

Fisioflex Gesic

Tramadol . - Paracetamol.

Comprimidos Recubiertos

Vía oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol HCL	37,5 mg.
Paracetamol	325 mg.
Excipientes	c.s.

INDICACIONES

Manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, paracetamol, tramadol, cualquier opioide.

Contraindicado en caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central, opioide o drogas psicotrópicas.

Precaución al administrar tramadol en pacientes opioide-dependientes.

INTERACCIONES

No se debe administrar concomitantemente con inhibidores de MAO o en pacientes que hayan recibido estas drogas dentro de los últimos 14 días.

No se debe administrar en forma conjunta carbamazepina con tramadol, ya que se reduce el efecto analgésico.

Paracetamol junto a compuestos el tipo warfarina, se recomienda realizar una evaluación periódica del tiempo de protrombina. Precaución en pacientes con terapia a largo plazo con anticonvulsivantes y que reciben altas dosis de paracetamol ya que se puede producir daño al hígado. Debe ser utilizado con precaución y cuidadosamente monitorizado los pacientes que toman paracetamol junto a difinilal.

La administración concomitante de fluexitina, paroxetina y amitriptilina pueden aumentar el efecto del tramadol.

REACCIONES ADVERSAS

Efectos Colaterales: Los siguientes efectos adversos son muy frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Vértigo, somnolencia,
- Sensación de mareo

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (afectan entre 1 y 10 personas de cada 100):

- Confusión, alteración del estado de ánimo (ansiedad, nerviosismo, euforia), trastornos del sueño, dolor de cabeza, escalofríos, vómitos (sensación de mareo), estreñimiento, boca seca, diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia,
- Sudoración, picores

Los siguientes efectos adversos son raros (afectan entre 1 y 10 personas de cada 10.000):

- Alteraciones en el efecto de la warfarina (utilizada para evitar la coagulación de la sangre), incluida la prolongación del tiempo de protrombina (reduce la coagulación sanguínea),
- Reacciones alérgicas con síntomas respiratorios (p. ej., dificultad para respirar, broncoespasmo, respiración sibilante, inflamación de la cara y la garganta) y reacción anafiláctica (fuerte reacción alérgica),
- Reacciones alérgicas, incluida erupción cutánea,
- Alteración del apetito, debilidad motora y depresión respiratoria,
- Dependencia farmacológica,
- Falta de coordinación, ataques (convulsiones),
- Visión borrosa.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

- Abuso, ataques de pánico, ansiedad grave, alucinaciones, hormigueo o entumecimiento, zumbido en los oídos y síntomas poco comunes del sistema nervioso central (se producen como síntomas de abstinencia). La frecuencia de los siguientes efectos adversos no puede estimarse a partir de los datos disponibles:
- Alteraciones del recuento sanguíneo, incluida trombocitopenia (reducción de las plaquetas) y agranulocitosis (reducción grave del número de glóbulos blancos),
- Hipoprotrombinemia (reduce la coagulación sanguínea) cuando se administra con compuestos similares a la warfarina (utilizada para evitar la coagulación de la sangre),
- Agitación, ansiedad, nerviosismo, trastornos del sueño, hiperactividad, escalofríos y síntomas gastrointestinales (se producen como síntomas de abstinencia),
- Efectos adversos psíquicos que pueden incluir alteraciones del estado de ánimo (normalmente euforia, ocasionalmente distonía asociada a intranquilidad), alteración en la actividad (normalmente supresión, ocasionalmente aumento) y alteración de la capacidad cognitiva y sensorial (p. ej., comportamiento respecto a las decisiones, trastornos de la percepción).

· Baja presión sanguínea postural, frecuencia cardíaca lenta, desmayo (colapso),

· Agravación del asma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

No tome más de 8 comprimidos recubiertos con película de Tramadol/Paracetamol al día.

No tome Tramadol/Paracetamol más frecuentemente de lo que le haya indicado su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han reportado crisis convulsivas en pacientes en tratamiento con tramadol, este riesgo aumenta cuando se administra junto a antidepresivos, anorexígenos; ciclobenzaprina, prometazina, opioide, inhibidores de la monoamino oxidasa, neurolepticos. También el riesgo aumenta en epilepsia, pacientes con antecedentes del crisis en caso de trauma cefálico alteraciones metabólicas, privación de alcohol y drogas, infecciones de sistema nervioso central (SNC).

Debe ser utilizado con precaución junto a analgésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos sedantes.

Se debe tener precaución con aquellos pacientes que abusan del consumo del alcohol.

Precaución al discontinuar abruptamente el medicamento porque puede producirse síntomas de privación como ansiedad, sudoración, insomnio, dolor, náusea, diarrea, tremor, rigor.

No ha sido establecida la seguridad y eficacia de tramadol/paracetamol en niños.

No se recomienda en pacientes con daños hepático severo. Se debe administrar con precaución en pacientes con daño renal administrando las menores dosis recomendadas.

Precaución al conducir vehículos u operar máquinas ya que puede comprometer la capacidad de alerta para la realización de tareas potencialmente peligrosas.

Debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No ha sido establecida la seguridad durante el periodo de lactancia.

Si después de usarlo por el periodo de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico.

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

Contiene paracetamol, no administrar mas de 4 gramos diarios de paracetamol, sólo o en conjunto con otros medicamentos que contengan paracetamol.

VIA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

Uso oral.

Dosis: según prescripción médica.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 16 años: 1 a 2 comprimidos cada 4 a 6 horas según se necesite para aliviar el dolor, hasta un máximo de 8 comprimidos al día.

En tratamientos prolongados: Iniciar con 1 comprimido al día y titular cada 3 días con incremento de 1 comprimido hasta alcanzar una dosis de 4 comprimidos al día, después de lo cual puede administrarse 1 a 2 comprimidos cada 4 o 6 horas hasta un máximo de 8 comprimidos.

Puede ser administrado con o sin alimentos.

Niños menores de 16 años: La seguridad y eficacia no ha sido estudiada en niños menores de 16 años, por lo tanto, no se recomienda su uso.

Pacientes ancianos: no hay cambios significativos con respecto a los pacientes más jóvenes, cuando la función renal y hepática están normales.

Se recomienda comenzar con las menores dosis y la menor frecuencia recomendada.

Daño renal: En pacientes con clearance de creatinina de menos de 30 ml/min., recomienda que el intervalo de dosificación sea incrementado para no exceder 2 comprimidos cada 12 horas.

Dosis Máxima Diaria: no sobrepasar los 8 comprimidos en un día.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Proteger de la luz y la humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes al médico.

No recomiende este tratamiento a otra persona.

Elaborado por: Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A.

Avda. Defensores del Chaco - Villa Elisa, Paraguay.

Reg. Q.F. Edda Caballero - Reg. Prof. N° 2349

Para: INDEX S.A.C.I.

Boquerón 676 c/ Misiones - Asunción, Paraguay

D.T.Q. F. Dr. Ernesto Wasmosy M. - Reg. Prof. Nro. 717

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B. S. - Reg. Nro. 21625-01-EF



indexpharma

Más información en:
www.indexpharma.com.py

