

## **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

### **TRAMAL LONG®**

**(Tramadol clorhidrato)**

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

**Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones de uso contenidas en este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Guarde este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas, por favor pregunte a su médico o al farmacéutico.
- Este producto le ha sido recetado sólo a usted y no debe ser dado a otra persona, pues podría dañarla, aun cuando parezca tener los mismos síntomas que usted.

**Este folleto contiene información acerca de:**

1. ¿Qué es TRAMAL LONG y para qué sirve?
2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar TRAMAL LONG?
3. ¿Cómo debe administrarse TRAMAL LONG?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con TRAMAL LONG?
5. ¿Cómo debe almacenar TRAMAL LONG?
6. Otra información

#### **1. ¿Qué es TRAMAL LONG y para qué se usa?**

Tramadol – la sustancia activa de TRAMAL LONG – es un analgésico perteneciente a la clase de los opioides y actúa a nivel del sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y cerebro.

TRAMAL LONG se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

#### **2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar TRAMAL LONG?**

**TRAMAL LONG no debe usarse:**

- Si usted es alérgico a tramadol u otro componente de la formulación de TRAMAL LONG.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMAL LONG (Ver “Interacciones con otros Medicamentos”).
- Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controlados por tratamiento.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

**Tenga especial cuidado con TRAMAL LONG:**

- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos opioides.
- Si usted sufre de alteraciones de conciencia (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (un signo de esto puede ser el sudor frío).
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad para respirar.
- Si usted tiene tendencia a sufrir crisis epilépticas.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su doctor antes de tomar este medicamento.

Se han reportado crisis epilépticas en pacientes que usan tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol exceden las dosis límite diaria más alta recomendada (400 mg).

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL LONG puede llevar a una dependencia física y adicción psicológica. Cuando se toma TRAMAL LONG por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con TRAMAL LONG debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia médica.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMAL LONG o si se han producido en el pasado.

**Si está tomando otras medicinas**

Por favor comente a su doctor si usted está tomando otros medicamentos o si los ha tomado recientemente incluyendo aquellas medicinas de venta sin receta médica.

TRAMAL LONG no debe ser administrado junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de TRAMAL LONG puede ser reducido y la duración de su tiempo de acción acortado, si usted toma medicinas que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nabulfina o buprenorfina (analgésicos)
- Ondansetron (previene náuseas)

Su doctor le dirá si usted debe tomar TRAMAL LONG y en qué dosis.

Los riesgos de efectos secundarios aumentan,

- Si usted toma tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicina para la tos), y alcohol mientras está usando TRAMAL LONG. Usted podrá sentirse con sueño o sentirse mareado. Si esto sucede consulte a su doctor.
- Si usted está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) como con ciertos antidepresivos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar. Si usted

toma TRAMAL LONG al mismo tiempo. Su doctor le dirá si TRAMAL LONG es adecuado para usted.

- Si usted está tomando inhibidores selectivos de recaptadores de serotonina (a menudo llamados ISRS) o inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión). TRAMAL LONG puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como confusión, decaimiento, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, movimientos descontrolados de los músculos o diarrea.
- Si usted está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para adelgazar la sangre), por ejemplo warfarina, junto con TRAMAL LONG. El efecto de estos medicamentos puede afectar la coagulación y ocurrir sangrado.

### **Al tomar TRAMAL LONG con alimentos y bebidas**

No beba alcohol durante el tratamiento con TRAMAL LONG pues su efecto puede verse intensificado. Los alimentos no influyen el efecto de TRAMAL LONG.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Existe muy poca información en relación a la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debería usar TRAMAL LONG si está embarazada.

El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no se recomienda durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol a través de la leche. Con una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico para pedir consejo.

### **Capacidad de conducir y operar maquinaria**

TRAMAL LONG puede causar somnolencia, vértigo y visión borrosa y por lo tanto puede perjudicar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

### **Información importante acerca de algunos de los ingredientes de TRAMAL LONG**

Si su doctor le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. ¿Cómo debe administrarse TRAMAL LONG?**

Utilice siempre **TRAMAL LONG**<sup>®</sup> tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le indique algo distinto, usted debe tomar **TRAMAL LONG**<sup>®</sup> como sigue:

TRAMAL LONG 50 mg:

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg tramadol clorhidrato) dos veces al día, preferentemente mañana y noche.

