

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

TRAMAVOLTA 37,5 / 325

Comprimidos Recubiertos ~~37,5 mg / 325 mg~~

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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1 COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol clorhidrato 37,5 mg

Paracetamol 325,0 mg

Excipientes: (Almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, polividona K-30, sorbitol en polvo, ácido esteárico, macrogol 6000, talco, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio, polisorbato 80, colorante FD & C azul N°2) c. s.

Envase con X comprimidos recubiertos

2 VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral

3 CLASIFICACIÓN:

Analgésico de acción central

4 RECOMENDACIONES DE USO:

Tratamiento del dolor moderado ~~e a~~ a severo, tanto agudo como crónico. ~~Procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.~~

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Advertencias:

Se debe evitar la administración de medicamentos que contengan paracetamol y/o tramadol clorhidrato durante la administración de este medicamento sin la recomendación de un médico.

No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave. Existe mayor riesgo de sobredosificación con paracetamol en pacientes con insuficiencia



FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

hepática alcohólica no cirrótica. Se deberá valorar cuidadosamente la prolongación del intervalo entre dosis en los casos moderados.

No se debe utilizar este medicamento en pacientes con insuficiencia respiratoria grave.

Este medicamento no es un tratamiento de sustitución adecuado para los pacientes dependientes de opioides. Aunque tramadol es un agonista opioide, no puede evitar los síntomas de abstinencia por supresión del tratamiento con morfina.

Crisis convulsivas: Se han observado convulsiones en pacientes tratados con tramadol susceptibles a padecer ataques o tratados con fármacos que pueden disminuir el umbral de convulsión, en particular inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción central o anestésicos locales. Este medicamento debiera ser usado en pacientes epilépticos sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial de desarrollo de crisis convulsivas. Se han observado convulsiones en pacientes que recibían tramadol en los niveles de dosificación recomendados. Este riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol exceden los límites superiores recomendados.

Precauciones

Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes dependientes de opioides, en pacientes con traumatismo craneal, en pacientes propensos a trastornos convulsivos, trastornos del tracto biliar, en estado de shock, en estado de alteración de la conciencia de origen desconocido, con problemas que afecten al centro respiratorio o a la función respiratoria, o con presión intracraneal elevada.

Este medicamento puede provocar síntomas de abstinencia a dosis terapéuticas. Raramente se han notificado casos de dependencia y abuso. Pueden producirse síntomas de abstinencia, similares a aquellos producidos tras la retirada de los opioides, como: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Estas reacciones pueden evitarse mediante una disminución progresiva del medicamento.

En un estudio, se informó que la utilización de tramadol durante la anestesia general con enflurano y óxido nitroso aumentaba el recuerdo intra-operatorio. Se deberá evitar la utilización de tramadol durante las fases de anestesia superficiales.

Embarazo y Lactancia: Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto, pero no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se ha visto que tramadol atraviesa la placenta. Este medicamento debiera ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto. El uso crónico durante el embarazo puede producir dependencia física y síntomas de abstinencia post-parto en el recién nacido.

No se recomienda el uso de este medicamento en medicación preoperatoria obstétrica o para la analgesia post-parto en madres en período de lactancia debido a que la seguridad en recién nacidos y lactantes no ha sido estudiada. Se han encontrado tramadol y sus metabolitos en pequeñas cantidades en la leche materna.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria: este medicamento puede comprometer el estado de alerta, por lo que puede hacer peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de maquinaria. Esto se aplica particularmente cuando se inicia el tratamiento, cuando se cambia desde otro producto a este medicamento o cuando se usa en conjunto con otras drogas de acción central

Ingesta de alcohol: El alcohol aumenta el efecto sedante de los analgésicos opioides. Se debe evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

6 CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debiera ser administrado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a tramadol, paracetamol, cualquier componente de la formulación u opiodes.

También está contraindicado en casos de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides o drogas psicotrópicas.

Este medicamento no debiera ser coadministrado en pacientes que estén recibiendo inhibidores de MAO o que hayan recibido estas drogas dentro de los últimos 14 días.

Este medicamento está contraindicado en casos de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) y en pacientes con epilepsia no controlada con tratamiento.

7 INTERACCIONES:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Antes de usar este fármaco, Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica.

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- carbamazepina
- quinidina
- digoxina
- compuestos del tipo warfarina.
- anticonvulsivantes (terapia a largo plazo)
- diflunisal
- fluoxetina, paroxetina, amitriptilina.

8 EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Mientras esté en tratamiento con este producto podrían presentarse algunas de las siguientes reacciones adversas (no deseadas), además de los efectos que se pretende obtener. No obstante si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Se han reportado:

Vértigo, náuseas, somnolencia, astenia, fatiga, accesos de calor, cefalea, temblor, dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sequedad bucal, vómitos, anorexia, ansiedad, confusión, euforia, insomnio, nerviosismo, prurito, rash, aumento de sudoración.

Raramente podrían presentarse: dolor del pecho, rigor, síndrome de privación, hipertensión, hipotensión, ataxia, convulsiones, hipertonía, migraña, contracciones musculares involuntarias, parestesia, estupor, disfagia, arritmia, palpitaciones, descenso del peso, anemia, disnea, visión anormal, granulocitopenia.

Usted debe consultar inmediatamente a su médico en caso de convulsiones.

9 FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

- **Adultos y niños mayores de 16 años:** la dosis única máxima de Tramadol/Paracetamol 37,5/325 es de 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según la necesidad del paciente, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. En el tratamiento de condiciones dolorosas prolongadas, la terapia con Tramadol/Paracetamol 37,5/325 debe iniciarse con 1 comprimido/día y titular

cada 3 días con incrementos de 1 comprimido según tolerancia hasta alcanzar una dosis de 4 comprimidos (150 mg tramadol/1300 mg paracetamol) por día, después de lo cual pueden administrarse 1-2 comprimidos cada 4-6 horas hasta un máximo de 8 comprimidos, ~~horas~~ según la necesidad del paciente. Para el tratamiento del dolor agudo, la terapia puede ser iniciada con la dosis terapéutica máxima (1-2 comprimidos cada 4-6 horas) según la necesidad del paciente hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Este medicamento puede ser administrado con o sin las comidas.

- **Niños menores de 16 años:** la seguridad y efectividad de este medicamento no han sido estudiadas en la población pediátrica (< 16 años de edad), por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo.
- **Pacientes de edad avanzada:** ~~Estudios farmacocinéticos no mostraron cambios significativos en la farmacocinética de tramadol y paracetamol en pacientes de edad avanzada con función renal y hepática normal.~~ En general, la elección de dosis para un paciente de edad avanzada debiera ser hecha con precaución, comenzando, usualmente con la dosis terapéutica mínima.

10 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Fabricado en Chile para LABORATORIO VOLTA S.A., Santiago-Chile. Por Farminindustria S.A.
Camino Melipilla 7073 Santiago – Chile. Distribuido por Laboratorio Volta, Caupolicán 9291,
Bodegas D y E, Quilicura – Santiago.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE