

Prospect: Informații pentru utilizator**TRAMACALM 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tramacalm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramacalm
3. Cum să utilizați Tramacalm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramacalm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tramacalm și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de tramadol – substanța activă din compoziția Tramacalm - este un analgezic ce aparține clasei opioidelor, care acționează la nivelul sistemului nervos central. El combate durerea, acționând la nivelul celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Tramacalm se utilizează pentru tratamentul durerii moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramacalm**Nu utilizați Tramacalm:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în intoxicația acută cu alcool etilic, somnifere, alte analgezice sau alte medicamente psihotrope (medicamente care influențează dispoziția și emoțiile);
- dacă utilizați și inhibitori MAO (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile, înaintea tratamentului cu Tramacalm (vezi Utilizarea altor medicamente);
- dacă sunteți epileptic și crizele epileptice nu sunt în mod adecvat controlate prin tratament.

- ca substituent în tramentul sindromului de întrerupere la droguri;
- dacă suferiți de boli severe ale ficatului.

Atenționări și precauții

- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente analgezice (opioide);
- dacă suferiți de tulburări ale conștienței (dacă simțiți că veți leșina);
- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta);
- dacă suferiți de presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau boală la nivelul creierului);
- dacă aveți dificultăți la respirație;
- dacă sunteți predispus la epilepsie sau convulsii, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut;
- dacă suferiți de o boală a ficatului sau rinichiului.

În aceste cazuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza medicamentul.

Crizele epileptice au fost raportate la pacienții care au utilizat tramadol în dozele recomandate. Riscul poate fi crescut atunci când dozele de tramadol administrate depășesc doza maximă zilnică (400 mg clorhidrat de tramadol).

Vă rugăm să aveți în vedere că Tramacalm poate determina dependență fizică și psihică. Atunci când Tramacalm este utilizat timp îndelungat, efectul său poate să scadă, astfel încât trebuie utilizate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Tramacalm trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă.

Vă rugăm, de asemenea, să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu Tramacalm sau a apărut în trecut.

Tramacalm nu trebuie utilizat concomitent cu băuturi alcoolice, deoarece băuturile alcoolice accelerează eliberarea tramadolului din Tramacalm. Aceasta poate determina creșterea concentrației de tramadol din sânge și creșterea numărului de reacții adverse posibile.

Tramacalm împreună cu alte medicamente

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

Tramacalm nu trebuie administrat concomitent cu inhibitori MAO (anumite medicamente pentru tratamentul depresiei).

Efectul analgezic al Tramacalm poate fi redus și timpul său de acțiune poate fi scurtat dacă luați medicamente care conțin:

- carbamazepină (pentru crizele convulsive epileptice);
- pentazocină, nalbufină sau buprenorfină (analgezice);
- ondansetron (pentru prevenirea greței).

Medicul dumneavoastră vă va informa când trebuie administrat Tramacalm și în ce doză.

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte analgezice cum sunt morfina și codeina (de asemenea și ca antitusiv) și alcool etilic, în timp ce luați Tramacalm, vă puteți simți somnoros sau lipsit de putere. Dacă percepeți aceste simptome adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă utilizați medicamente care pot declanșa convulsii, cum sunt anumite antidepresive. Riscul de a avea o criză convulsivă poate crește dacă utilizați Tramacalm în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramacalm este potrivit pentru dumneavoastră.

- dacă utilizați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (adesea denumiți ISRS) sau inhibitori MAO (pentru tratamentul depresiei). Tramacalm poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta manifestări cum sunt confuzie, neliniște, febră, transpirații, mișcări necoordonate ale membrelor și ochilor, contracții spastice, incontrolabile, ale musculaturii sau diaree.
- dacă utilizați anticoagulante cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu warfarină împreună cu Tramacalm. Efectul acestor medicamente în coagularea sângelui poate fi afectat și pot să apară sângerări.

Tramacalm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Tramacalm, deoarece efectele alcoolului etilic pot fi intensificate. Alimentele nu influențează efectul Tramacalm.

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.

La om, există foarte puține informații cu privire la siguranța administrării tramadolului în timpul sarcinii. Prin urmare nu trebuie să utilizați Tramacalm dacă sunteți gravidă.

Utilizarea de lungă durată în timpul sarcinii poate conduce la sindrom de întrerupere la nou-născut.

În general, utilizarea tramadolului nu este recomandată în timpul alăptării. Cantități mici de tramadol pot fi excretate în laptele matern. În general, după administrarea unei singure doze, nu este necesară întreruperea alăptării. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramacalm poate produce somnolență, amețeli și vedere încețoșată și, ca urmare, vă poate influența capacitatea de a reacționa. Dacă simțiți că reactivitatea dumneavoastră este afectată, nu conduceți automobile sau alte vehicule, nu utilizați unelte electrice, nu folosiți utilaje și nu depuneți activități fără a avea o bază largă de susținere!

Tramacalm conține p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil care pot determina reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Tramacalm

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.

Doza de clorhidrat de tramadol este determinată în funcție de severitatea durerii și în concordanță cu răspunsul terapeutic al fiecărui pacient în parte. Acest lucru este valabil pentru toate medicamentele analgezice.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru dureri acute-doza inițială uzuală este de 100 mg. Aceasta poate fi urmată de doze de 50 mg sau 100 mg la intervale de minimum 4 ore. Durata tratamentului depinde de situația clinică.

Pentru dureri asociate cu afecțiuni cronice-doza inițială este de 50 mg; ulterior doza se va crește treptat în funcție de intensitatea durerii. Necesitatea pentru continuarea tratamentului trebuie evaluată la intervale regulate, deoarece s-au raportat simptome de întrerupere și instalarea dependenței (vezi pct. 4.4).

Doza zilnică totală de 400 mg nu trebuie depășită, cu excepție situațiilor clinice deosebite.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Tramadolul nu se recomandă la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârșnici: la pacienții cu vârsta sub 75 ani, cu funcție hepatică sau renală în limita valorilor normale, pot fi administrate dozele recomandate la adulți. La pacienții cu vârsta peste 75 ani, timpul de înjumătățire plasmatică al tramadolului poate fi prelungit. La acești pacienți, poate fi necesară ajustarea dozei. Dacă doza este crescută, starea clinică a pacientului trebuie monitorizată strict.

Pacienți cu insuficiență renală

Tratamentul se poate începe cu doza inițială de la adult, dar eliminarea tramadolului poate fi prelungită la pacienții cu insuficiență renală; ca urmare, intervalul dintre doze trebuie ajustat.

Pentru un clearance al creatininei <30 ml/min, intervalul dintre doze va fi de 12 ore.

Pentru un clearance al creatininei <10 ml/min, nu se recomandă utilizarea tramadolului. Tramadolul se elimină foarte lent prin hemodializă sau hemofiltrare și, prin urmare, de regulă este necesară administrarea de tramadol după dializă, pentru menținerea analgeziei.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Se recomandă doza uzuală de la adult, dar trebuie avut în vedere că eliminarea tramadolului poate fi prelungită în insuficiența hepatică ușoară și moderată; ca urmare, intervalul dintre doze trebuie ajustat.

Dacă utilizați mai mult Tramacalm decât trebuie

Dacă din greșeală, ați luat o doză în plus, aceasta nu va avea în general efecte negative. Trebuie să luați doza următoare conform prescripției medicale.

După utilizarea unor doze foarte mari, pot să apară pupile punctiforme, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin, reducerea stării de conștiență până la comă (stare de inconștiență profundă), convulsii epileptice și dificultăți la respirație, până la oprirea respirației. În asemenea cazuri trebuie să vă adresați imediat medicului!

Dacă uitați să utilizați Tramacalm

Dacă ați uitat să luați capsula, durerea s-ar putea să reapară. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați să utilizați capsulele ca înainte.

Dacă încetați să utilizați Tramacalm

În cazul în care întrerupeți prea repede tratamentul cu Tramacalm, este posibil ca durerea să reapară. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. În general, atunci când tratamentul cu Tramacalm este oprit, nu apar reacții adverse de întrerupere. Cu toate acestea, în cazuri rare, unii pacienți tratați cu Tramacalm pentru o anumită perioadă de timp, pot să se simtă rău la întreruperea bruscă a tratamentului. Ei pot prezenta o stare de agitație, anxietate, nervozitate sau tremurături. Pot fi hiperactivi, pot să prezinte dificultate la adormire, tulburări ale stomacului sau ale intestinelor. Foarte puțini oameni pot avea atacuri de panică, halucinații, percepții denaturate, cum sunt mâncărimi, furnicături și zgomote în urechi (tinitus). Dacă după întreruperea tratamentului cu Tramacalm prezentați vreuna dintre aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, frecvențele reacțiilor adverse sunt clasificate după cum urmează:

- foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane)
- frecvente (la mai mult de 1 din 100 persoane, dar la mai puțin de 1 din 10 persoane)
- mai puțin frecvente (la mai mult de 1 din 1000 persoane, dar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

- rare (la mai mult de 1 din 10000 persoane, dar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)
- foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 persoane).

