

**Prospect: Informații pentru utilizator****TRAMAL RETARD 200 mg comprimate cu eliberare prelungita****Clorhidrat de tramadol**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să să fie nevoie 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 și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Tramal Retard 200 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramal Retard 200 mg
3. Cum să utilizați Tramal Retard 200 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramal Retard 200 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

**1. Ce este Tramal Retard 200 mg și pentru ce se utilizează**

Tramadolul – substanța activă din Tramal Retard 200 mg - este un analgezic ce aparține clasei opioidelor a cărui acțiune se desfășoară la nivelul sistemului nervos central. El combate durerea acționând la nivelul celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Tramal Retard 200 mg se utilizează pentru tratamentul durerii moderate - severe.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramal Retard 200 mg****Nu utilizați Tramal Retard 200 mg :**

- dacă sunteți alergic la tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- în intoxicația acută cu alcool, somnifere, alte analgezice sau medicație psihotropă ( medicamente care influențează dispoziția și emoțiile).
- dacă utilizați și inhibitori MAO (medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile înaintea tratamentului cu Tramal Retard 200 mg ( *vezi Tramal Retard împreună cu alte medicamente* ).
- dacă sunteți epileptic și crizele epileptice nu sunt în mod adecvat controlate prin tratament.
- ca substitut în sindromul de întrerupere la droguri.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tramal Retard 200 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente analgezice (opioide);

- dacă suferiți de tulburări ale conștiinței ( dacă simțiți că veți leșina);
- dacă sunteți în stare de șoc ( transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta);
- dacă suferiți de presiune intracraniană crescută ( posibil după un traumatism cranian sau boală cerebrală);
- dacă prezentați dificultăți la respirație;
- dacă aveți predispoziție spre epilepsie sau convulsii, deoarece riscul la convulsii poate fi crescut;
- dacă suferiți de o boală renală sau hepatică.

Crizele epileptice au fost raportate la pacienții care au utilizat tramadol în dozele recomandate. Riscul poate fi crescut când dozele de tramadol depășesc doza maximă zilnică ( 400mg).

Vă rugăm să aveți în vedere că Tramal Retard 200 mg poate determina dependență fizică și psihică. Atunci când Tramal Retard 200 mg este utilizat timp îndelungat, efectul său poate să scadă, astfel încât trebuie utilizate doze mai mari (dezvoltarea toleranței).

La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Tramal Retard 200 mg trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă.

Vă rugăm, de asemenea, să informați medicul dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu Tramal Retard 200 mg sau a apărut în trecut.

#### **Tramal Retard 200 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alt medicament.

Tramal Retard 200 mg nu trebuie administrat concomitent cu inhibitori MAO (sau alte medicamente pentru tratamentul depresiei).

Efectul analgezic al Tramal Retard 200 mg poate fi redus și timpul de acțiune poate fi scurtat dacă luați medicamente care conțin:

- carbamazepină (pentru crizele convulsive epileptice);
- ondansetron (pentru prevenirea grețurilor).

Medicul dumneavoastră vă va informa dacă trebuie administrat Tramal Retard 200 mg și în ce doză.

Riscul efectelor secundare crește :

- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte analgezice precum morfina și codeina (chiar și ca medicament pentru tuse) și alcool în timp ce luați Tramal Retard 200 mg. Vă puteți simți somnoros sau slăbit. Dacă percepeți aceste simptome, vă rugăm anunțați medicul.
- dacă utilizați medicamente care pot declanșa convulsii, cum sunt unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a se produce o criză convulsivă poate crește dacă utilizați Tramal Retard 200 mg în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramal Retard 200 mg este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă utilizați antidepresive.  
Tramal Retard 200 mg poate interacționa cu aceste medicamente și puteți simți contracții ritmice involuntare ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor ce controlează mișcările ochilor, agitație, transpirație excesivă, tremurături, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatura corpului peste 38°C.
- dacă utilizați anticoagulante cumarinice (medicație anticoagulantă), de exemplu warfarina împreună cu Tramal Retard 200 mg. Efectul acestor medicamente în coagularea sângelui poate fi afectat și pot apărea sângerări.

### **Tramal Retard 200 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Tramal Retard 200 mg, deoarece efectele alcoolului pot fi potențate. Alimentația nu influențează efectul Tramal Retard 200 mg.

### **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.

Există foarte puține informații cu privire la siguranța tramadolului în perioada sarcinii. Prin urmare nu ar trebui să utilizați Tramal Retard 200 mg dacă sunteți însărcinată.

Utilizarea cronică în timpul sarcinii poate determina sindrom de întrerupere la nou născut.

În general, utilizarea tramadol nu este recomandată în timpul alăptării. Cantități mici de tramadol pot fi excretate în laptele matern. După administrarea unei singure doze, de obicei nu este necesară întreruperea alăptatului.

Pe baza experienței de utilizare a tramadolului la om, se sugerează că acesta nu influențează fertilitatea la femei și bărbați.

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

Tramal Retard 200 mg poate produce somnolență, amețelă și vedere încețoșată și în consecință vă poate influența reactivitatea. Dacă simțiți că reactivitatea dumneavoastră este afectată, nu conduceți mașina sau alte vehicule, nu utilizați unelte electrice și nu folosiți utilaje.

### **Tramal Retard 200 mg conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranța la unele zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament. Aceasta deoarece aceste tablete conțin lactoză.

## **3. Cum să utilizați Tramal Retard 200 mg**

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

Doza trebuie adaptată la intensitatea durerii și sensibilitatea individuală la durere. În general, trebuie utilizate cele mai mici doze care combat durerea. Nu luați mai mult de 400 mg clorhidrat de tramadol pe zi, decât dacă medicul dumneavoastră recomandă astfel.

Cu excepția cazurilor în care medicul a prescris altfel, dozele uzuale sunt:

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

Un comprimat de Tramal Retard 200 mg de două ori pe zi ( echivalentul a 400mg clorhidrat de tramadol pe zi), preferabil dimineața și seara.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Tramal Retard cu o concentrație diferită, mai potrivită pentru dumneavoastră, dacă este necesar.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 150 - 200 mg clorhidrat de tramadol de 2 ori pe zi (corespunzător la 300 - 400 mg clorhidrat de tramadol zilnic)

#### *Copii*

Tramal Retard 200 mg nu este indicat pentru copiii cu vârsta mai mică de 12 ani.

#### *Pacienți în vârstă*

La pacienții în vârstă (peste 75 ani) excreția tramadolului poate fi întârziată. Dacă aceasta este valabilă pentru dumneavoastră, medicul vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

*Afecțiune hepatică sau renală severă (insuficiență)/ pacienți dializați*

Dacă suferiți de insuficiență hepatică și/sau renală severă, nu trebuie să utilizați Tramal Retard 200 mg. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

*Cum și când trebuie să utilizați Tramal Retard 200 mg?*

Comprimatele cu eliberare prelungită Tramal Retard 200 mg sunt pentru administrare orală. Întotdeauna înghițiți comprimatele cu eliberare prelungită TRAMAL RETARD 200 mg întregi, nu le divizați sau mestecați, cu o cantitate suficientă de lichid, preferabil dimineața și seara. Puteți utiliza TRAMAL RETARD 200 mg independent de orarul meselor.

*Cât timp trebuie să luați Tramal Retard 200 mg?*

Nu trebuie să luați Tramal Retard 200 mg mai mult timp decât este necesar. Dacă necesitați tratament de lungă durată, medicul dumneavoastră trebuie să verifice la intervale de timp scurte și regulate (dacă este necesar cu întreruperi de tratament) dacă va trebui continuat tratamentul cu Tramal Retard 200 mg și în ce doză. Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă simțiți că efectul Tramal Retard 200 mg este prea puternic sau prea slab.

**Dacă luați mai mult Tramal Retard 200 mg decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală o doză în plus de Tramal Retard 200 mg, aceasta nu va avea în general efecte negative. Va trebui să luați doza următoare conform prescripției medicale.

După utilizarea unor doze foarte mari, pot să apară pupile punctiforme, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps, reducerea stării de conștiință până la comă (stare de inconștiență profundă), convulsii epileptice și dificultăți respiratorii, până la oprirea respirației. În asemenea cazuri sunați cel mai apropiat medic!

**Dacă uitați să luați Tramal Retard 200 mg**

Dacă ați uitat să luați comprimatele, durerea s-ar putea să reapară. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să luați comprimatele ca și înainte.

**Dacă încetați să luați Tramal Retard 200 mg**

În cazul în care întrerupeți sau terminați prea repede tratamentul cu Tramal Retard 200 mg, este posibil ca durerea să reapară. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită efectelor neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În general, nu vor fi efecte nedorite după întreruperea tratamentului cu Tramal Retard 200 mg. Totuși, în cazuri rare, unii pacienți care au utilizat Tramal Retard 200 mg pentru o perioadă mai lungă de timp, pot să se simtă rău la întreruperea bruscă a tratamentului. Ei pot prezenta o stare de agitație, anxietate, nervozitate sau tremor. Ei pot fi hiperactivi, pot să aibă insomnie, și pot resimți tulburări gastrice sau intestinale. Foarte puțini oameni pot avea atacuri de panică, halucinații, percepții denaturate cum ar fi mâncărimi, pișcături, furnicături și țiuțiu în urechi (tinitus). Alte simptome SNC (sistem nervos central) neobișnuite, și anume confuzie, iluzii, schimbare a percepției despre propria personalitate (depersonalizare), schimbare în percepția realității (derealizarea) și iluzie a persecuției (paranoia) au fost observate foarte rar. Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Tramal Retard 200 mg, 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.