TRAMAL LONG 100 mg:

1 a 2 comprimidos (200 - 400 mg tramadol clorhidrato) dos veces al día, preferentemente mañana y noche.

TRAMAL LONG 150 mg:

1 comprimido dos veces al día (equivalente a 300 mg de tramadol clorhidrato), preferentemente mañana y noche.

TRAMAL LONG 200 mg:

1 comprimido dos veces al día (equivalente a 400 mg de tramadol clorhidrato), preferentemente mañana y noche.

No exceda la dosis diaria máxima de 400 mg de tramadol clorhidrato, excepto en casos médicos especiales.

Niños

TRAMAL LONG no es adecuado para menores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) tramadol puede eliminarse más lentamente del organismo. Si esto se aplica a usted su médico puede recomendarle un ajuste de la dosis.

Pacientes con trastornos hepáticos o renales (insuficiencia), pacientes en diálisis

Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa no deben tomar TRAMAL LONG. Si su caso de insuficiencia es moderado o leve, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosis.

¿Cómo y cuándo tomar TRAMAL LONG?

TRAMAL LONG es para uso oral

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de TRAMAL LONG deben ser tragados enteros, sin dividir o masticar, con suficiente líquido, de preferencia en la mañana y en la noche. Usted puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo puedo tomar TRAMAL LONG?

Usted no debe tomar TRAMAL LONG por más tiempo del necesario. Si usted necesita ser tratado por un período mayor, su médico verificará a intervalos regulares (si es necesario con descansos en el tratamiento), si usted debe continuar con la administración de TRAMAL LONG y a que dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto de TRAMAL LONG es demasiado fuerte o demasiado débil, converse con su médico o farmacéutico.

### **Si usted toma más TRAMAL LONG que el debido**

Si usted por error toma una dosis adicional de TRAMAL LONG, este generalmente no produce efectos negativos. Usted deberá tomar la dosis siguiente de acuerdo a lo recetado.

Después de tomar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes, vómitos, descenso de la presión arterial, latidos cardíacos rápidos, colapso, trastornos de conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), crisis epilépticas y dificultad respiratoria hasta paro respiratorio. En tales casos debe llamar inmediatamente a un médico.

### **Si usted olvida tomar TRAMAL LONG**

Si usted olvida tomar TRAMAL LONG, es probable que el dolor reaparezca. No tome una doble dosis para compensar la dosis individual olvidada, simplemente continúe tomando las comprimidos recubiertos como siempre.

### **Si usted detiene el tratamiento con TRAMAL LONG**

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con TRAMAL LONG demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea detener el tratamiento a causa de efectos secundarios molestos, por favor consulte a su médico.

Generalmente no se producen efectos posteriores cuando el tratamiento con TRAMAL LONG se detiene. Sin embargo, en raras ocasiones, pacientes que han estado tomando TRAMAL LONG durante algún tiempo pueden sentirse indispuestos si dejan de tomarlo abruptamente. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden sentirse hiperactivos, con dificultad para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones sensaciones inusuales como picazón, hormigueos y parálisis, y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han visto síntomas inusuales del sistema nervioso central, como por ejemplo confusión, ilusiones, cambios en la percepción de la propia personalidad y cambios en la percepción de la realidad y delirio de persecución (paranoia). Si usted experimenta uno de estos trastornos luego de dejar de tomar TRAMAL LONG, por favor consulte a su médico.

Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con TRAMAL LONG?**

Como todo medicamento, TRAMAL LONG puede ocasionar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan. Generalmente la frecuencia de efectos secundarios se clasifica como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en cada 10 personas)
- Comunes (más de 1 en cada 100 personas y menos de 1 en cada 10 personas)
- Poco comunes (más de 1 en cada 1.000 personas y menos de 1 en cada 100 personas)
- Raros (más de 1 en cada 10.000 personas y menos de 1 en cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 en cada 10.000 personas)

- No conocidos (no se puede estimar con los datos disponibles).

