

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRAMAL®

Solución para gotas orales 100 mg/ml

Lea todo el folleto cuidadosamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Guarde este folleto quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si usted tiene cualquier pregunta adicional pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No lo transfiera a otros. Les puede causar daño, incluso si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si cualquiera de los efectos secundarios se agrava, o si usted nota cualquier efecto secundario que no esté enumerado en este folleto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este folleto:

1. ¿Qué es TRAMAL solución para gotas orales?
2. Antes de usar TRAMAL solución para gotas orales.
3. ¿Cómo usar TRAMAL solución para gotas orales?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo almacenar TRAMAL solución para gotas orales?
6. Otra información.

1. ¿Qué es TRAMAL solución para gotas orales y para qué se usa?

Tramadol – la sustancia activa de TRAMAL – 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 se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

2. Antes de usar TRAMAL solución para gotas orales.

Usted no debe usar TRAMAL solución para gotas orales:

- Si usted es alérgico a tramadol u otro componente de la formulación.
- 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 (Ver “Tomando otros Medicamentos”).

- Si usted tiene epilepsia y sus episodios no están adecuadamente controlados con tratamiento.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

Tome precauciones especiales con TRAMAL solución para gotas orales:

- 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 respiratoria.
- Si usted tiene tendencia a sufrir ataques epilépticos o crisis, porque el riesgo de crisis puede verse aumentado.
- Si usted padece de enfermedad hepática o renal.

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

Se han reportado ataques epilépticos en pacientes que reciben tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol clorhidrato exceden el límite superior de la dosis diaria recomendada (400 mg).

Por favor, tome en cuenta que TRAMAL puede llevar a una adicción física y psicológica. Cuando se toma TRAMAL 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 debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia.

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

Tomando otros medicamentos:

Por favor, informe a su doctor o al farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando sean sin receta.

TRAMAL solución para gotas orales no debe ser usado junto a inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de TRAMAL solución para gotas orales puede verse reducido y el tiempo de acción disminuido, si usted toma medicamentos que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas),
- Pentazocina, nalbufina o buprenorfina (analgésicos),
- Ondansetron (para prevenir náuseas),

Su médico le informará si usted puede usar TRAMAL solución para gotas orales, y a qué dosis.

El riesgo de efectos secundarios aumenta,

- si usted toma tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos tales como: morfina y codeína (también medicamentos para la tos), y alcohol durante la administración de TRAMAL solución para gotas orales. Usted se puede sentir somnoliento y sentir que puede desmayarse. Si esto sucede avise a su médico.
- si usted toma medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) tales como ciertos antidepresivos. El riesgo de hacer una crisis puede aumentar si se administra TRAMAL solución para gotas orales al mismo tiempo. Su médico le dirá si TRAMAL solución para gotas orales es adecuado para usted.
- si usted está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o inhibidores de la MAO (para tratamiento de la depresión). TRAMAL solución para gotas orales puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como confusión, decaimiento, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de los miembros u ojos, agitación no controlada de los músculos o diarrea.
- si usted durante el tratamiento con TRAMAL solución para gotas orales está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para hacer la sangre menos espesa), como por ejemplo warfarina. El efecto de estos medicamentos sobre la coagulación de la sangre puede verse afectado y puede presentarse sangrado.

Usando TRAMAL solución para gotas orales con alimentos y bebidas:

No tome alcohol durante el tratamiento con TRAMAL, debido a que los efectos entre ambos pueden verse intensificados.

Los alimentos no influyen el efecto de TRAMAL solución para gotas orales.

Embarazo y lactancia:

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

Existe escasa información acerca de la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debe usar TRAMAL solución para gotas orales si está embarazada.

El uso crónico durante el embarazo puede producir síntomas de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no está recomendado durante la lactancia. Pequeñas cantidades de tramadol son excretadas a través de la leche. Con una

dosis única usualmente no es necesario interrumpir la lactancia. Por favor consulte a su doctor para que lo aconseje.

Manejando y usando maquinaria:

TRAMAL solución para gotas orales puede causar somnolencia, mareos y visión borrosa y por lo tanto, puede afectar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas, no maneje autos u otro tipo de vehículo, no use herramientas eléctricas u opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

Información importante acerca de los ingredientes de TRAMAL solución para gotas orales:

Si usted ha sido advertido previamente por su médico que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento. Esto es debido a que TRAMAL solución para gotas orales contiene sucrosa (sacarosa). Si el uso de TRAMAL solución para gotas orales está indicado para uso crónico (por ejemplo 2 semanas o más), puede dañar los dientes.

TRAMAL solución para gotas orales contiene macrogolglicerol hidroxistearato, un derivado del aceite de castor que puede causar trastornos estomacales y diarrea.

3. ¿Cómo usar TRAMAL solución para gotas orales?

