



CLASE FARMACOLÓGICA.

Tramadol y otros analgésicos no opioides. Código ATC: N02AJ15

COMPOSICIÓN.

Cada cápsula contiene tramadol clorhidrato 25 mg, diclofenaco sódico recubierto gastroresistente 25 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Cápsula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico de acción dual, antiinflamatorio.

PROPIEDADES

TRADIZIO® resulta efectivo y seguro para pacientes que presentan dolor inflamatorio agudo de intensidad moderada a severa. Contiene tramadol y diclofenaco. Tramadol es un efectivo analgésico opiáceo de acción central; diclofenaco cuenta con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas probadamente seguras.

Las concentraciones de tramadol y diclofenaco son las mínimas efectivas para controlar el dolor y la inflamación, con el objeto de reducir los efectos secundarios, especialmente a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC), tales como mareos, somnolencia, cefalea y vómitos. La presentación en cápsula con diclofenaco recubierto gastroresistente permite un efecto rápido del fármaco, asegurando la protección gástrica.

INDICACIONES.

Indicado en estados inflamatorios y dolorosos agudos moderados a severos. Dolor posoperatorio, lumbálgico, neuropático. Dolores traumáticos de diferente etiología, tales como fracturas, luxaciones, esguinces, dorsalgias. Cólico renal. Cirugía buco maxilofacial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico, como posología media de orientación se aconseja para mayores de 12 años y adultos: 1 cápsula cada 8 horas.

No sobrepasar 6 cápsulas en 24 horas. Se recomienda una duración máxima del tratamiento en estados agudos de hasta 7 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

La combinación tramadol/diclofenaco a dosis terapéuticas y a corto plazo en general es bien tolerada. Pueden presentarse reacciones alérgicas, somnolencia, vómitos, náuseas, constipación, flatulencia, diarrea, dolor gastrointestinal, sequedad de boca, mareos, cefalea, fatiga, vértigo, sudoración, prurito, sarpullido, dificultad para respirar. Transaminasas séricas elevadas. Pérdida de apetito.

SOBREDOSIS.

La sobredosis de tramadol puede ser fatal. Los síntomas de sobredosis pueden incluir respiración y latido cardíaco lento, somnolencia severa, piel fría y pegajosa, desmayo. La administración de naloxona como antídoto puede aumentar el riesgo de convulsiones. La sobredosis de diclofenaco puede producir cefalea, mareos, dolor abdominal, náuseas, vómitos, úlcera gastroduodenal, gastritis erosiva, disfunción renal y hepática. Ante la sospecha de sobredosis suspender de inmediato el tratamiento con el fármaco.

CONTRAINDICACIONES.

Sensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con alergia a ASA u otros AINES. Úlcera gastroduodenal activa o hemorragia digestiva. Insuficiencia renal, cardíaca y/o hepática grave. Trastornos en la coagulación. Hemorragia cerebrovascular. Asma, broncoespasmo o problemas pulmonares graves. Pacientes con enfermedad de Crohn activa o colitis ulcerosa activa. Epilepsia no controlada. Hipovolemia. Deshidratación. Contraindicado como analgésico profiláctico en una cirugía mayor.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El riesgo de efectos adversos puede aumentar con: metotrexato, ciclosporina, fenitoína, quinidina, AINES, triptanes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, morfina, codeína, baclofeno, sedantes, antidepresivos, anestésicos, neurolépticos, carbamazepina, bupropión. Su efecto se potencia con el uso de salicilatos. Diclofenaco aumenta la toxicidad de litio. Debido a su acción sobre la agregación plaquetaria no asociar con heparina, warfarina o anticoagulantes orales. Puede disminuir la acción de antagonistas del calcio como verapamilo e isradipina. Puede presentarse somnolencia o mareos con antihipertensivos, antidepresivos o antialérgicos. Incrementa el riesgo de crisis convulsivas al tomar tramadol/diclofenaco de forma simultánea con antidepresivos o antipsicóticos. La efectividad de tramadol/diclofenaco puede verse alterada con el uso de metoclopramida, domperidona u ondasetrón, colestiramina, ketoconazol, ceftriaxona, eritromicina. Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la MAO. No consumir alcohol durante el período de tratamiento para evitar potenciar los efectos sobre el SNC.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No exceder la dosis ni la duración recomendada del tratamiento. Puede disminuir la facultad de reacción que afecta la capacidad para manejar herramientas, maquinaria y/o vehículos. Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con alteraciones de la función hepática, pulmonar, renal y/o cardíaca. Antecedentes de úlcera o hemorragia digestiva. Asma o rinitis alérgica estacional. Diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Si se suministra simultáneamente con fármacos depresores del SNC, debe administrarse con especial precaución en pacientes con depresión respiratoria. Tramadol tiene potencial de dependencia bajo, el tratamiento a largo plazo puede producir tolerancia, así como dependencia psíquica y física. Consultar con su médico si se presentan reacciones cutáneas: eritema, lesiones en las mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Debido a sus características farmacodinámicas puede enmascarar signos y síntomas de una infección.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. No contiene gluten. No usar después de la fecha de vencimiento. Venta bajo receta médica.

"Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contactenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 10 cápsulas



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



10/21



1462