

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tramadol Arena 50 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține clorhidrat de tramadol 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule gelatinoase tari, nr. 4, cu corpul albastru opac și capul galben opac, conținând o pulbere granulată de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tramadolul este indicat pentru tratamentul durerilor de intensitate moderată – severă, acute și cronice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și de răspunsul terapeutic al fiecărui pacient. În general, trebuie aleasă doza cea mai mică eficace pentru durere.

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 cu suficient lichid, indiferent de aportul concomitent de alimente.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Intoxicație acută cu alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool etilic, hipnotice, alte analgezice sau medicamente psihotrope);
- Sindrom de abstenență 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);
- Insuficiență hepatică severă;
- Copii sub 16 ani;
- Epilepsie necontrolată prin tratament;
- Alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 epileptici, precum și la cei cu potențial de apariție a convulsiilor: traumatisme craniene, tulburări metabolice, infecții ale SNC. Administrarea naloxonei în tratamentul supradozajului crește, de asemenea, riscul de convulsii. 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 (vezi pct. 4.5.)

Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediagnosticate (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 16 ani (vezi pct. 4.3).

La pacienții vârstnici (sub 75 ani) cu funcție hepatică și renală normale nu este necesară reducerea dozei.

Tramadolul se administrează cu precauție la pacienții cu risc crescut de deprimare respiratorie. Aceasta survine mai ales când sunt administrate doze mari, concomitent cu administrarea de medicamente anestezice sau cu consumul de alcool etilic.

Au fost raportate cazuri rare de reacții anafilactoide severe. Acestea pot surveni la administrarea primei doze de tramadol. Persoanelor care prezintă în antecedente reacții alergice la codeină sau opioizi nu trebuie să li se administreze tramadol.

Întreruperea bruscă a tratamentului poate produce anxietate, insomnie, dureri, greață, tremor, diaree, halucinații

Deoarece medicamentul conține lactoză este contraindicat pacienților cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză.

Deoarece medicamentul conține: galben amurg (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și în mod excepțional, bronhospasm.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Tramadolul poate duce la convulsii și poate crește potențialul de apariție a convulsiilor pentru inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), antidepressivul triciclic, antipsihoticele sau alte medicamente care scad pragul de apariție a convulsiilor (cum sunt bupropion, mirtazapină, tetrahidrocannabinol).

Utilizarea concomitentă a tramadolului și a medicamentelor serotoninergice, cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotoninei și norepinefrinei (IRSN), inhibitorii MAO (vezi pct. 4.3), antidepressivul triciclic și mirtazapina pot duce la sindrom serotoninergic. Sindromul serotoninergic este mai probabil prezent dacă sunt observate următoarele:

- clonie spontană
- clonie indusă sau clonie oculară cu agitație și transpirație foarte abundentă
- tremor și hiperreflexie
- hipertonie și temperatură a corpului > 38°C și clonie indusă sau clonie oculară.

Oprirea administrării medicamentelor serotoninergice duce de obicei la o îmbunătățire rapidă a stării pacienților. Tratamentul depinde de tipul și severitatea simptomelor.

Asocierea cu hipnotice, sedative, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive și antihistaminice H₁ sedative crește riscul deprimării sistemului nervos central.

Administrarea concomitentă cu opioizi agonști-antagonști (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) nu este recomandată, 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.

Studiile farmacocinetice au evidențiat că administrarea concomitentă sau anterioară 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-desmetiltramadolul). 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.

Chinidina este un inhibitor al izoenzimei CYP2D6 P-450, reducând concentrația plasmatică a metabolitului M1 și micșorând concentrația plasmatică a tramadolului.

Digoxina: au fost raportate rare cazuri de toxicitate la digoxină.

Warfarina: asocierea poate produce o creștere a timpului de protrombină

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Tramadolul traversează bariera fetoplacentară. Deoarece nu există date cu privire la siguranța utilizării tramadolului la gravide, se recomandă evitarea administrării acestuia în perioada sarcinii. Administrarea în timpul travaliului nu este recomandată dacă nu este clar justificată de beneficiul potențial terapeutic.

Tramadolul se excretă în cantități mici în laptele matern. Deoarece nu se cunoaște ce efecte are la sugar, se contraindică administrarea la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

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: anxietate, confuzie, tulburări de coordonare, nervozitate, euforie, insomnie, somnolență, convulsii; excepțional halucinații și delir.

Tulburări gastro-intestinale: durere abdominală, anorexie, flatulență, constipație, diaree, greață, vărsături, uscăciune a gurii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: hipertonie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: erupții cutanate tranzitorii.

Tulburări renale și ale căilor urinare: retenție urinară.

Tulburări ale aparatului genital și sânului: simptome de menopauză.

Tulburări vasculare: vasodilatație, hiper sau hipotensiune arterială.

Tulburări cardiace: palpitații, tahicardie.

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).

Au fost semnalate foarte rar cazuri de dependență și de sindrom de sevraj mai ales după utilizarea timp îndelungat (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

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 eficace.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Analgezice. Alte opioide, codul ATC: N02A X02

Tramadolul este un analgezic opioid cu acțiune centrală. Acționează ca agonist neselectiv al receptorilor opioizi μ , κ și δ , având o afinitate mai mare pentru receptorii μ . Alt mecanism de acțiune care contribuie la efectul analgezic este inhibarea recaptării noradrenalinei și amplificarea eliberării serotoninei.

Tramadolul are și acțiune antitusivă prin mecanism central. Dozele uzuale de tramadol nu deprimă respirația, spre deosebire de morfina; de asemenea nu afectează motilitatea gastro-intestinală iar riscul dependenței este mic. Efectele asupra sistemului cardio-vascular sunt ne semnificative. Potența tramadolului este de 1/10-1/6 față de cea a morfinei.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbția tramadolului după administrarea orală este independentă de aportul concomitent de alimente.

După administrarea orală metabolizarea tramadolului la primul pasaj hepatic este de maxim 30%.

Tramadolul se distribuie bine în țesuturi. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 20%. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 2,7 l/kg.

Tramadolul traversează bariera hemato-encefalică și fetoplacentară. Se excretă în cantitate mică în laptele matern.

Tramadolul este metabolizat la nivel hepatic. Unul dintre metaboliți este activ biologic. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică al tramadolului și al metabolitului activ sunt de aproximativ 6 ore, respectiv 7,4 ore. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este prelungit la pacienții cu insuficiență renală. Tramadolul și metaboliții săi sunt eliminați aproape în totalitate pe cale renală. Relația dintre concentrația plasmatică și efectul analgezic este dependentă de doză, dar există o variabilitate individuală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidona K30

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

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31,
sector 2, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9254/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2007
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .