

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL 50 mg comprimate**

Clorhidrat de tramadol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți 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 și pentru ce se utilizează**

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

**2. Ce este și ce trebuie să știți înainte să luați CLORHIDRAT DE TRAMADOL BIOEEL****Nu utilizați Clorhidrat de Tramadol BIOEEL în următoarele cazuri**

- Hipersensibilitate la tramadol sau la oricare din excipienții medicamentului;
- Intoxicație acută cu alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool, hipnotice, alte analgezice sau medicamente psihotrope);
- Sindrom de abținere la opioide;
- Tulburări ale stării de conștiență de cauză necunoscută;
- Insuficiență respiratorie severă sau deprimare a centrului respirator;
- Tratament concomitent sau recent (mai puțin de 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO);
- Epilepsie necontrolată medicamentos;
- Femei care alăptează;
- Insuficiență hepatică severă;
- Administrarea concomitentă de buprenorfina, nalbufina, pentazocina;
- Copii sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Nu se recomandă utilizarea tramadolului ca substituent la persoanele dependente de morfină sau alte opioide, deoarece nu previne apariția sindromului de abstenență.

Deși riscul este mic, administrarea prelungită poate duce la apariția dependenței fizice și psihice. La pacienții cu antecedente de dependență medicamentoasă se recomandă administrarea tramadolului pe termen scurt și sub strictă supraveghere medicală.

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

Se recomandă prudență la bolnavii cu antecedente de convulsii și la pacienții cu epilepsie controlată medicamentos la care medicamentul nu trebuie utilizat decât dacă este absolut necesar. Tramadolul poate crește riscul convulsiilor la doze mai mari decât cele recomandate (400 mg/zi) și la bolnavii tratați concomitent cu alte medicamente care scad pragul convulsivant.

Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediate diagnosticate (poate înlătura simptome esențiale pentru diagnostic).

Hipertensiunea intracraniană și traumatismele craniene impun multă prudență, deoarece tramadolul poate masca anumite simptome importante pentru diagnostic și aprecierea evoluției clinice.

Nu a fost stabilită siguranța la copiii sub 12 ani.

La pacienții vârstnici (sub 75 ani) cu funcție hepatică și renală normale nu este necesară reducerea dozei. La vârstnicii peste 75 de ani timpul de înjumătățire poate fi crescut, de aceea se recomandă spațierea dozelor.

Nu se recomandă administrarea tramadolului la bolnavii cu insuficiență hepatică sau renală severă. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică moderată se recomandă prelungirea intervalului dintre administrări.

Deoarece medicamentul conține lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză

### **Clorhidrat de Tramadol BIOEEL împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) este contraindicată (crește riscul sindromului serotoninergic).

Asocierea cu hipnotice, sedative, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive și antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, neuroleptice, antihipertensive cu acțiune centrală, talidomidă, baclofen, crește riscul deprimării sistemului nervos central.

Administrarea concomitentă cu opioizi agoniști-antagoniști (buprenorfină, nalbufină, pentazocină) este contraindicată, deoarece acestea scad efectul analgezic al tramadolului.

Carbamazepina și alți inductori enzimatici cresc viteza de metabolizare a tramadolului, diminuând astfel intensitatea și durata efectului analgezic.

Asocierea cu medicamente care scad pragul convulsivant (neuroleptice, antidepresive, alte analgezice cu acțiune centrală, anestezice locale) crește riscul convulsiilor.

Studiile farmacocinetice au evidențiat că în cazul administrării concomitente sau anterioare de cimetidină (inhibitor enzimatic) nu determină interacțiuni semnificative clinic.

Ketoconazolul și eritromicina (inhibitori ai CYP3A4), pot inhiba metabolizarea tramadolului (N-demetilarea), probabil și a metabolitului activ (o-desmetiltramadolului). Nu a fost stabilită importanța clinică a acestor interacțiuni.

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

### **Clorhidrat de Tramadol BIOEEL împreună cu alimente și 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 potențează efectul sedativ al opioidelor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Tramadolul traversează bariera placentară. Deoarece nu există date cu privire la siguranța folosirii tramadolului la femeile gravide, se recomandă evitarea administrării acestuia în perioada sarcinii. Tramadolul se excretă în cantități mici în laptele matern. Deoarece nu se știe ce efecte are la sugar, este contraindicată administrarea la femeile care alăptează.

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

Datorită scăderii reactivității reflexe, se recomandă evitarea administrării medicamentului la conducătorii de vehicule sau la cei care folosesc utilaje complexe.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI Clorhidrat de Tramadol BIOEEL**

Utilizați întotdeauna Clorhidrat de Tramadol BIOEEL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clorhidrat de Tramadol BIOEEL**

Semnele de supradozaj sunt: mioză, vărsături, hipotensiune arterială, deprimarea respirației până la stop respirator, convulsii, comă.

În caz de supradozaj se recomandă instituirea măsurilor de urgență pentru susținerea funcțiilor vitale. Hemodializa nu este eficientă.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Cele mai frecvente reacții adverse (incidență peste 10%) semnalate în timpul tratamentului cu tramadol au fost greața și amețelile.

Ocazional (1-10%) pot să apară vărsături, constipație, transpirații, uscăciunea gurii, cefalee, stare confuzivă.

În cazuri rare (sub 1%) au fost semnalate reacții adverse la nivelul aparatului cardiovascular: palpitații, tahicardie, hipotensiune arterială ortostatică. Au mai fost semnalate eructații, meteorism, manifestări cutanate (prurit, rash, urticarie).

În cazuri foarte rare (sub 0,1%) au fost observate slăbiciune musculară, modificări ale apetitului și tulburări de micțiune. În cazuri foarte rare pot să apară reacții adverse psihice, variabile ca intensitate și natură (depinzând de sensibilitatea pacientului și de durata tratamentului). Acestea tulburări includ schimbări ale stării de dispoziție (de obicei euforie, ocazional disforie), ale funcției cognitive și senzoriale (de ex. capacitatea de a lua decizii, tulburări de percepție). În foarte rare cazuri au fost semnalate reacții alergice (ex. dispnee, bronhospasm, wheezing, edem angioneurotic și șoc 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. antidepressive sau antipsihotice).

În foarte rare cazuri au fost raportate creșteri ale tensiunii arteriale și bradicardie.

Deasemenea s-au raportat cazuri de agravare a astmului bronșic, dar nu s-a putut stabili o relație cauzală între acest fenomen și administrarea tramadolului.

A fost deasemenea raportată deprimarea respirației mai ales la doze excesive și dacă se administrează concomitent alte substanțe care deprimă sistemul nervos central.

Poate să apară dependență și sindrom de abinență (agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, hiperkinezie, tremor și tulburări gastrointestinale).

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ Clorhidrat de Tramadol BIOEEL**

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Clorhidrat de Tramadol BIOEEL**

-Substanța 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 și conținutul 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,

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.  
Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

##### **Fabricantul**

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.  
Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2021.**