

Nº Ref.:MT1268815/19

GZR/KDL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7908/20

Santiago, 1 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1268815, de fecha de 30 de octubre de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 30 de octubre de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente que se señalan en anexo adjunto.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019103033932575, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de octubre de 2019; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Grünenthal Chilena Ltda.

NOMBRE PRODUCTO	
F-15065/15	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-15699/16	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-8604/16	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-8611/16	- TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

(REG. ISP Nº F-8611/16)

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

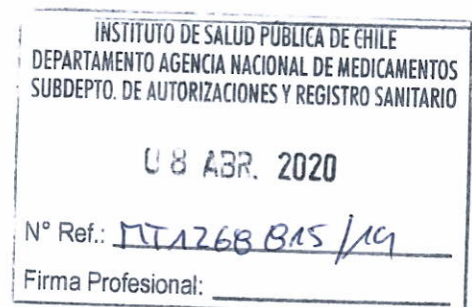
Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo. Si tiene dudas o preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento fue prescrito para usted. No se lo dé 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")

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
(REG. ISP Nº F-8611/16)

- 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.
- 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 la 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.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Tramal Long contiene un principio activo que pertenece al grupo de los opioides. Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño; por ejemplo, apnea central del sueño (respiración superficial o pausa en la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajo nivel de oxígeno en sangre).

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

(REG. ISP Nº F-8611/16)

El riesgo de experimentar apnea central del sueño depende de la dosis de opioides. Su médico puede considerar disminuir la dosis total de opioides si experimenta apnea central del sueño.

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 usted 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 50 mg
(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
(REG. ISP Nº F-8611/16)

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.

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 mareos~~, y por lo tanto puede ~~perjudicar~~ afectar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
(REG. ISP Nº F-8611/16)

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

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 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 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 (inconciencia 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:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

(REG. ISP Nº F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

(REG. ISP Nº F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

(REG. ISP Nº F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

(REG. ISP Nº F-8611/16)

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. 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, sibilancias, resaca y hinchazón de la piel (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:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

(REG. ISP N° F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg

(REG. ISP N° F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

(REG. ISP N° F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

(REG. ISP N° F-8611/16)

Raros: Aumento de la presión sanguínea 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 descoordinados, pérdida transitoria de la conciencia (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.

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: Náuseas.

Frecuentes: Estreñimiento, sequedad de boca, vómitos.

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

Trastornos de la piel:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
(REG. ISP N° F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
(REG. ISP N° F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
(REG. ISP N° F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
(REG. ISP N° F-8611/16)

Frecuentes: Sudoración (hiperhidrosis).

Poco frecuentes: Reacciones de la piel (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).

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 blíster. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

Almacenar a no más de 30°C.

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, óxido de hierro amarillo (E 172).~~ **De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 100 mg: Excipientes: ~~hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio.~~ **De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
(REG. ISP N° F-15065/15)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
(REG. ISP N° F-15699/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
(REG. ISP N° F-8604/16)

TRAMAL LONG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
(REG. ISP N° F-8611/16)

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 150 mg: Excipientes: ~~hipromelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, macrogol 6000, propilenglicol, talco, colorante D&C amarillo N° 10 (E-104), óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

TRAMAL LONG comprimidos recubiertos 200 mg: 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).~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE