

Nº Ref.:MT431344/13

JON/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6234/13

Santiago, 22 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT431344, de fecha de 1 de marzo de 2013, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, Registro Sanitario Nº F-8609/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de marzo de 2013, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8609/11 del producto farmacéutico TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013030163537368, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de marzo de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario Nº F-8609/11, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg****TRAMAL LONG®****(Tramadol clorhidrato)****Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
25 MAR. 2013	
N° Ref.:	MT431344/13
N° Registro:	F-8609/11
Firma Profesional:	[Firma]

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

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene dudas o preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para usted. No se lo de a otras personas. Es posible que les haga daño, incluso si sus síntomas son los mismos que tiene usted.
- Si se presenta algún efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible no incluido en este folleto.

Este folleto contiene información acerca de:

1. Qué es TRAMAL LONG y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de tomar TRAMAL LONG
3. Cómo tomar TRAMAL LONG
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar TRAMAL LONG
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es TRAMAL LONG y para qué se utiliza

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. Lo que necesita saber antes de tomar TRAMAL LONG**No tome TRAMAL LONG:**

- Si usted es alérgico a tramadol u otro componente de la formulación de TRAMAL LONG (mencionados en sección 6).
- 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 "Otros medicamentos y TRAMAL LONG").
- Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controlados por tratamiento.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Hable con su médico antes de tomar 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg**

- 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.

Otros Medicamentos y TRAMAL LONG

Por favor comente a su doctor si usted está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

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)
- 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 está tomando ciertos antidepresivos. TRAMAL LONG puede interactuar con estos medicamentos y usted podría experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluyendo los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de tensión muscular, temperatura corporal por arriba de los 38 °C.
- 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 alcohol

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg****Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, busque asesoramiento con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

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

Generalmente, no se recomienda el uso de tramadol durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol en la leche materna. ~~Después de una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia.~~

Con base en la experiencia en seres humanos se sugiere que tramadol no influye sobre la fertilidad femenina o masculina.

Conducción de automóviles y uso de máquinas

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.

TRAMAL LONG contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Esto es debido a que los comprimidos contienen lactosa.

3. Cómo tomar TRAMAL LONG

Tome siempre este medicamento exactamente como su médico se lo indicó. Pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosificación debe ajustarse de acuerdo con la intensidad de su dolor y su sensibilidad individual al dolor. En general se deberá tomar la dosis analgésica más baja. No tome más de 400 mg de tramadol clorhidrato diariamente, excepto si su médico le ha indicado hacerlo.

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

Adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad

Uno o dos comprimidos de TRAMAL LONG 50 mg de liberación prolongada diariamente (equivalente a 100 mg - 200 mg de tramadol clorhidrato por día), preferiblemente en la mañana y en la noche.

Un comprimido de TRAMAL LONG 100 mg de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 200 mg de tramadol clorhidrato por día), preferiblemente en la mañana y en la noche.

Un comprimido de TRAMAL LONG 150 mg de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 300 mg de tramadol clorhidrato por día), preferiblemente en la mañana y en la noche.

Un comprimido de TRAMAL LONG 200 mg de liberación prolongada dos veces al día (equivalente a 400 mg de tramadol clorhidrato por día), preferiblemente en la mañana y en la noche.

Su médico puede prescribir una concentración de dosis diferente, más apropiada de TRAMAL LONG si fuera necesario.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg**

~~Si es necesario, la dosis puede incrementarse hasta 150 mg o 200 mg dos veces al día (equivalente a 300 mg — 400 mg de tramadol clorhidrato por día).~~

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 con 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.

¿Cuánto tiempo debe tomar TRAMAL LONG?

Usted no debe tomar TRAMAL LONG por más tiempo del necesario. Si usted necesita ser tratado por un periodo 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 en qué 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 deja de tomar 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,

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg**

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. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede presentar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes:	pueden afectar más de 1 en 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar hasta 1 en 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 en 100 personas
Raros:	pueden afectar hasta 1 en 1,000 personas
Muy raros:	pueden afectar hasta 1 en 10,000 personas
Desconocidos:	la frecuencia no puede estimarse con base en los datos disponibles

Acuda a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de una reacción alérgica como hinchazón en la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar.

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

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros:	Reacciones alérgicas (p.ej. dificultad para respirar, resuello y edema) y shock (fallo circulatorio repentino) ocurrieron en casos muy raros.
--------	---

Trastornos del corazón y circulatorios:

Poco frecuentes:	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.

Investigaciones:

Raros:	Aumento de la presión arterial
--------	--------------------------------

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes:	Mareos
Frecuentes:	Dolor de cabeza y confusión.
Raros:	Sensaciones anormales (p.ej. picazón, hormigueo, entumecimiento), temblor, convulsiones, contracciones musculares, movimientos incoordinados, pérdida transitoria de la consciencia (síncope), trastornos del habla.

Las crisis convulsivas se han producido principalmente tras el uso de dosis elevadas de tramadol o cuando tramadol se tomó simultáneamente con otro medicamento que pueda inducirlos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg****Trastornos metabólicos y nutricionales:**

Raros: Alteraciones del apetito

Trastornos psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño, delirio, ansiedad y pesadillas.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas tras el tratamiento con TRAMAL LONG. Su intensidad y naturaleza puede variar (según la personalidad del paciente y la duración del tratamiento). Estas pueden aparecer en forma de cambios del estado de ánimo (en la mayoría de los casos se presenta euforia y ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (habitualmente disminución y ocasionalmente aumento) y disminución de la percepción cognitiva y sensorial (p.ej. alteraciones de los sentidos y de la percepción que pueden conducir a errores en la toma de decisiones).

Puede originar dependencia

Trastornos oculares:

Raros: Visión borrosa, constricción de la pupila (miosis), dilatación anormal de la pupila (midriasis).

Trastornos respiratorios:

Raros: Respiración lenta, falta de aire (disnea).

A pesar de que se reportó la aparición de casos de empeoramiento del asma, no se ha establecido si fueron causados por tramadol. Si se exceden las dosis recomendadas, o si otros medicamentos que deprimen la función cerebral se toman concomitantemente, es posible que se desacelere el ritmo respiratorio.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náusea

Frecuentes: Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.

Poco frecuentes: Ganas de vomitar (arcadas), irritación gastrointestinal (p.ej. sensación de plenitud, indigestión gaseosa), diarrea.

Trastornos de la piel:

Frecuentes: Sudoración (hiperhidrosis)

Poco frecuentes: Reacciones cutáneas (p.ej. picazón, sarpullido).

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: Aumento de los valores de las enzimas hepáticas

Trastornos urinarios:

Raros: Dificultad o dolor al orinar y retención urinaria (disuria).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg**Trastornos generales:

Raros: Fatiga

Si TRAMAL LONG se utiliza durante periodos de tiempo prolongados, éste puede producir dependencia, aunque el riesgo es muy bajo.

Cuando se interrumpe el tratamiento de forma brusca, puede aparecer el síndrome de abstinencia (véase "Si interrumpe el tratamiento con TRAMAL LONG").

Si aprecia cualquier efecto adverso, incluso efectos adversos no mencionados en este folleto, informe 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.

Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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).~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

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).~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 150 mg

Cada comprimido contiene:

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

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100mg**

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).~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

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.~~

Según lo último autorizado en el registro sanitario.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**