

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

1. Ce este Tramadol Arena și pentru ce se utilizează

Tramadolul substanța activă din acest medicament este un analgezic ce aparține clasei opioidelor, care acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea, acționând asupra celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Tramadol Arena este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramadol Arena**Nu utilizați Tramadol Arena**

- dacă sunteți alergic la tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, umflarea feței, buzelor, gâtului (angioedem), dificultate în respirație; în caz de alergie, întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați-l pe medicul dumneavoastră;
- dacă ați consumat alcool etilic sau ați luat somnifere, alte medicamente împotriva durerii sau orice alte medicamente care încetinesc gândirea sau frecvența respiratorie;
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) – acestea sunt medicamente pentru tratamentul depresiei;
- dacă aveți epilepsie necontrolată prin tratament;
- dacă aveți tulburări ale stării de conștiență fără să știți cauza acestora;
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau plămânilor;
- dacă alăptați;
- la copii cu vârsta sub 16 ani;
- în cazul întreruperii administrării narcoticelor la pacienții dependenți de narcotice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tramadol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră (acesta poate decide să vă modifice tratamentul) dacă:

- luați Tramadol Arena sau orice alt medicament care conține tramadol pentru o perioadă lungă de timp;
- sunteți dependent de morfină sau aveți tendință la abuz medicamentos;
- ați avut o reacție alergică la orice medicament asemănător cu morfina;
- aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii (Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Tramadol Arena sau un interval mai mare între doze);
- ați suferit recent un traumatism la nivelul capului sau aveți o durere de cap foarte severă care vă face să vă simțiți rău;
- ați avut vreodată convulsii (crize) sau suferiți de epilepsie;
- aveți astm bronșic sau dificultăți de respirație;
- luați orice antidepresive, antipsihotice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei) sau anticonvulsivante (medicamente pentru tratamentul epilepsiei), tranchilizante (medicamente pentru tratamentul anxietății) sau antihistaminice care provoacă somnolență.

Tramadol Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă luați medicamente care pot duce la convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite antidepresive și anumite antipsihotice. Riscul de a avea convulsii poate crește dacă luați în același timp și Tramadol Arena. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol Arena este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite antidepresive. Tramadol Arena poate interacționa cu aceste medicamente și pot apărea simptome cum sunt contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările globilor oculari, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, creșterea tonusului mușchilor, temperatură corporală peste 38°C.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei);
- ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- eritromicină (antibiotic);
- anticoagulante cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui) cum este warfarina;
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii);
- cimetidină (medicament care inhibă producerea de acid în stomac);
- pentazocină, nalbufină, buprenorfină (folosite pentru tratamentul durerii);
- chinidina (medicament antiaritmie);
- inhibitori ai monoaminoxidazei (pentru tratamentul depresiei).

Tramadol Arena poate provoca somnolență, iar acest efect poate fi accentuat de medicamentele antidepresive sau alte medicamente care vă încetinesc sistemul nervos (făcându-vă să vă simțiți leșinat). Acestea includ somnifere, tranchilizante, antihistaminice care vă pot da somnolență, antipsihotice, alte medicamente împotriva durerii sau un anesteziec general. Spuneți-i medicului dumneavoastră sau stomatologului dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Tramadol Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Tramadolul poate determina reacție de tip disulfiram, de aceea, în timpul tratamentului cu Tramadol Arena nu trebuie să consumați băuturi alcoolice. Alimentele nu influențează efectul tramadolului.

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.

Sunt disponibile date insuficiente privind siguranța tramadolului în timpul sarcinii; ca urmare, Tramadol Arena nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă.
Tramadol Arena nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

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.

Tramadol Arena conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să întrebați medicul înainte de a lua acest medicament.

Tramadol Arena conține galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod special bronhospasm.

3. Cum să utilizați Tramadol Arena

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

Doze

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 copii peste 16 ani: doza uzuală este de 100 mg clorhidrat de tramadol (2 capsule *Tramadol Arena*) de 2 ori pe zi, dimineața și seara. La nevoie doza poate fi crescută, fără a depăși 400 mg clorhidrat de tramadol (8 capsule *Tramadol Arena*) pe zi. Pentru durerea moderată este suficientă o doză inițială de 50 mg clorhidrat de tramadol (1 capsulă *Tramadol Arena*). Pentru durerea severă se folosește o doză inițială de 100 mg clorhidrat de tramadol (2 capsule *Tramadol Arena*).

