihotrope);
-Sindrom de abstinenţă la opioide;
-Tulburări ale stării de conştienţă de cauză necunoscută;
-Insuficienţă respiratorie severă sau deprimare a centrului respirator;
-Tratament concomitent sau recent (mai puţin de 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
-Epilepsie necontrolată medicamentos;
-Femei care alăptează;
-Insuficienţă hepatică severă;
-Administrarea concomitentă de buprenorfină, nalbufină, pentazocină; -Copii sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, lucru care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți
Utilizarea la copii cu probleme respiratorii
Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Toleranță,dependență și adicție
Acest medicament conține tramadol, care este un medicament opioid. Utilizarea repetată a opioidelor poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuiți cu acesta, aspect cunoscut sub denumirea de toleranță). De asemenea, utilizarea repetată a Clorhidrat de Tramadol BIOEEL poate duce la dependență, abuz și adicție, care poate duce la supradozaj, care pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește odată cu creșterea dozei și a duratei de utilizare.

Dependența sau adicția vă poată face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați sau frecvența cu care trebuie să luați medicamentul. Riscul de a deveni dependent sau de a dezvolta adicție variază de la persoană la alta. Este posibil să prezentați un risc mai mare de a devenit dependent sau de a dezvolta adicție față de Clorhidrat de Tramadol BIOEEL dacă:
- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a abuzat sau a fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de prescripție sau droguri ilegale („dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată tulburări de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un medic psihiatru pentru o altă boală mintală.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați Clorhidrat de Tramadol BIOEEL, acesta ar putea fi un semn că ați devenit dependent:
– Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul
– Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată
– Utilizați medicamentul din alte motive decât cele pentru care v-a fost prescris, de exemplu,
„pentru a rămâne calm” sau „a vă ajuta să dormiți”
– Ați încercat în mod repetat, fără succes, să renunțați la medicament sau să controlați utilizarea medicamentului
– Când încetați să mai luați medicamentul, nu vă simțiți bine și vă simțiți mai bine imediat ce începeți să luați din nou medicamentul („efecte de sevraj”)

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dvs. pentru a discuta cea mai bună schemă de tratament pentru dvs., inclusiv despre momentul potrivit pentru a opri tratamentul și modul în care poate fioprit tratamentul în siguranță (vezi pct. 3, Dacă nu mai luați Clorhidrat de Tramadol BIOEEL).

Pentru tratamentul durerilor cronice pe termen lung, se recomandă prudenţă, eventual întreruperea periodică a administrării tramadolului şi utilizarea altor analgezice.
Se recomandă prudenţă la bolnavii cu antecedente de convulsii şi la pacienţii cu epilepsie controlată medicamentos la care medicamentul nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Tramadolul poate creşte riscul convulsiilor la doze mai mari decât cele recomandate

(400 mg/zi) şi la bolnavii trataţi concomitent cu alte medicamente care scad pragul convulsivant.
Se recomandă prudenţă la bolnavii cu dureri abdominale acute nediagnosticate (poate înlătura simptome esenţiale pentru diagnostic.
Hipertensiunea intracraniană şi traumatismele craniene impun multă prudenţă, deoarece tramadolul poate masca anumite simptome importante pentru diagnostic şi aprecierea evoluţiei clinice. Nu a fost stabilită siguranţa la copiii sub 12 ani.
La pacienţii vârstnici (sub 75 ani) cu funcţie hepatică şi renală normale nu este necesară reducerea dozei. La vârstnicii peste 75 de ani timpul de înjumătăţire poate fi crescut, de aceea se recomandă spaţierea dozelor.
Nu se recomandă administrarea tramadolului la bolnavii cu insuficienţă hepatică sau renală severă. La pacienţii cu insuficienţă renală sau hepatică moderată se recomandă prelungirea intervalului dintre administrări.
Deoarece medicamentul conţine lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienţii cu intoleranţă ereditară la galactoză, deficienţă de lactază Lapp sau malabsorbţie de glucoză-galactoză

Clorhidrat de Tramadol BIOEEL împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

- Gabapentină sau pregabalin pentru a trata epilepsia sau durerea din cauza problemelor de la nivelul nervilor (durere neuropatică)
- Administrarea concomitentă cu inhibitori de monoamioxidază (IMAO) este contraindicată (creşte riscul sindromului serotoninergic).
- Asocierea cu hipnotice, sedative, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive şi antihistaminice H1 sedative, neuroleptice, antihipertensive cu acţiune centrală, talidomidă, baclofen, creşte riscul deprimării sistemului nervos central.
- Administrarea concomitentă cu opioizi agonişti-antagonişti (buprenorfină, nalbufină, pentazocină) este contraindicată, deoarece acestea scad efectul analgezic al tramadolului.
- Carbamazepina şi alţi inductori enzimatici cresc viteza de metabolizare a tramadolului, diminuând astfel intensitatea şi durata efectului analgezic.
- Asocierea cu medicamente care scad pragul convulsivant (neuroleptice, antidepresive, alte analgezice cu acţiune centrală, anestezice locale) creşte riscul convulsiilor.
- Studiile farmacocinetice au evidenţiat că în cazul administrării concomitente sau anterioare de cimetidină (inhibitor enzimatic) nu determină interacţiuni semnificative clinic.
- Ketoconazolul şi eritromicina (inhibitori ai CYP3A4), pot inhiba metabolizarea tramadolului (N-demetilarea), probabil şi a metabolitului activ (o-desmetiltramadolului). Nu a fost stabilită importanţa clinică a acestor interacţiuni.