**Usted debe ver inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto a dificultad para respirar.**

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento con TRAMAL LONG son náusea y mareos, los cuales ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la circulación sanguínea:

- No comunes: Efectos en el corazón y circulación sanguínea (palpitaciones cardíacas, latidos cardíacos rápidos, sensación de fatiga o desmayo). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están en posición vertical o bajo tensión física.
- Raros: Bradicardia (latidos cardíacos lentos), aumento de la presión sanguínea

Trastornos del sistema nervioso:

- Muy comunes: Mareos
- Comunes: Dolor de cabeza, embotamiento
- Raros: Cambios en el apetito, adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, temblor, dificultad respiratoria, crisis epilépticas.  
Si las dosis recomendadas son excedidas o se toman al mismo tiempo otros medicamentos que depriman la función cerebral, la respiración puede ser más lenta.  
Se han presentado crisis epilépticas principalmente después del uso de altas dosis de tramadol o cuando tramadol se tomó al mismo tiempo que medicamentos que hacen más vulnerables a las crisis.
- No conocidos: Trastornos del lenguaje

Trastornos Psiquiátricos:

- Raros: Alucinaciones, confusión, trastorno del sueño y pesadillas.  
Con el uso de TRAMAL LONG, pueden presentarse efectos secundarios psíquicos, los cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y la duración del tratamiento). Estos incluyen cambios en el humor (usualmente buen humor, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente disminución, ocasionalmente aumento) y cambios en la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales puede llevar a errores de juicio).  
Puede ocurrir dependencia.

Trastornos visuales:

- Raros: Visión borrosa
- No conocidos: Excesiva dilatación de las pupilas (midriasis)

#### Trastornos sistema respiratorio:

Raros: Respiración disminuida (disnea)  
Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue tramadol.

#### Trastornos gastrointestinales:

Muy comunes: Náusea  
Comunes: Vómitos, constipación, boca seca  
No comunes. Arcadas, problemas estomacales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea

#### Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración  
No comunes: Reacciones de la piel (ej.: picazón, enrojecimiento)

#### Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

#### Trastornos en el sistema hepático y biliar:

Muy raros: Aumento de los valores de la enzimas hepáticas

#### Trastornos sistema urinario:

Raros: Dificultades en el paso de la orina o menos orina de lo normal

#### Trastornos generales:

Comunes: Fatiga  
Raros: Reacciones alérgicas (por ej.: dificultad al respirar, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (insuficiencia circulatoria súbita) se han presentado en muy raros casos.  
Si TRAMAL LONG es administrada por un largo período de tiempo puede ocurrir dependencia, pero el riesgo es muy bajo. Cuando el tratamiento se detiene abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia (Ver “Si usted detiene el tratamiento con TRAMAL LONG”)

Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

### **5. ¿Cómo debe almacenar TRAMAL LONG?**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No use TRAMAL LONG después de la fecha impresa en el estuche y blister. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

### **6. Otra información**

¿Qué contiene TRAMAL LONG?

La sustancia activa es tramadol clorhidrato.

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 50 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, hipromelosa, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido contiene:

Excipientes: hipromelosa 100.000 mPa.s, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio (E172).

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 150 mg

Cada comprimido contiene:

Excipientes: hipromelosa 100.000 m Pas, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa 6 m Pas, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, colorante D&C amarillo N° 10 (E-104), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio.

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 200 mg

Cada comprimido contiene:

Excipientes: hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, colorante D&C amarillo N°10 (E-104), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro café (E-172).

Presentación:

Cada estuche de TRAMAL LONG 50 mg contiene 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Cada estuche de TRAMAL LONG 100 mg contiene 10 comprimidos recubiertos.

Cada estuche de TRAMAL LONG 150 mg contiene 10 comprimidos recubiertos.

Cada estuche de TRAMAL LONG 200 mg contiene 10 comprimidos recubiertos.

No repita el tratamiento sin indicación médica.  
No recomiende este medicamento a otra persona.