Tramagesic

Tramadol clorhidrato 50 mg

Baliarda

Expendio bajo receta archivada
Industria Argentina
Comprimidos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Tramagesic?
Contiene *tramadol,* una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides. Alivia el dolor a través de su acción sobre receptores específicos en el sistema nervioso central.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Tramagesic?
Esta indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo o crónico de intensidad moderada a severa.

¿En qué casos no debo tomar Tramagesic?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico (hipersensible) a tramadol o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta intoxicación aguda por consumo de alcohol, analgésicos de acción central (como morfina) o medicamentos como hipnóticos, psicotrópicos.
- Ha estado bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa –IMAO– (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida) en las últimas dos semanas.
- Padece epilepsia no controlada adecuadamente.

No debe usarse como tratamiento para el síndrome de abstinencia de opiáceos.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Se encuentra bajo tratamiento con medicamentos que aumentan el riesgo de presentar convulsiones, como: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina -ISRS- (como fluoxetina, paroxetina, sertralina, escitalopram), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina) y otros compuestos tricíclicos (como ciclobenzaprina, prometazina), otros opioides (como dextropropoxifeno, codeína), IMAO, neurolépticos (como quetiapina, clozapina).
- Padece epilepsia o presenta factores que pueden predisponer una convulsión (como traumatismo craneano, trastornos metabólicos, abstinencia de consumo de alcohol y drogas, infecciones en el sistema nervioso central (como meningitis)).
- Ha padecido reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas severas) a codeína u otros opioides, o presenta: prurito (picazón que se siente en una parte o en todo el cuerpo), urticaria (erupción en la piel), broncoespasmo (sensación de ahogo), angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar), necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea grave caracterizada por la aparición de lesiones exfoliativas de la piel) o síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad caracterizada por lesiones en piel y mucosas, fiebre, malestar general).
- Presenta problemas respiratorios durante el sueño.
- Presenta deterioro de la función respiratoria (debido a trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias severas, infecciones pulmonares o de las vías respiratorias altas, traumatismo múltiple, procedimientos quirúrgicos extensos).
- Ha tenido problemas de dependencia a analgésicos opioides (como morfina) o de adicción a drogas de abuso.
- Padece o ha padecido dolor abdominal agudo.
- Consume alcohol.
- Presenta cambios oculares como miosis (achicamiento de las pupilas).
- Padece porfiria hepática (trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo de la hemoglobina).
- Presenta signos y síntomas no específicos de insuficiencia adrenal (como dolor abdominal, confusión, vértigo o mareo, fatiga, debilidad intensa, fiebre alta, dolor de cabeza).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?
Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?
Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tramadol, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con: medicamentos depresores del sistema nervioso central (incluyendo tranquilizantes (como diazepam, clonazepam), inductores del sueño (como zolpidem), analgésicos de acción central (como morfina, fentanilo); ketoconazol, eritromicina, ritonavir, quinidina, isoniacida, carbamazepina, rifampicina, fenitoína, IMAO (como fenelzina, tranilcipromina, linezolida), ISRS (como fluoxetina, paroxetina, sertralina, escitalopram), IRSN (como venlafaxina, duloxetina), antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como haloperidol), bupropión, mirtazapina, tetrahidrocannabinol, di-

goxina, warfarina, ondansetrón, buprenorfina, nalbufina, pentazocina.

¿Qué dosis debo tomar de Tramagesic y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta, de acuerdo a la severidad del dolor, y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
A modo orientativo, las dosis usuales recomendadas en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, son las siguientes: la dosis inicial es de 50-100 mg, seguida de 50 o 100 mg cada 4-6 horas, sin superar los 400 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Tramagesic?
Si usted padece insuficiencia renal leve, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, es probable que su médico le modifique la frecuencia de toma de la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Tramagesic?
Si usted padece insuficiencia hepática, es probable que su médico le modifique la frecuencia de toma de la dosis. Si usted padece insuficiencia hepática severa no se recomienda el empleo de los comprimidos de liberación prolongada.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Tramagesic?
Sí, es probable que pacientes mayores de 75 años requieran una reducción de la dosis o un intervalo entre dosis mayor.

¿Cómo debo tomar Tramagesic?
Los comprimidos deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Tramagesic?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Tramagesic?
Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.
Nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Tramagesic mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.
En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Tramagesic?
Como todos los medicamentos, Tramagesic puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reacciones adversas más observadas con tramadol incluyen: nauseas, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, estreñimiento, sequedad de boca, vómitos, hiperhidrosis (sudoración excesiva en las extremidades, axilas, rostro), fatiga, dificultad para orinar.
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna reacción adversa seria debida al tratamiento con Tramagesic?
Sí, pueden presentarse las siguientes reacciones adversas que requieren inmediata asistencia médica:
- Síndrome serotoninérgico, caracterizado por taquicardia, presión arterial lábil, mareo, sudoración excesiva, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimiento involuntario de los músculos, alteración de los reflejos, incoordinación, convulsiones, náuseas, vómitos, diarrea, agitación, alucinaciones, delirio, coma.
- Abstinencia durante la discontinuación o ajuste de dosis del tratamiento con tramadol (se manifiesta con síntomas como ansiedad, sudoración, insomnio, rigidez, dolor, náuseas, temblor, diarrea, síntomas del tracto respiratorio superior, piloerección (contracción involuntaria de los músculos erectores del pelo), alucinaciones, ataques de pánico, ansiedad severa, parestesias (sensación o conjunto de sensaciones anormales de cosquilleo, calor o frío que se experimentan en la piel).

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa que requiera inmediata asistencia médica?
Sí, pueden presentarse síntomas como confusión, somnolencia, respiración superficial, pupilas contraídas, náuseas, vómitos, estreñimiento, falta de apetito.
Cuando se administra el producto en niños mayores de 12 años, padres y cuidadores deben estar atentos a los siguientes síntomas: alteración de la consciencia, miosis (punto negro del ojo demasiado pequeño), vómitos, convulsiones, depresión respiratoria.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental durante el inicio del tratamiento con Tramagesic?
Tramagesic puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta.

¿Cómo debo conservar Tramagesic?
Mantener a temperatura no superior a 30ºC, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.
No utilice Tramagesic después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL
Composición:
Cada comprimido ranurado contiene:

Tramadol clorhidrato 50,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, óxido férrico rojo (CI 77491), óxido férrico amarillo (CI 77492), c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:
Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.

Comprimidos redondos, color beige, ranurados en una cara y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Tramagesic en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde:
0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 55.140
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Octubre 2012

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209377