Vârstnici

De obicei nu este necesară o ajustare a dozei la pacienții cu vârsta sub 75 ani, fără insuficiență hepatică sau renală manifestate clinic. La pacienții vârstnici cu vârsta peste 75 ani eliminarea poate fi prelungită. Ca urmare, dacă este necesar, trebuie crescut intervalul de timp între doze în concordanță cu necesitățile pacienților.

Insuficiență renală/pacienți care efectuează ședințe de dializă și insuficiență hepatică

Eliminarea tramadolului este întârziată la pacienți cu insuficiență renală și/sau hepatică. La acești pacienți trebuie luată în considerare, cu atenție sporită, creșterea intervalului de timp între doze, în concordanță cu necesitățile pacienților.

Mod de administrare

Capsulele se administrează întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai multă Tramadol Arena decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe capsule decât cele recomandate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

În cazul supradozajului cu tramadol sunt de așteptat simptome similare celor care apar în cazul altor analgezice cu acțiune centrală (opioide). Aceste simptomele includ: mioză, vărsături, sedare, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator, hipotensiune, colaps cardiocirculator șoc hipovolemic, tulburări ale conștienței până la comă.

Dacă uitați să utilizați Tramadol Arena

Dacă uitați să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tramadol Arena

În cazul în care tratamentul cu Tramadol Arena este întrerupt prea repede, este posibil ca durerea să revină. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră. În general, întreruperea tratamentului cu Tramadol Arena nu va determina reacții adverse.

La unii pacienți care au utilizat Tramadol Arena o perioadă lungă de timp, pot să apară simptome cum sunt neliniște, anxietate, atac de panică, halucinații, manifestări anormale cum sunt: senzație de mâncărime, senzație de amorțeală, țiuit în urechi (tinitus), iritabilitate, insomnie, tremor sau afecțiuni gastrice și intestinale. Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Tramadol Arena vă rugăm adresați-vă 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.

Studiile clinice efectuate arată o incidență mai mare a reacțiilor adverse gastro-intestinale și neurologice. Însă, multe din rezultatele acestor studii sunt neclare, unele reacții adverse datorându-se bolii propriu-zise sau medicației administrate concomitent. Cu o frecvență mai mică de 5% au survenit următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului nervos: stare de teamă nejustificată prelungită (anxietate), confuzie, tulburări de coordonare, nervozitate, euforie, tulburări ale somnului (insomnie, somnolență), convulsii; excepțional vederea, auzirea sau perceperea unor personaje sau evenimente care nu există în realitate (halucinații) și delir.

Tulburări gastro-intestinale: durere abdominală, lipsa poftei de mâncare (anorexie), balonare (flatulență), constipație, diaree, greață, vărsături, uscăciune a gurii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: creșterea contracțiilor musculare (hipertonie).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții pe piele trecătoare

Tulburări renale și ale căilor urinare: imposibilitatea de a urina (retenție urinară)

Tulburări ale aparatului genital și sânului: simptome de menopauză.

Tulburări vasculare: vasodilatație, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale.

Tulburări cardiace: modificarea ritmului inimii (bătăi neregulate, mai frecvente sau mai puternice).

Au fost semnalate foarte rar manifestări alergice (urticarie, edem Quinke, bronhospasm, cazuri excepționale de șoc anafilactic) și tulburări ale frecvenței respiratorii (deprimarea respirației poate să apară dacă dozele administrate depășesc mult dozele recomandate sau dacă se asociază și alte medicamente deprimante centrale).

Administrarea de lungă durată a tramadolului poate cauza dependență. Pot să apară următoarele simptome de întrerupere, similare celor care apar în cazul întreruperii administrării opioidelor: agitație, teamă, nervozitate, insomnie, activitate crescută, tremurături și simptome gastrointestinale.

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 Tramadol Arena

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 Tramadol Arena

- Substanța activă este clorhidratul de tramadolul. Fiecare capsulă conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, polividonă K 30, talc, stearat de magneziu; *capsula*: dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg (E 110), indigotină (E 122), albastru strălucitor (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, gelatină.

Cum arată Tramadol Arena și conținutul ambalajului

Tramadol Arena se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr. 4, cu corpul albastru opac și capul galben opac, conținând o pulbere granulată de culoare albă.

Este ambalat în cutii cu 2, respectiv 100 blistere a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihaileanu nr.31, sector 2, București,
România

Fabricantul

Arena Group S.A
B-ul. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov,
România

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

România

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihaileanu nr. 31, sector 2
București, 024022
Tel: +4021/321.62.97/021.322.24.21
e-mail: contact@arenagroup.ro

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2017