**Trebuie să consultați imediat un medic dacă aveți simptome ale unei reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, limbii și / sau gâtului, și / sau dificultate la înghițire sau urticarie împreună cu dificultăți în respirație.**

Cele mai frecvente reacții adverse în timpul tratamentului cu Tramal Retard 200 mg sunt greața și amețelile, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- amețală
- greață

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dureri de cap, somnolență
- oboseală
- constipație, uscăciunea gurii, vărsături
- transpirații (hiperhidroză)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- efecte asupra cordului și circulației sangvine (bătăi puternice ale inimii, tahicardie, senzație de leșin sau colaps). Aceste efecte adverse pot apărea în special când pacienții sunt în picioare sau în caz de efort fizic.
- senzație iminentă de varsătură (râgâială), tulburări gastrice (cum ar fi balonare, presiune resimțită la nivelul stomacului), diaree
- reacții cutanate (cum ar fi mâncărime, erupții cutanate)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacții alergice (cum ar fi dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, edeme ale pielii) și șoc (insuficiență circulatorie bruscă) au fost raportate în cazuri foarte rare.
- bătăi lente ale inimii
- creșterea presiunii sângelui
- senzații anormale (cum ar fi mâncărimi, furnicături, senzația de amorțire), tremor, crize de epilepsie, contracții musculare, mișcări necoordonate, pierderi tranzitorii ale conștienței (sincopa), tulburări de vorbire.
- crizele de epilepsie au apărut după doze mari de tramadol sau când tramadol a fost administrat în același timp cu alte medicamente care pot determina convulsii
- modificări ale apetitului
- halucinație, stare de confuzie, tulburări de somn, delir, anxietate și coșmaruri.
- după tratamentul cu Tramal Retard 100 mg pot să apară tulburări psihice. Intensitatea și natura lor pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și durata tratamentului). Acestea pot să apară sub formă de modificări ale dispoziției (în general veselie, ocazional stare de iritație), modificări ale activității (în general reducere, ocazional intensificare) și scăderea percepției cognitive și a percepției senzoriale (modificări ale lucidității și recunoașterii, care pot determina greșeli de judecată)
  - poate să apară dependența de medicament.
  - vedere încețoșată, constricția pupilei (mioză), dilatarea excesivă a pupilei (midriază)
  - respirație încetinită, scurtarea respirației (dispnee)

- au fost raportate cazuri de agravare a astmului bronșic, totuși nu a fost demonstrat ca acestea au fost determinate de tramadol. Dacă dozele recomandate sunt depășite sau dacă, în același timp, se utilizează alte medicamente care deprimă funcția cerebrală, poate apărea deprimare respiratorie.
- slăbiciune musculară
- dificultăți în urinare sau durere, scăderea cantității de urină (disurie).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- valoare crescute ale enzimelor hepatice

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- scăderea nivelului de zahăr în sânge

Dacă Tramal Retard 200 mg a fost utilizat timp îndelungat, poate să apară dependența de medicament, acest risc este totuși foarte mic.

Când tratamentul se întrerupe brusc, semne pot apărea ale sindromului de întrerupere a medicamentului ( vezi Dacă încetați să luați Tramal Retard 200 mg).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Tramal Retard 200 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Tramal Retard 200 mg**

Substanța activă este clorhidratul de tramadol.

Tramal Retard 200 mg, comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 200 mg clorhidrat de tramadol.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hipromeloză 100000 mPa.S, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celuloză microcristalină.

Film: hipromeloză 6 mPa.S, lactoză monohidrat (vezi pct. 1 Tramal Retard 200 mg conține lactoză), macrogol 6000, propilenglicol, talc, dioxid de titan (E 171), galben de chinolină - sare de aluminiu (E 104), oxid roșu de fer (E 172), oxid maro de fer (E 172).

### **Cum arată Tramal Retard 200 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, slab colorate în maroniu-portocaliu, inscripționate pe una din fețe cu T3, iar pe cealaltă față cu cu logo-ul firmei Grünenthal.

Cutie cu 1 blister din PVC-PVdC-Al cu 10 comprimate cu eliberare prelungită.  
Cutie cu 1 blister din PVC-PVdC-Al cu 10 comprimate cu eliberare prelungită.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**

STADA ARZNEIMITTEL AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2023.**