

Roditram®

Tramadol Clorhidrato 50mg

Comprimidos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada



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

- Guarde este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas, por favor pregunte a su médico o al farmacéutico.
- Este producto le ha sido recetado sólo a usted y no debe ser dado a otra persona, pues podría dañarla, aun cuando parezca tener los mismos síntomas que usted.

Contenido del prospecto:

- | | |
|--|---|
| - ¿Qué es RODITRAM® y para qué sirve? | - ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con RODITRAM® ? |
| - ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar RODITRAM®? | - ¿Cómo debe almacenar RODITRAM®? |
| - ¿Cómo debe administrarse RODITRAM®? | - Otra información |

1. ¿Qué es RODITRAM y para qué se usa?

Tramadol – la sustancia activa de RODITRAM – 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. RODITRAM se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar RODITRAM ?

RODITRAM no debe usarse:

Si usted es alérgico a tramadol u otro componente de la formulación de RODITRAM .

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 RODITRAM (Ver "Interacciones con otros Medicamentos"). Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controlados por tratamiento.

Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

Tenga especial cuidado con RODITRAM :

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 las dosis límite diaria más alta recomendada (400 mg).

Por favor, tome en cuenta que RODITRAM puede llevar a una dependencia física y adicción psicológica. Cuando se toma RODITRAM 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 RODITRAM 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 RODITRAM o si se han producido en el pasado.

Si está tomando otras medicinas

Por favor comente a su doctor si usted está tomando otros medicamentos o si los ha tomado recientemente incluyendo aquellas medicinas de venta sin receta médica.

RODITRAM no debe ser administrado junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de RODITRAM puede ser reducido y la duración de su tiempo de acción acortado, si usted toma medicinas que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nabulfina o buprenorfina (analgésicos)

-Ondansetron (previene náuseas)

Su doctor le dirá si usted debe tomar RODITRAM 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 RODITRAM.

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 RODITRAM al mismo tiempo. Su doctor le dirá si RODITRAM es adecuado para usted.

- Si usted está tomando inhibidores selectivos de recaptadores de serotonina (a menudo llamados ISRS) o inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión). RODITRAM puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como confusión, decaimiento, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, movimientos descontrolados de los músculos o diarrea.

- Si usted está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para adelgazar la sangre), por ejemplo warfarina, junto con RODITRAM . El efecto de estos medicamentos puede afectar la coagulación y ocurrir sangrado.

Al tomar RODITRAM con alimentos y bebidas

No beba alcohol durante el tratamiento con RODITRAM pues su efecto puede verse intensificado. Los alimentos no influyen el efecto de RODITRAM .

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Existe muy poca información en relación con la seguridad de tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debería usar RODITRAM si está embarazada.

El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de tramadol no se recomienda durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de tramadol a través de la leche. Con una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico para pedir consejo.

Capacidad de conducir y operar maquinaria

RODITRAM puede causar somnolencia, vértigo y visión borrosa y por lo tanto puede perjudicar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

3. ¿Cómo debe administrarse RODITRAM ?

Utilice siempre RODITRAM tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

A menos que su médico le indique algo distinto, usted debe tomar RODITRAM como sigue:

Como posología de orientación se aconseja: Dosis de ataque: 50 a 100 mg, según intensidad del dolor. Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Dosis mínima: 100 mg/día.

Dosis máxima diaria: no superar 400 mg/día, salvo situaciones excepcionales, bajo estricto control médico (por ej.: primeras horas de dolor postoperatorio muy intenso, dolor de origen neoplásico, etc.).

Niños: RODITRAM 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 en diálisis: Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa no deben tomar RODITRAM Si su caso de insuficiencia es moderado o leve, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosis.

¿Cómo y cuándo tomar RODITRAM ?

RODITRAM es para uso oral

Los comprimidos de RODITRAM deben tomarse 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.

¿Durante cuánto tiempo puedo tomar RODITRAM ?

Usted no debe tomar RODITRAM 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 RODITRAM y a que dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto de RODITRAM es demasiado fuerte o demasiado débil, converse con su médico o farmacéutico.

Si usted toma más RODITRAM que el debido

Si usted por error toma una dosis adicional de RODITRAM , este generalmente no produce efectos negativos. Usted deberá tomar la dosis siguiente de acuerdo con 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 (inconsciencia profunda), crisis epilépticas y dificultad respiratoria hasta paro respiratorio. En tales casos debe llamar inmediatamente a un médico.

Si usted olvida tomar RODITRAM

Si usted olvida tomar RODITRAM , es probable que el dolor reaparezca. No tome una doble dosis para compensar la dosis individual olvidada, simplemente continúe tomando las comprimidos como siempre.

Si usted detiene el tratamiento con RODITRAM

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con RODITRAM 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 RODITRAM se detiene. Sin embargo, en raras ocasiones, pacientes que han estado tomando RODITRAM 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 RODITRAM , 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. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con RODITRAM ?

Como todo medicamento, RODITRAM puede ocasionar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan.

Generalmente la frecuencia de efectos secundarios se clasifica como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en cada 10 personas)
- Comunes (más de 1 en cada 100 personas y menos de 1 en cada 10 personas)
- Poco comunes (más de 1 en cada 1.000 personas y menos de 1 en cada 100 personas)
- Raros (más de 1 en cada 10.000 personas y menos de 1 en cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 en cada 10.000 personas)
- No conocidos (no se puede estimar con los datos disponibles).

Usted debe ver inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto a dificultad para respirar.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento con RODITRAM son náusea y mareos, los cuales ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la circulación sanguínea:

No comunes: Efectos en el corazón y circulación sanguínea (palpitaciones cardíacas, latidos cardíacos rápidos, sensación de fatiga o desmayo). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están en posición vertical o bajo tensión física.

Raros: Bradicardia (latidos cardíacos lentos), aumento de la presión sanguínea

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Dolor de cabeza, embotamiento

Raros: Cambios en el apetito, adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, temblor, dificultad respiratoria, crisis epilépticas.

Si las dosis recomendadas son excedidas o se toman al mismo tiempo otros medicamentos que depriman la función cerebral, la respiración puede ser más lenta.

Se han presentado crisis epilépticas principalmente después del uso de altas dosis de tramadol o cuando tramadol se tomó al mismo tiempo que medicamentos que hacen más vulnerables a las crisis.

No conocidos: Trastornos del lenguaje

Trastornos Psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, confusión, trastorno del sueño y pesadillas. Con el uso de RODITRAM, pueden presentarse efectos secundarios psíquicos, los cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y la duración del tratamiento). Estos incluyen cambios en el humor (usualmente buen humor, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente disminución, ocasionalmente aumento) y cambios en la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales puede llevar a errores de juicio). Puede ocurrir dependencia.

Trastornos visuales:

Raros: Visión borrosa

No conocidos: Excesiva dilatación de las pupilas (midriasis)

Trastornos sistema respiratorio:

Raros: Respiración disminuida (disnea)

Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue tramadol.

Trastornos gastrointestinales:

Muy comunes: Náusea

Comunes: Vómitos, constipación, boca seca

No comunes. Arcadas, problemas estomacales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea

Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración

No comunes: Reacciones de la piel (ej.: picazón, enrojecimiento)

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos en el sistema hepático y biliar:

Muy raros: Aumento de los valores de la enzimas hepáticas

Trastornos sistema urinario:

Raros: Dificultades en el paso de la orina o menos orina de lo normal

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Raros: Reacciones alérgicas (por ej.: dificultad al respirar, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (insuficiencia circulatoria súbita) se han presentado en muy raros casos.

Si RODITRAM es administrada por un largo período de tiempo puede ocurrir dependencia, pero el riesgo es muy bajo. Cuando el tratamiento se detiene abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia (Ver "Si usted detiene el tratamiento con RODITRAM ")

5. ¿Cómo debe almacenar RODITRAM ?

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños. No use RODITRAM después de la fecha impresa en el estuche y blíster. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 25° C.

6. Otra información

¿Qué contiene RODITRAM ?

La sustancia activa es tramadol clorhidrato. Excipientes: Cellactose 80 (celulosa + lactosa) , almidón glicolato sodico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

7. ¿Qué hacer en caso de sobredosisificación?

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez” Tel: (011) 4962-6666 - Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde” Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063. - Hospital Nacional “Profesor A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777. - Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica” Tel.: (0221) 451-5555

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 60399

Fecha de última revisión: Noviembre 2022.



GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales
2da Rivadavia 23333 CP B1714GJI, Ituzaingó,
Bs. As. Tel: 2150-6625
Dirección Técnica: Lilliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de
Promoción El Triángulo Matvinas Argentinas /
Galicia 2652, CABA

Lote N°P00