

Prospect: informații pentru utilizator

Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală

Clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți efecte secundare menționate la punctul 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Tramadol HCl picături CF și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tramadol HCl picături CF și pentru ce se utilizează acest medicament?

Tramadolul – substanța activă din Tramadol HCl picături CF – este un analgezic care aparține clasei opioidelor ce acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea prin acționarea asupra anumitor celule nervoase din măduva spinării și creier.

Tramadol HCl picături CF este utilizat pentru:

- tratamentul durerii moderate până la severe.

Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- În caz de intoxicație acută cu alcool, somnifere, analgezice sau alte medicamente psihotrope (medicamente care influențează starea de spirit și emoțiile).
- Utilizați, de asemenea, inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO, medicamente pentru tratamentul depresiei).
- Ați luat inhibitori MAO în cele două săptămâni înainte de a dori să începeți să luați Tramadol HCl picături CF.
- Aveți epilepsie și crizele epileptice nu sunt suficient controlate prin tratament.
- Doriți să utilizați acest medicament ca înlocuitor într-un tratament de dezintoxicare.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament luați. Spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți predispoziție la epilepsie sau crize epileptice, deoarece riscul unei crize poate crește. Dozele normale de Tramadol HCl picături CF pot provoca crize epileptice. Dozele mai mari de Tramadol HCl picături CF pot crește riscul de crize epileptice. Riscul de crize epileptice este, de asemenea, mai mare atunci când Tramadol HCl picături CF este utilizat în combinație cu alte medicamente (vezi „Utilizați și alte medicamente?”).
- Dacă aveți leziuni la cap.
- Dacă presiunea din craniul dumneavoastră este mai mare decât normal. Acest lucru poate fi cazul după o leziune la cap sau poate fi cauzat de o boală cerebrală, cum ar fi o tumoră cerebrală.
- Dacă sunteți în stare de șoc (simptomele șocului includ transpirație rece).
- Dacă aveți probleme de respirație.
- Dacă aveți tulburări de conștiență (dacă simțiți că veți leșina).
- Dacă suferiți de o afecțiune severă a ficatului sau a rinichilor.
- Dacă credeți că sunteți dependent de alte analgezice (opioide).
- Dacă suferiți de depresie și utilizați antidepresive, deoarece unele dintre aceste medicamente pot interacționa cu tramadolul (vezi 'Utilizați și alte medicamente?').

Contactați medicul sau farmacistul dacă prezentați următoarele simptome în timpul utilizării picăturilor Tramadol HCl CF:

Oboseală extremă, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale severe, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acestea pot indica insuficiență suprarenală (niveluri scăzute de cortizol). Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul. Medicul va decide dacă trebuie să luați suplimente hormonale.

Există un risc mic de a dezvolta așa-numitul sindrom serotoninergic, care poate apărea după utilizarea tramadolului singur sau în combinație cu anumite antidepresive. Consultați imediat un medic dacă aveți oricare dintre simptomele acestui sindrom grav (vezi secțiunea 4 'Reacții adverse posibile').

Tulburări respiratorii legate de somn

Picăturile Tramadol HCl CF pot provoca tulburări respiratorii legate de somn, cum ar fi apneea de somn (pauze de respirație în timpul somnului) și hipoxemie legată de somn (nivel scăzut de oxigen în sânge). Simptomele posibile includ: pauze de respirație în timpul somnului, trezire noaptea din cauza dificultății de respirație, dificultăți de a rămâne adormit sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau altcineva observați aceste simptome, contactați medicul. Medicul poate lua în considerare o reducere a dozei.

Tramadolul este metabolizat în ficat de o enzimă. Unele persoane au o variație a acestei enzime, ceea ce poate influența în mod diferit. La unele persoane, ameliorarea durerii poate fi insuficientă, în timp ce la altele pot apărea reacții adverse severe. Dacă observați unul sau mai multe dintre următoarele simptome, trebuie să opriți administrarea medicamentului și să consultați imediat un medic: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile îngustate, greață sau vărsături, constipație și lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți până la 18 ani
Utilizare la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele intoxicației cu tramadol pot fi mai severe la acești copii.

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține tramadol, care face parte dintr-un grup de analgezice puternice numite opiacee. Utilizarea repetată a opiaceelor poate duce la scăderea eficacității medicamentului (vă obișnuți cu el; acest fenomen este cunoscut sub numele de toleranță). Utilizarea repetată a picăturilor Tramadol HCl CF 100 mg/ml poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la o supradoză care pune viața în pericol. Riscul acestor reacții adverse poate crește cu o doză mai mare și o durată mai lungă de utilizare.