TRAMAL solución para gotas orales debe ser usado siempre exactamente como se lo recetó su médico. Chequee con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis deberá ser ajustada a la intensidad de su dolor y a su sensibilidad individual al dolor. En general deberá ser usada la dosis más baja necesaria para el alivio del dolor.

A menos que prescriba otra dosis su médico, la dosis usual es:

Adultos y adolescentes a partir de los 16 años:

TRAMAL solución para gotas orales: 20 a 40 gotas (equivalente a 50 – 100 mg de tramadol clorhidrato)

Dependiendo de su dolor el efecto puede durar alrededor de 4 – 8 horas.

No tome más de 160 gotas (ej. 8 dosis de 20 gotas) (equivalente a 400 mg de tramadol clorhidrato) diariamente, excepto si su médico le ha instruido hacerlo.

Para médicos y profesionales de la salud, al final de este folleto se entrega más información sobre administración.

Pacientes ancianos:

En pacientes ancianos (sobre 75 años) la excreción de tramadol puede estar retardada. Si esto aplica o usted, su médico puede directamente prolongar el intervalo de dosis.

Pacientes con enfermedad hepática o renal (insuficiencia) / pacientes en diálisis:

Si usted padece de insuficiencia hepática o renal, la excreción de tramadol puede verse retardada. Su médico le podrá indicar prolongar el intervalo de dosis.

¿Cómo y cuándo debe usar TRAMAL solución para gotas orales?

Tome TRAMAL solución para gotas orales con azúcar o con un poco de líquido.

Para información detallada ver las notas al final de este folleto.

Usted puede tomar TRAMAL solución para gotas orales con el estómago vacío o con las comidas.

¿Cuánto tiempo debe usar TRAMAL solución para gotas orales?

Usted no debe usar TRAMAL por más tiempo que el absolutamente necesario. Si la naturaleza y severidad de la enfermedad requieren un tratamiento a largo plazo con TRAMAL, se debe realizar un chequeo cuidadoso a intervalos regulares para saber si es clínicamente necesario el tratamiento y en qué cantidad (si es necesario con interrupciones en el tratamiento) y si lo es, en qué dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto es muy fuerte o muy débil, consulte a su médico.

Si usted ha tomado más TRAMAL solución para gotas orales que el que debiera:

Si usted por error ha tomado una dosis adicional, esto generalmente no produce efectos negativos. Usted debe tomar la dosis siguiente según lo prescrito.

Después de administrar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes o dilatadas, descenso de la presión sanguínea, ritmo cardíaco acelerado, colapso, reducción del nivel de conciencia hasta el coma (compromiso de conciencia profunda), ataques epilépticos y dificultad respiratoria que puede llegar a un paro respiratorio. En tales casos ¡llame a un médico inmediatamente!

Si usted ha olvidado tomar TRAMAL solución para gotas orales:

Si ha olvidado tomar TRAMAL solución para gotas orales el dolor puede volver. Usted no debe usar una dosis doble para reponer la dosis olvidada, simplemente continúe usando TRAMAL solución para gotas orales como antes.

Si el uso de TRAMAL solución para gotas orales se interrumpe:

Si usted interrumpe o detiene el tratamiento con TRAMAL solución para gotas orales muy luego, es probable que vuelva el dolor. Si usted desea detener el tratamiento por efectos desagradables, por favor consulte a su doctor.

En general, detener el uso de TRAMAL solución para gotas orales no tendrá efectos posteriores. Sin embargo, en raras ocasiones, los pacientes que han usado durante cierto tiempo TRAMAL solución para gotas orales pueden no

sentirse bien si el tratamiento es interrumpido bruscamente. Pueden sentirse agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden presentar hiperactividad, dificultad para dormir y trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones, percepciones inusuales como picazón, hormigueo y entumecimiento y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han presentado otros síntomas inusuales sobre el sistema nervioso central como por ejemplo confusión, delirios, cambios en la percepción de la propia personalidad (despersonalización) y cambios en la percepción de la realidad (derealisation) y delirios de persecución (paranoia). Si usted experimenta alguno de estas dolencias, consulte a su médico.

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos TRAMAL solución para gotas orales puede presentar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tienen.

Estos, se clasifican usualmente como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en 10 pacientes)
- Comunes (mas de 1 en 100 pacientes)
- Poco comunes (más de 1 en 1000 pacientes)
- Raros (más de 1 en 10.000 pacientes)
- Muy raros (1 o menos de 1 en 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados)
- No conocidos (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

Los efectos secundarios más comunes durante el tratamiento con TRAMAL son náuseas y mareos, los cuales se presentan más frecuentemente que en 1 de 10 pacientes.

