

TRASSIL® TRAM



CLASE FARMACOLÓGICA.

Tramadol y paracetamol. Código ATC: N02AJ13.

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto de TRASSIL®TRAM contiene paracetamol 650 mg, tramadol HCl 50 mg, excipientes c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Analgésico combinado potente.

INDICACIONES.

TRASSIL®TRAM se encuentra indicado en estados dolorosos moderados a severos. Dolor posoperatorio. Dolor de origen tumoral. Dolor lumbálgico agudo. Dolor neuropático. Dolor traumático de diferente etiología. Dolor reumatológico crónico. Cólico renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja en mayores de 12 años y adultos 1 comprimido de TRASSIL®TRAM cada 8 a 12 horas. No sobrepasar 4 comprimidos en 24 horas.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

La combinación paracetamol/tramadol a dosis terapéuticas en general es bien tolerada. Pueden presentarse vómitos, náuseas, problemas digestivos (constipación, flatulencia, diarrea), dolor de estómago, sequedad de boca, prurito, sudoración, dolor de cabeza, agitación, confusión, trastornos del sueño, cambios de humor (ansiedad, nerviosismo).

SOBREDOSIS.

Si se ha excedido los 300 mg/día de tramadol y/o 4 g/día de paracetamol, aunque no se presenten síntomas, consultar inmediatamente con su médico, por el riesgo existente de que se produzcan daños graves en el hígado, que se podrían manifestar posteriormente. La sobredosis con tramadol puede ser fatal. Los síntomas de sobredosis pueden incluir respiración y latido cardíaco lento, somnolencia severa, piel fría y pegajosa, desmayo. Al tratar una sobredosis de paracetamol/tramadol se debe prestar atención primaria a la mantención de una ventilación adecuada.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Insuficiencia renal y hepática grave. Asma o problemas pulmonares graves. Epilepsia.

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 triptanes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, sedantes, otros analgésicos como morfina y codeína, baclofeno. Antidepresivos, anestésicos, neurolepticos o bupropion. El riesgo de crisis convulsivas aumenta con el uso concomitante con antidepresivos o antipsicóticos, carbamazepina, buprenorfina, nalbufina, pentazocina o warfarina. La efectividad puede verse alterada con metoclopramida, domperidona u ondasetron, colestiramina, ketoconazol o eritromicina. La administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No se debe exceder la dosis recomendada. Paracetamol/tramadol puede producir somnolencia que puede afectar a la capacidad para conducir vehículos, manejar herramientas o máquinas.

Se recomienda ajustar la dosis en ancianos con alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca.

La administración de paracetamol/tramadol puede complicar el diagnóstico clínico en pacientes con condiciones de abdomen agudo.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

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

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactenos a través de nuestras líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visite nuestra página web:

www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 10 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Fardoquímica S.A. 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, que promueve el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.