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai aveți control asupra cantității de medicamente pe care trebuie să le luați sau cât de des trebuie să le luați.

Riscul de a deveni dependent sau de a dezvolta adicție variază de la o persoană la alta. Este posibil să aveți un risc mai mare de a deveni dependent de sau de a dezvolta adicție la picăturile Tramadol HCl CF 100 mg/ml dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră ați abuzat sau ați fost dependent de alcool, medicamente eliberate pe bază de rețetă sau droguri ilegale („adicție”).
- Fumați.
- Ați avut vreodată probleme cu starea de spirit (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli mintale.

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, acesta poate fi un semn că ați devenit dependent sau dependent:

- Trebuie să luați medicamentul mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.
- Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată.
- Utilizați medicamentul din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, 'pentru a rămâne calm' sau 'pentru a vă ajuta să dormiți'.
- Ați făcut încercări repetate și nereușite de a opri utilizarea medicamentului sau de a controla utilizarea acestuia.
- Când încetați să luați medicamentul, vă simțiți rău și vă simțiți mai bine când îl luați din nou ('simptome de sevraj').

Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta care este cel mai bun plan de tratament pentru dumneavoastră. Aceasta include discutarea momentului potrivit pentru a opri și cum să opriți în siguranță (vezi secțiunea 3, Dacă încetați să luați acest medicament).

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Tramadol HCl picături CF, și alte medicamente, sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

NU LUAȚI Tramadol HCl picături CF în combinație cu inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO), sau cu 2 săptămâni înainte și după administrarea acestor medicamente. Inhibitorii MAO sunt medicamente utilizate împotriva depresiei.

Efectul Tramadol HCl picături CF poate fi mai mare dacă:

- utilizați și alte medicamente care acționează asupra sistemului nervos central, de exemplu, sedative, somnifere, alte analgezice precum morfina și codeina (inclusiv ca medicament împotriva tusei).
- consumați alcool (vezi și „Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor”).

Puteți deveni somnolent sau aveți senzația că veți leșina. Dacă acesta este cazul, trebuie să vă avertizați medicul.

Efectul analgezic al Tramadol HCl picături CF poate fi redus și de mai scurtă durată dacă:

- utilizați medicamente care conțin ondansetron (împotriva grețurilor).
- utilizați și carbamazepină (un medicament pentru epilepsie și tulburări psihice).

Nu trebuie să utilizați Tramadol HCl picături CF în combinație cu următoarele analgezice:

- buprenorfină
- nalbufină
- pentazocine

De șansa de reacții adverse crește

- dacă luați medicamente care pot provoca convulsii (crize), cum ar fi anumite medicamente pentru tratarea depresiei sau psihozei. Șansa de a avea o criză poate crește dacă utilizați simultan Tramadol HCl picături CF. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol HCl picături CF este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă utilizați anumite antidepresive; Tramadol HCl picături CF poate interacționa cu aceste medicamente și puteți suferi de sindromul serotoninergic (vezi secțiunea 4 'Reacții adverse posibile').
- dacă utilizați gabapentină sau pregabalină pentru tratamentul epilepsiei sau durerii cauzate de probleme nervoase (durere neuropatică).

Trebuie să fiți precaut dacă utilizați și medicamente anticoagulante (de exemplu, warfarină). Tramadol HCl picături CF poate prelungi timpul de coagulare a sângelui și poate provoca pete de sângerare pe piele (echimoze).

Dacă utilizați ondansetron - un medicament împotriva vărsăturilor - este posibil să fie necesar să luați mai multe Tramadol HCl picături CF. Medicul dumneavoastră va stabili doza. Ondansetronul este adesea utilizat în tratamentul împotriva cancerului (chimioterapie) sau înainte sau după o operație.

Utilizarea simultană a Tramadol HCl picături CF și a medicamentelor sedative precum benzodiazepinele sau medicamentele înrudite crește riscul de somnolență, probleme respiratorii (depresie respiratorie), comă și poate fi amenințătoare pentru viață. Prin urmare, utilizarea simultană trebuie luată în considerare doar dacă alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Dacă medicul dumneavoastră prescrie totuși Tramadol HCl picături CF împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului simultan trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Informați medicul dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le utilizați și urmați cu strictețe recomandările de dozare ale medicului dumneavoastră. Poate fi util să informați prietenii sau membrii familiei despre semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră dacă experimentați astfel de simptome.