Pe perioada tratamentului cu tramadol nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice, deoarece alcoolul etilic potenţează efectul sedativ al opioidelor.

Clorhidrat de Tramadol BIOEEL împreună cu alimente şi băuturi
Comprimatele se administrează cu suficient lichid, indiferent de aportul concomitent de alimente.

Pe perioada tratamentului cu tramadol nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice, deoarece alcoolul etilic potenţează efectul sedativ al opioidelor.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să aveţi un copil, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Tramadolul se excretă în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luaţi Clorhidrat de Tramadol BIOEEL decât o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luaţi Clorhidrat de

Tramadol BIOEEL de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea. Deoarece nu se ştie ce efecte are la sugar, este contraindicată administrarea la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Datorită scăderii reactivităţii reflexe, se recomandă evitarea administrării medicamentului la conducătorii de vehicule sau la cei care folosesc utilaje complexe.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI Clorhidrat de Tramadol BIOEEL

Utilizaţi întotdeauna Clorhidrat de Tramadol BIOEEL exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră.
Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Înainte de a începe tratamentul și periodic în timpul tratamentului, medicul dvs. va discuta cu dvs. la ce să vă așteptați de la utilizarea Clorhidrat de Tramadol BIOEEL, când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă adresați medicului și când trebuie să opriți administrarea acestuia (vezi și pct. 2).

Adulţi şi copii peste 12 ani: doza uzuală este de 100 mg (2 comprimate) de 2 ori pe zi, dimineaţa şi seara. La nevoie doza poate fi crescută, fără a depăşi 400 mg (8 comprimate)/zi.
Comprimatele se administrează cu suficient lichid, indiferent de aportul concomitent de alimente. Doza de tramadol trebuie individualizată în funcţie de severitatea durerii şi de răspunsul terapeutic. Se recomandă administrarea dozei minime eficace

Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj).

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Clorhidrat de Tramadol BIOEEL
Semnele de supradozaj sunt: mioză, vărsături, hipotensiune arterială, deprimarea respiraţiei până la stop respirator, convulsii, comă.
În caz de supradozaj se recomandă instituirea măsurilor de urgenţă pentru susţinerea funcţiilor vitale.
Hemodializa nu este eficace.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Cele mai frecvente reacţii adverse (incidenţă peste 10%) semnalate în timpul tratamentului cu tramadol au fost greaţa şi ameţelile.

Ocazional (1-10%) pot să apară vărsături, constipaţie, transpiraţii, uscăciunea gurii, cefalee, stare confuzivă.
În cazuri rare (sub 1%) au fost semnalate reacţii adverse la nivelul aparatului cardiovascular: palpitaţii, tahicardie, hipotensiune arterială ortostatică. Au mai fost semnalate eructaţii, meteorism, manifestări cutanate (prurit, rash, urticarie).
În cazuri foarte rare (sub 0,1%) au fost observate slăbiciune musculară, modificări ale apetitului şi tulburări de micţiune. În cazuri foarte rare pot să apară reacţii adverse psihice, variabile ca intensitate şi natură (depinzând de sensibilitatea pacientului şi de durata tratamentului). Acestea tulburări includ schimbări ale stării de dispoziţie (de obicei euforie, ocazional disforie), ale funcţiei cognitive şi senzoriale (de ex. capacitatea de a lua decizii, tulburări de percepţie). În foarte rare cazuri au fost semnalate reacţii alergice (ex. dispnee, bronhospasm, wheesing, edem angioneurotic şi şoc anafilactic).

Foarte rar au fost raportate convulsii epileptiforme. Acestea apar în principal după administrarea unor doze mari de tramadol sau în cazul asocierii tramadolului cu medicamente care pot reduce pragul convulsivant sau care induc convulsii (de ex. antidepresive sau antipsihotice).

În foarte rare cazuri au fost raportate creşteri ale tensiunii arteriale şi bradicardie.

Deasemenea s-au raportat cazuri de agravare a astmului bronşic, dar nu s-a putut stabili o relaţie cauzală între acest fenomen şi administrarea tramadolului.

A fost deasemenea raportată deprimarea respiraţiei mai ales la doze excesive şi dacă se administrează concomitent alte substante care deprimă sistemul nervos central.

Poate să apară dependenţă şi sindrom de abstinenţă (agitaţie, anxietate, nervozitate, insomnie, hiperkinezie, tremor şi tulburări gastrointestinale).Dacă vreuna dintre reacţiile adverse devine gravă sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să comunicaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Clorhidrat de Tramadol BIOEEL

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

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.Păstrați acest medicament într-un spațiu de păstrare sigur, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate cauza efecte dăunătoare grave și poate fi letal pentru persoane cărora nu le-a fost prescris .

Nu utilizaţi Clorhidrat de Tramadol BIOEEL după data de expirare înscrisă pe ambalaj dupa exp.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conţine Clorhidrat de Tramadol BIOEEL
-Substanţa activă este clorhidratul de tramadol 50 mg.
-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, talc

Cum arată Clorhidrat de Tramadol BIOEEL şi conţinutul ambalajului
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate
Comprimate de formă cilindrică, cu diametrul 9 mm, cu suprafață plată și margini întregi, de culoare albă, sau aproape albă.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
S.C. BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr. 5D, Târgu Mureş, Judeţul Mureş, România

Fabricantul
BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.
Str. Bega nr. 5, Târgu Mureş, Judeţul Mureş, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2025