

Prospect: Informații pentru utilizator**Tramag 50 mg comprimate**
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 Tramag și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramag
3. Cum să utilizați Tramag
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramag
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tramag și pentru ce se utilizează

Tramag conține substanța activă tramadol, care 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramag**Nu utilizați Tramag:**

- 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 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 monoaminoxidază (IMAO) sau i-ați utilizat în ultimele 14 zile, înaintea tratamentului cu Tramag;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți epilepsie și crizele epileptice nu sunt în mod adecvat controlate prin tratament;
- dacă sunteți gravidă și dacă alăptați;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tramag, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Tratamentul cu Tramag este destinat numai pacienților cu vârsta peste 12 ani.

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 predispușe la apariția de reacții adverse grave.

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).

Tulburări de respirație asociate somnului

Tramag poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, precum apneee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (oxigenare slabă a sângelui). Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în a rămâne adormit/ă sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării Tramag:

- oboseală extremă, pierdere a poftei de mâncare, durere abdominală severă, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Aceasta poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrație mică a cortizolului). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de terapie de substituție hormonală.
- respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație.

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

Utilizarea Tramag 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 Tramag trebuie administrat numai pe perioade scurte și sub supraveghere medicală atentă.

Tramadol nu este potrivit ca terapie de substituție în dependența de opioide.

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.

Tramag 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 Tramag poate modifica acțiunea anumitor medicamente și/sau anumite medicamente pot modifica acțiunea Tramag.

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 H₁ sedative, incluzând alcoolul etilic);
- carbamazepină (utilizată în epilepsie). Acțiunea de calmare a durerii (analgezică) a Tramag, 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 Tramag concomitent cu inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau la mai puțin de 14 zile 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 Tramag 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 Tramag concomitent cu medicamente care determină convulsii sau scad pragul convulsivant (de exemplu, medicamente pentru tratamentul anumitor boli psihice);
- dacă utilizați concomitent cu Tramag medicamente serotoninergice pentru tratamentul depresiei; în cazuri rare, aceasta poate determina un sindrom serotoninergic, manifestat prin: neliniște, febră, transpirații.

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

Tramag împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Tramag. Aceasta poate determina creșterea concentrației de tramadol din sânge și creșterea numărului de reacții adverse posibile.

Alimentele nu influențează efectul Tramag.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 Tramag dacă sunteți gravidă sau plănuiți să deveniți gravidă.

Alăptarea

Tramadolul se excretă în laptele uman. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramag mai mult de o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Tramag mai mult de o dată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramag 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.

3. Cum să utilizați Tramag

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 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 Tramag de 1-2 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.

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 Tramag. În cazurile mai puțin severe, se recomandă creșterea intervalului dintre doze.

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

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

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

Utilizarea Tramag la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată datorită datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Tramag decât trebuie

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 simptome 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 utilizați Tramag

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tramag

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).

În general, întreruperea tratamentului cu Tramag nu va determina reacții adverse. La unii pacienți care au utilizat Tramag 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 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.

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

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- amețeli, greață.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- 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.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- 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.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

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

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- sughiț.

Alte reacții adverse observate foarte rar după întreruperea tratamentului cu Tramag, 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tramag

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Tramag**

- Substanța activă este clorhidratul de tramadol. Fiecare comprimat conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Cum arată Tramag și conținutul ambalajului

Tramag se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu două blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România
Telefon – 0241/634742
Fax – 0241/634742
e-mail: office@magistracc.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România
MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța
900055 – RO
Tel: +40241634742
office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.