La ce trebuie să fiți atent cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Tramadol HCl picături CF, deoarece acest lucru poate amplifica efectul. Alimentele nu influențează efectul Tramadol HCl picături CF. Trebuie să luați picăturile cu apă sau pe zahăr (pentru a contracara gustul amar).

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Există puține informații despre siguranța Tramadol HCl picături CF la femeile gravide.

Acest medicament poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut. Dacă aveți planuri să rămâneți gravidă sau dacă sunteți deja gravidă,

- puteți utiliza Tramadol HCl picături CF doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Tramadol HCl picături CF.

Dacă medicul dumneavoastră decide că puteți utiliza Tramadol HCl picături CF în timpul sarcinii, vă va administra doar câteva doze. Nu trebuie să utilizați Tramadol HCl picături CF pe termen lung în timpul sarcinii. Acest lucru ar putea afecta copilul nenăscut astfel încât să prezinte simptome de sevraj.

Alăptarea

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol HCl picături CF mai des de o dată în perioada de alăptare. Dacă utilizați Tramadol HCl picături CF mai des de o dată, trebuie să opriți alăptarea.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tramadol HCl picături CF poate provoca somnolență, amețeli și vedere încețoșată și astfel poate afecta capacitatea de reacție. Dacă simțiți că capacitatea de reacție este redusă, nu conduceți mașini sau alte vehicule, nu folosiți unelte electrice și nu manevrați utilaje. Aceste simptome pot fi agravate de alcool sau alte medicamente. Dacă aveți aceste simptome, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Tramadol HCl picături CF conține sucroză, polisorbit 20 și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua Tramadol HCl picături CF. Poate fi dăunător pentru dinți.

Acest medicament conține 1 mg de polisorbit 20 în fiecare ml. Polisorbitii din acest medicament pot modifica efectele altor medicamente. Consultați-vă cu medicul sau farmacistul dacă utilizați alte medicamente.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per ml, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți întrebări?

Contactați medicul sau farmacistul

Înainte de a începe tratamentul și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre ce să așteptați de la utilizarea Tramadol HCl picături CF, când și cât timp trebuie să îl luați, când să contactați medicul și când să opriți utilizarea (vezi și secțiunea 2).

Doza este ajustată în funcție de severitatea durerii și de sensibilitatea dumneavoastră personală la durere. În general, trebuie utilizată cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Nu luați doze mai des de o dată la 4 ore.

Efectul analgezic al Tramadol HCl picături CF durează între 4 și 8 ore, în funcție de intensitatea durerii.

Medicul dumneavoastră vă va trata cu Tramadol HCl picături CF pe perioade scurte cu întreruperi regulate. Astfel, riscul de dependență (vezi „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”) este menținut cât mai scăzut posibil.

Utilizare la copiii cu vârsta între 1 și 12 ani

Doza pentru copiii cu vârsta între 1 și 12 ani depinde de greutatea corporală. Doza unică obișnuită este de 4-8 picături Tramadol HCl picături CF per 10 kg greutate corporală (Aceasta este echivalentă cu aproximativ 1 până la 2 mg Tramadol HCl picături CF per kg greutate corporală.)

Doza zilnică maximă de 32 picături Tramadol HCl picături CF per 10 kg greutate corporală (echivalentă cu aproximativ 8 mg per kg greutate corporală) respectiv o doză zilnică totală de maximum 160 picături Tramadol HCl picături CF (aproximativ 400 mg clorhidrat de tramadol) nu trebuie depășită decât dacă medicul dumneavoastră a prescris în mod expres altfel.

Dozele tipice pentru diferite grupe de vârstă și greutate corporală sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Vârstă	Greutate corporală	Număr de picături
1 an	10 kg	4-8
3 ani	15 kg	6-12
6 ani	20 kg	8-16
9 ani	30 kg	12-24
11 ani	45 kg	18-36

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza unică obișnuită este de 20-40 picături Tramadol HCl picături CF de 3 până la 4 ori pe zi. Aceasta este echivalentă cu 3 până la 4 ori pe zi 50 până la 100 mg Tramadol HCl picături CF.

Dacă ameliorarea durerii este încă insuficientă la 30-60 de minute după administrarea a 20 de picături (50 mg) Tramadol HCl picături CF, este posibilă administrarea unei a doua doze unice de 20 de picături Tramadol HCl picături CF (50 mg).

În caz de durere severă, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați 40 de picături Tramadol HCl picături CF (echivalent cu aproximativ 100 mg clorhidrat de tramadol). Dacă nu se obține încă ameliorarea durerii, medicul dumneavoastră va crește doza de Tramadol HCl picături CF până când se obține o ameliorare satisfăcătoare a durerii.

Nu luați mai mult de 400 mg clorhidrat de tramadol pe zi, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a prescris altfel. Aceasta este echivalentă cu aproximativ 160 de picături.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 de ani), eliminarea tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate recomanda creșterea intervalului de timp între doze.

Pacienți cu afecțiuni severe ale ficatului și/sau rinichilor (insuficiență) / pacienți dializați
Pacienții cu afecțiuni severe ale ficatului și/sau rinichilor nu trebuie să utilizeze Tramadol HCl picături CF. Dacă există o insuficiență ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră poate recomanda creșterea intervalului de timp între doze.

Mod de administrare

Trebuie să luați Tramadol HCl picături CF cu apă sau pe zahăr. Trebuie să luați Tramadol HCl picături CF între mese.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp puteți lua Tramadol HCl picături CF.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat accidental o doză suplimentară, în general nu are efecte negative. Trebuie să luați următoarea doză conform prescripției.

După administrarea unor doze foarte mari, puteți avea pupile foarte micșorate, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, ritm cardiac rapid, leșin, conștiență alterată până la comă (inconștiență profundă), convulsii epileptice și dificultăți de respirație până la oprirea respirației. În astfel de cazuri, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență!

Nu uitați să luați ambalajul și eventualele soluții rămase.

Medicul dumneavoastră va trata simptomele supradozajului cu Tramadol HCl picături CF.

Ați uitat să luați acest medicament?

Nu opriți brusc administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă doriți să opriți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, mai ales dacă ați utilizat medicamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră vă va spune când și cum să opriți, de exemplu, prin reducerea treptată a dozei pentru a reduce riscul apariției efectelor secundare inutile (simptome de sevraj).

Dacă ați uitat să luați doza de Tramadol HCl picături CF, luați pur și simplu următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă opriți administrarea acestui medicament

Dacă întrerupeți tratamentul cu Tramadol HCl picături CF sau îl opriți prea repede, durerea probabil va reveni. Dacă doriți să opriți tratamentul din cauza efectelor neplăcute, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră.

În general, nu există efecte secundare atunci când tratamentul cu Tramadol HCl picături CF este oprit. Dar, în cazuri rare, persoanele care au luat Tramadol HCl picături CF pentru o perioadă de timp se pot simți rău pentru o vreme dacă opresc brusc administrarea medicamentului. Se pot simți agitate, anxioase, nervoase sau tremurânde. Pot fi hiperactive și pot avea probleme cu somnul și probleme gastrointestinale. Un număr foarte mic de persoane poate avea atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite precum mâncărimi, furnicături și amorțeală, precum și țiuțuri în urechi (tinitus). În cazuri foarte rare, au fost observate alte fenomene neobișnuite ale sistemului nervos central, adică confuzie, iluzii, schimbarea percepției proprii personalității (depersonalizare), schimbarea percepției realității (derealizare) și iluzii de persecuție (paranoia). Dacă aveți oricare dintre aceste simptome după oprirea Tramadol HCl picături CF, consultați medicul dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează.

Opriți utilizarea medicamentului și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți: simptome ale unei reacții alergice, cum ar fi:

- umflarea feței, picioarelor, brațelor, limbii, laringelui sau gâtului
- dificultăți la înghițire
- dificultăți de respirație
- urticarie și dificultăți de respirație

Foarte frecvent (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- greață
- amețeală

Frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):der decât 1 din 10 utilizatori):

- vărsături
- constipație (obstrucție)
- gură uscată
- dureri de cap
- transpirație
- somnolență

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- tendințe de a vomita
- iritare gastro-intestinală (o senzație de presiune în stomac, senzație de balonare)
- diaree
- dereglare a sistemului cardiovascular, inclusiv senzația de bătăi ale inimii (palpitații), ritm cardiac rapid (tahicardie), amețeli sau leșin când vă ridicați (hipotensiune)

ortostatică), când sângele nu circulă suficient deoarece inima nu funcționează corect (colaps cardiovascular)

- Riscul acestor efecte secundare este mai mare dacă sunteți stresat fizic. De exemplu, dacă ați fost recent operat.
- reacții cutanate, inclusiv:
 - mâncărime (prurit)
 - erupție cutanată
 - urticarie (urticarie)