Trastornos del corazón y circulatorios:

Poco comunes:	Efectos sobre el corazón y la circulación sanguínea (palpitaciones, ritmo cardíaco acelerado, sensación de mareos o colapso). Estos efectos secundarios pueden aparecer particularmente cuando los pacientes se encuentran de pie o bajo estrés físico.
Raros:	Ritmo cardíaco lento, aumento de la presión sanguínea.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes:	Mareos.
Comunes:	Cefalea, embotamiento
Raros:	Cambios en el apetito, sensaciones anormales (ej.: picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, respiración lenta, ataques epilépticos, tics musculares, movimientos no controlados, pérdida transitoria de la conciencia (síncope)

	<p>Si se exceden las dosis recomendadas, o si se toman otros medicamentos que deprimen la función cerebral, puede producirse enlentecimiento de la respiración.</p> <p>Los ataques epilépticos se producen principalmente después de tomar altas dosis de tramadol o cuando se toman al mismo tiempo otros medicamentos que puedan por ellos mismos provocar ataques epilépticos o provoquen una disminución del umbral convulsivo.</p>
No conocidos:	Trastornos del lenguaje.

Trastornos psiquiátricos:

Raros:	<p>Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas.</p> <p>Los trastornos psicológicos pueden aparecer después del tratamiento con TRAMAL. Su intensidad y naturaleza puede variar (de acuerdo a la personalidad del paciente y al largo de la terapia). Estos pueden aparecer como un cambio en el estado de ánimo (generalmente animado, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente inhibición, ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales pueden provocar errores de juicio).</p> <p>Puede presentarse dependencia.</p>
--------	--

Trastornos visuales:

Raros:	Visión borrosa.
No conocidos:	Midriasis.

Trastornos respiratorios:

Raros:	Falta de aire o dificultad para respirar (disnea).
	Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue tramadol.

Trastornos estomacales e intestinales:

Muy comunes:	Náusea.
Comunes:	Vómitos, constipación, sequedad bucal.
Poco comunes:	Ganas de vomitar, problema estomacal (ej.: sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea.

Trastornos de la piel:

Comunes:	Sudoración
Pocos comunes:	Reacciones de la piel (ej.: picazón, rash)

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos hepáticos y del conducto biliar:

Muy raros: Aumento en los valores de enzimas hepáticas

Trastornos urinarios:

Raros: Dificultades o dolor al orinar o menor orina de lo normal.

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Raros: Reacciones alérgicas (ej.; dificultad respiratoria, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (falla circulatoria repentina) se han presentado en muy raros casos. Usted debe consultar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas como: cara, lengua y/o garganta hinchadas y/o dificultad para tragar o urticaria junto a dificultades para respirar.

Si TRAMAL solución para gotas orales se usa durante un largo período de tiempo puede presentarse dependencia, aunque el riesgo es muy bajo. Al final del tratamiento pueden aparecer signos de deprivación (ver efectos posibles “Si el uso de TRAMAL solución para gotas orales se interrumpe”).

Si alguno de los efectos secundarios, descrito llega a ser serio o si usted experimenta algún efecto secundario no indicado en este folleto, por favor contacte a su médico.

5. ¿Cómo almacenar TRAMAL solución para gotas orales?

Mantenga fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use TRAMAL solución para gotas orales después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Almacenar a no más de 30°C

Los medicamentos no deben eliminarse de a través de las aguas residuales o los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no se requieren. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Otra información

¿Qué contiene TRAMAL solución para gotas orales?

La sustancia activa es tramadol clorhidrato.

Cada ml de solución para gotas orales contiene 100 mg de tramadol clorhidrato (una gota contiene 2,5 mg de tramadol clorhidrato).

Los otros ingredientes son: glicerol, sorbato de potasio, macroglicerol hidroxistearato, propilenglicol, ciclamato de sodio, sacarina sódica, sucrosa (0,2 g/ml de solución), esencia de menta parcialmente mentalizada, esencia de anís, agua purificada.

Instrucción sobre manejo de TRAMAL solución para gotas orales

Para la inviolabilidad los frascos de TRAMAL solución para gotas orales tienen una tapa y un gotario de seguridad.

Los estuches del envase están pegados. Chequear que tanto el estuche como la tapa y gotario no hayan sido abiertos y no tengan signos de haber sido manipulados, para garantizar que el contenido no haya sido alterado.

Si el empaque está dañado, por favor informe al farmacéutico.

Nota sobre el uso para profesionales médicos y de la salud

Contenido de tramadol clorhidrato en gotas:

Número de gotas	Tramadol clorhidrato
1 gota	2,5 mg
5 gotas	12,5 mg
10 gotas	25 mg
15 gotas	37,5 mg
20 gotas	50 mg
25 gotas	62,5 mg
30 gotas	75 mg
35 gotas	87,5 mg
40 gotas	100 mg