În timpul tratamentului cu Tramacalm cele mai frecvente reacții adverse, care apar la mai mult de 1 din 10 pacienți, sunt greața și amețelile.

Tulburări ale inimii și circulației sângelui

Mai puțin frecvente: efecte asupra inimii și circulației sângelui (bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin sau colaps). Aceste reacții adverse pot să apară, în special, când pacienții sunt în picioare sau în caz de efort fizic.

Rare: bătăi lente ale inimii, creșterea tensiunii arteriale

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: amețeli

Frecvente: dureri de cap, somnolență

Rare: modificări ale apetitului alimentar, senzații anormale (de exemplu mâncărimi, furnicături, senzație de amorțire), tremor, respirație îngreunată, convulsii epileptice, contracții musculare, mișcări necoordonate, pierderi trecătoare ale conștienței (sincopă).
Dacă dozele recomandate sunt depășite sau dacă se utilizează în același timp alte medicamente care deprimă funcția creierului, poate să apară deprimare respiratorie.
Convulsiile epileptice apar mai ales după ce se utilizează doze mari de tramadol sau dacă sunt utilizate concomitent medicamente care pot determina convulsii.

Tulburări psihice

Rare: halucinații, confuzie, tulburări ale somnului, anxietate și coșmaruri.
După tratamentul cu Tramacalm pot să apară modificări psihologice. Intensitatea și natura lor pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și de durata tratamentului). Acestea pot să apară sub formă de modificări ale dispoziției (în general, stare de bună dispoziție exagerată, ocazional iritabilitate), modificări ale activității (în general, supresie, ocazional creștere) și scăderea percepției cognitive și a percepției senzoriale (modificări ale lucidității și ale cunoașterii, care pot conduce la greșeli în judecată).
Poate să apară dependență.

Tulburări oculare

Rare: vedere încețoșată

Tulburări respiratorii

Rare: respirație îngreunată (dispnee)
Au fost raportate cazuri de agravare a astmului bronșic, dar nu s-a demonstrat dacă au fost determinate de tramadol.

Tulburări ale stomacului și intestinului

Foarte frecvente: greață

Frecvente: vărsături, constipație, gură uscată

Mai puțin frecvente: senzație iminentă de vărsături, tulburări ale stomacului (de exemplu senzație de apăsare la nivelul stomacului, balonare), diaree

Afecțiuni ale pielii

Frecvente: transpirații

Mai puțin frecvente: reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, erupții trecătoare pe piele)

Tulburări musculare

Rare: slăbiciune musculară

Tulburări hepatice și biliare

Foarte rare: creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice

Tulburări renale

Rare: urinare cu dificultate sau dureroasă, cantitate de urină mai mică decât în mod obișnuit

Tulburări generale

Frecvente: oboseală

Rare: în cazuri foarte rare au fost raportate reacții alergice (de exemplu dificultate la respirație, respirație șuierătoare, umflături ale pielii) și șoc (insuficiență circulatorie bruscă). **Trebuie să vă adresați imediat medicului dacă prezentați simptome cum sunt umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau erupții însoțite de dificultăți la respirație.**

Dacă Tramacalm a fost utilizat timp îndelungat, poate să apară dependență, deși acest risc este, totuși, foarte mic. Când tratamentul este întrerupt brusc pot să apară semne ale sindromului de întrerupere (vezi Dacă încetați să utilizați Tramacalm)

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 Tramacalm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Tramacalm după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

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 Tramacalm

- Substanța activă este clorhidrat de tramadol. O capsulă conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-hidrogenofosfat de calciu anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *capacul capsulei*-dioxid de titan (E 171), albastru strălucitor (E 133), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, gelatină; *corpul capsulei*- dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), albastru strălucitor (E 133), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, gelatină

Cum arată Tramacalm și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase cu capac albastru și corp verde opac.
Este ambalat în cutii cu 1, 50 blistere din PVC/Al conținând câte 10 capsule și 2 blistere din PVC/Al conținând câte 5 capsule

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. A.C. HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Victor Babeș nr. 50, Baia Mare

Jud. Maramureș, România

Fabricantul

S.C. A.C. HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș nr. 62, Baia Mare

Jud. Maramureș, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2020.