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- schimbări în apetit
- ritm cardiac lent (bradicardie)
- creșterea tensiunii arteriale
- respirație lentă sau superficială (depresie respiratorie). Puteți avea depresie respiratorie dacă:
 - luați mult mai mult decât doza recomandată (vezi secțiunea 3 „Ați luat prea mult din acest medicament?”).
 - luați alte substanțe care au un efect de deprimare asupra sistemului nervos central (vezi „Utilizați alte medicamente?”)
- convulsii epileptice. Riscul este mai mare:
 - după doze mari de Tramadol HCl picături CF sau
 - după administrarea de medicamente care provoacă convulsii epileptice sau cresc riscul de convulsii epileptice. Exemple sunt medicamentele împotriva depresiei sau manifestărilor psihotice (vezi „Utilizați alte medicamente?”).
- spasme musculare
- furnicături (parestezie)
- tremurături (tremor)
- pot apărea tulburări psihice după administrarea de tramadol. Acestea variază în intensitate și formă în funcție de:
 - personalitatea dumneavoastră
 - cât timp ați utilizat Tramadol HCl picături CF.

Aceste probleme includ:

- schimbări de dispoziție – de obicei euforie, uneori o stare de spirit neplăcută (disforie)
- schimbări în activitate (de obicei cineva devine mai puțin activ, uneori mai activ)
- schimbări în capacitatea de a gândi și de a simți lucrurile corect (capacitatea cognitivă și senzorială), de exemplu:
 - luarea deciziilor (comportament decizional)
 - lipsă de conștientă sau înțelegere (tulburări de percepție)
- a vedea, auzi sau simți lucruri care nu există (halucinații)
- confuzie
- tulburări de somn
- a fi confuz (delir)
- coșmaruri
- vedere încețoșată
- slăbiciune musculară
- dificultate sau durere la urinare, eliminare de urină mai puțină decât în mod normal
- mișcări necoordonate
- pierdere temporară a cunoștinței (sincopă)
- sentimente de anxietate

- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv:
 - respirație scurtă (dispnee)
 - îngustarea căilor respiratorii inferioare care cauzează probleme de respirație (bronhospasm)
 - respirație șuierătoare ('wheezing')
 - angioedem/reacții alergice severe/șoc cu dificultăți de respirație

La sfârșitul utilizării medicamentului, când tratamentul este întrerupt brusc, pot apărea simptome de sevraj (vezi „Dacă încetați să luați acest medicament”).

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori):

- dependență de medicamente
- creșterea valorilor enzimelor hepatice

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile):

- sindrom serotoninergic, care se poate manifesta sub forma unor schimbări ale stării de spirit (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi febră, ritm cardiac accelerat, tensiune arterială instabilă, tremurături involuntare ale mușchilor, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi secțiunea 2 'Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?').
- s-a raportat agravarea astmului, deși nu s-a stabilit dacă a fost cauzată de tramadol
- pupile dilatate puternic (midriază)
- tulburări de vorbire
- nivel scăzut de zahăr în sânge, cu simptome precum senzație de foame, transpirație, amețeli și/sau palpitații (hipoglicemie)
- sughiț

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

Păstrați acest medicament departe de vederea și accesul copiilor.

Păstrați acest medicament într-un loc sigur și bine închis, unde alte persoane nu pot ajunge. Poate provoca daune grave și poate fi letal pentru persoanele cărora nu le este prescris.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe flacon și pe cutie.

Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Tramadol HCl picături CF poate fi utilizat timp de 12 luni după prima deschidere a flaconului.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corect, acestea sunt distruse într-un mod responsabil și nu ajung în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de tramadol.

Un ml de Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală conține 100 mg clorhidrat de tramadol.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

- sorbat de potasiu
- zahăr
- polisorbit 20
- saccharinat de sodiu dihidrat
- ulei de mentă (limonen, cineol, menton, mentofuran, izomenton, acetat de mentil, mentol, pulegon, carvona)
- anetol
- apă purificată

Cum arată Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală și ce conține un ambalaj?

Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală este o soluție clară, incoloră sau galben deschis.

Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală este ambalat într-o sticlă de sticlă brună cu un capac de plastic cu pipetă și un capac cu filet din plastic.

Sunt disponibile sticle cu 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml și 100 ml Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală. Sunt disponibile și ambalaje cu 3 x 10 ml și 5 x 10 ml și 2x50 ml.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Țările de Jos

Producător

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Țările de Jos

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel Germania

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

Înregistrat în registru sub
RVG 27165, Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia	Tramadol EG 100 mg/ml
Germania	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italia	Tramadolo EG
Luxemburg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Olanda	Tramadol HCl picături CF 100 mg/ml, picături pentru administrare orală

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în iulie 2024.