

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Nombre: Tramadol Clorhidrato.
Condición de venta: Receta Médica Retenida.
Clasificación: Analgésico.
Disponible en: Comprimidos recubiertos.
Nombres de marca: Eufindol.

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Principio Activo: Tramadol clorhidrato 50 mg
Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Celulosa Microcristalina, Polividona, Estearato de Magnesio, Polímeros de los Ésteres del Ácido Metacrílico, Macrogol 6000, Hipromelosa, Talco, Dióxido de Titanio, Simeticona.

1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para el alivio del dolor moderado a severo.

2.- Administración (oral):

- Rango y frecuencia: El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 50-100 mg cada 4 a 6 horas. La dosis máxima recomendada es de 400 mg al día, a menos que su médico considere necesario dosis más elevadas para el alivio del dolor.
- Consejo de cómo administrarlo: Se puede tomar con o sin las comidas.
- Uso prolongado: Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis, ya que este medicamento puede causar hábito, causando dependencia física o mental.

3.- Precauciones:

- Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con tramadol.
- Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de tramadol.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar somnolencia, asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.

- Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con el médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede causar daños en el lactante, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra. No se recomienda su uso en niños menores de 16 años, ya que su seguridad y eficacia no ha sido establecido en pacientes menores de esa edad.

- Precauciones especiales:

- Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

- Usted debe comunicar a su médico si es adicto a la morfina.

- Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

- Tome en cuenta que Tramadol puede llevar a una adicción física y psicológica. Cuando se toma Tramadol por un largo periodo, 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 Tramadol debe ser efectuado sólo por periodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia.

- Informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con Tramadol o si se han producido en el pasado.

Consulte con su médico si consume otro tipo de medicamentos como medicamentos para la depresión, sedantes u otro tipo de analgésicos narcóticos.

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a tramadol, o medicamentos tipo morfina Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

Si en las últimas dos semanas anteriores ha estado tomando inhibidores de la monoamino oxidasa, que son un tipo de medicamentos usados en la depresión.

Si usted sufre de epilepsia no controlada.

APROBADO

Por spenailillo fecha 16:30 , 12/04/2017

Q.F. Sergio Peñaillillo M.
Director Técnico
Droguería - BestPharma S.A.
Rut. 9412120-9 Col. Q.F. 4618

5.- Interacciones:

- Medicamentos:

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos:

El efecto analgésico de Tramadol puede verse reducido y la duración de su efecto puede ser más corta si usted toma medicamentos que contengan carbamazepina (para ataques epilépticos).

El riesgo de efectos adversos aumenta:

- Si usted, junto con Tramadol toma medicamentos que son también depresores de la función cerebral.
- Si toma al mismo tiempo medicamentos que provocan ataques o reducen el umbral de crisis convulsivas (ej.: medicamentos para el tratamiento de ciertas enfermedades psicológicas). En raras ocasiones se han observado crisis epilépticas.
- Si usted, junto con Tramadol toma drogas serotoninérgicas (para el tratamiento de la depresión). En casos aislados, esto puede llevar a un síndrome de serotonina, cuyos síntomas son por ejemplo: confusión, inquietud, temperatura alta, sudoración.
- Si usted junto con Tramadol toma medicamentos para prevenir la formación anormal de coágulos sanguíneos - llamados derivados cumarínicos (ej.: warfarina). La acción de estos productos sobre la coagulación sanguínea puede verse afectada y pueden aparecer pequeñas áreas con hematomas bajo la piel (equimosis).

Otras interacciones posibles:

- Tramadol no debe administrarse junto con inhibidores MAO (medicamentos usados en el tratamiento de la depresión). Cuando se administraron inhibidores de MAO 14 días antes de la administración de otro opioide (petidina), se observaron interacciones con riesgo vital que afectaron el sistema nervioso central, la respiración y la circulación. Estas mismas interacciones con los inhibidores de MAO podrían presentarse durante el tratamiento con Tramadol.

Enfermedades:

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una

enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de dolores estomacales severos, antecedentes de abuso de alcohol o drogas, convulsiones y asma.

6.- Efectos adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: cambios en el ritmo del corazón, rash (picañón y aparición de ronchas en la piel), dificultad para respirar, si presenta dolor de garganta o fiebre, alza de presión.

Otros efectos:

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: mareos, dolor de cabeza, somnolencia, sequedad de boca, náuseas y vómitos ocasionales, mal sabor en la boca, constipación, diarrea, muy pocos pacientes han presentado visión borrosa o dificultad al orinar. Este medicamento puede causar adicción (dependencia) y se pueden producir síntomas de abstinencia al interrumpir el tratamiento, si esto ocurre usted puede sentirse agitado, ansioso, tembloroso y con dificultad para dormir, este efecto desaparecerá en unos días.

7.- Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia, pérdida de la coordinación náuseas y vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

50.2015/1126/CL

bph2015-01

GI26001CL, Eufindol 50 mg Fta.

PREPARATONENAMEN/STÄRKE: EUFINDOL 50 MG ◆ DARREICHUNGSFORM: FILMTABLETTEN ◆ ABPACKUNGSART: BLISTER
ART.-Nr.: GI26001CL ◆ CODE-Nr.: 50.2015/1126/CL ◆ LAND: CHILE / CL ◆ SCHRIFT: TREBUCHET 8,0 / 9,0 PUNKT
PRODUKTION: INTERN ◆ FORMAT: 148 X 210 MM ◆ DATUM/VERSION: 12. 12. 2015 - 2 ◆ PACKMITTELART: GEBRAUCHSINFORMATION ◆ FARBE: ◆ SCHWARZ