

REF: RF 570864/14

REGISTRO ISP N° F-21475/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100mg/mL

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 al químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Composición y presentación:

Cada 1 ml de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg

Excipientes c.s.p.: Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Citrato de sodio, Sacarina Sódica, Sorbitol solución (70%), Sacarosa, Sabor a menta, Aspartame, Agua Purificada.

Condición de venta: con receta médica

Clasificación: analgésico

1.- ¿Para qué se usa?

Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

24 OCT. 2014

N° Ref.: RF570864/14
N° Registro: F-21475/14
Firma Profesional: _____

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL****- 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

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE MEDICAMENTO NO HA SIDO ESTABLECIDA EN PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS

- 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 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 Tramadol debe ser efectuado sólo por períodos 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL**

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.
- Si está en tratamiento con medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso central por diversas patologías de carácter neurológico y psiquiátrica, o tiene historia de abusos o mal uso de tranquilizantes, alcohol y otros fármacos indicados para patologías similares. En estos casos antes de consumir o incluir una terapia analgésica con Tramadol, usted previamente debe informar a su médico tratante y nunca bajo estas terapias y condiciones incorporar un tratamiento con Tramadol por usted misma o por una recomendación de personas ajenas a la práctica clínica que no sea su doctor en particular o de los químicos farmacéuticos en farmacia privada o pública. Todo lo anterior, es importante lo tenga muy presente, ya que se pueden producir consecuencias graves de una sobre dosis de Tramadol lo que puede llevar a una depresión mayor del sistema nervioso central, depresión respiratoria y muerte.

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).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL**

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 (picazón 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.

REF: RF 570864/14

REGISTRO ISP N° F-21475/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
100mg/mL**

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, en lugar fresco y seco, protegido del calor luz a temperatura inferiores a los 30°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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

