

# ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**MAVRON КАПСУЛИ 50MG**

**МАБРОН**

**(Tramadol / Трамадол)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 1-2229	10.06.08
Одобрено: 16 / 15.04.08	

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

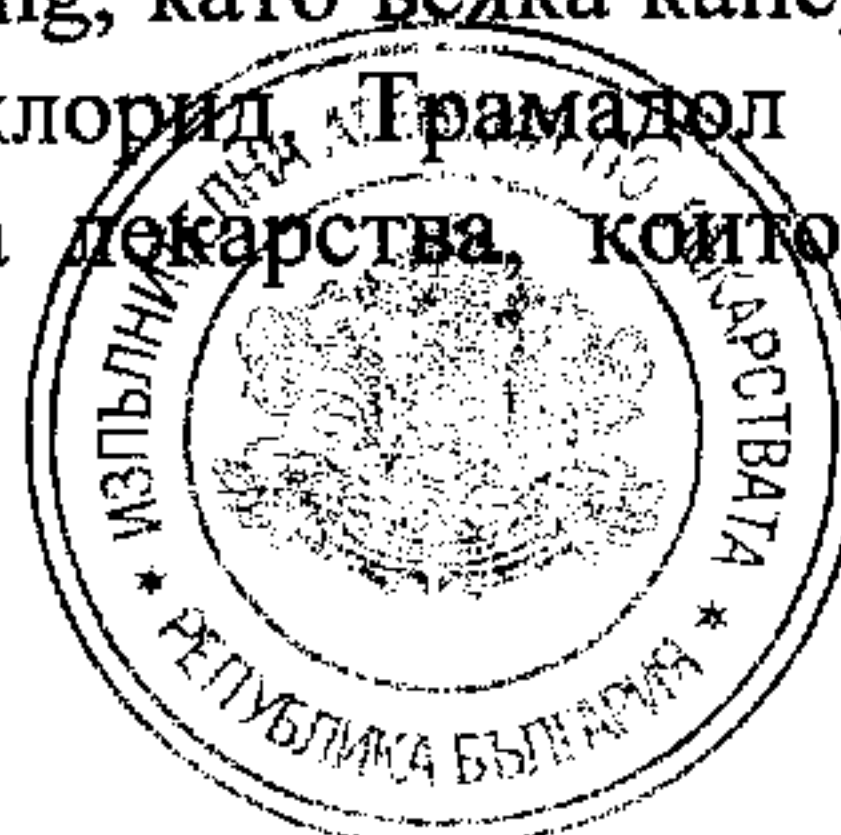
- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява MAVRON и за какво се използва
2. Преди да приемете MAVRON
3. Как да приемате MAVRON
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на MAVRON
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MAVRON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Mabron капсули 50 mg. Предлага се като капсули Mabron от 50 mg, като всяка капсула съдържа 50 mg трамадол като трамадол хидрохлорид. Трамадол е активното вещество и е представител от групата лекарства, които облекчават болка (аналгетици).



Mabron се използва за лечение на болка. Прилага се при умерена до силна болка.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се нуждаете от допълнителна информация.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ MABRON

Не приемайте MABRON:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към Маброн или към друг лекарствен продукт, който съдържа трамадол хидрохлорид, или алергична реакция към други наркотични аналгетици или към някое от помощни вещества;
- в случай, че сте с остро отравяне от алкохол, сънотворни таблетки, други противоболкови продукти или психотропни лекарствени продукти (лекарства, въздействащи върху централната нервна система);
- в случай, че сте зависими към силни противоболкови средства, действащи върху централната нервна система - опиоиди;
- ако приемате лекарства от групата на т.нар. инхибитори на моноаминооксидазата или ако сте ги приемали през последните 14 дни.

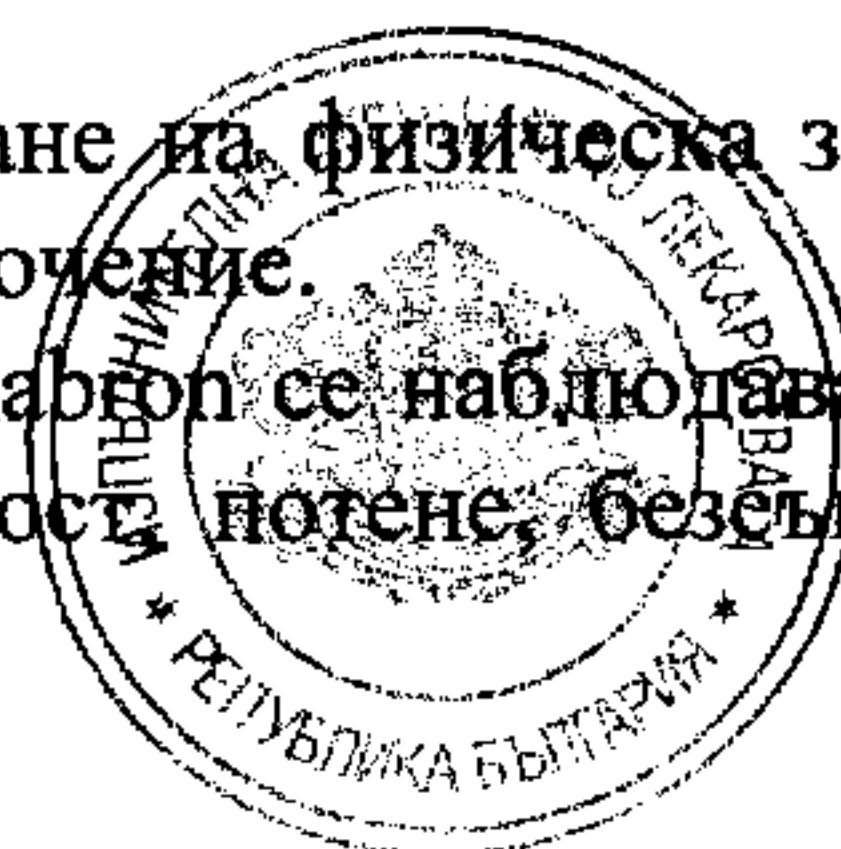
Mabron не трябва да се използва за лечение на наркотична зависимост.

**Обърнете специално внимание при лечението с MABRON и информирайте Вашия лекар, в случай че:**

- ако сте имали скорошна травма на главата (може да предизвика повишение на налягането в черепа);
- ако не се чувствате изцяло буден или в съзнание;
- ако имате респираторна депресия (проблеми с дишането);
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- страдате от епилепсия или сте със склонност към гърчове.

Mabron има нисък потенциал за създаване на физическа зависимост и привикване, но такива случаи не са изключени.

В случай на рязко спиране приема на Mabron се наблюдават симптоми на отнемане изразяващи се в: тревожност, потене, безсъние, тръпки,



болка, гадене, тремор (треперене), диария, симптоми от страна на горните дихателни пътища, настръхване и рядко халюцинации.

### ***Прием на други лекарства:***

Моля, винаги информирайте Вашия лекар, сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- група, известна като инхибитори на моноаминооксидаза (ИМАО) в момента или в предишните 14 дни – съвместната употреба е противопоказана, можете да започнете прием на Mabron, две седмици след като сте преустановили приема на МАО-инхибиторите;
- лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система или алкохол – могат да потенцират потискащото действие на Mabron върху централната нервна система;
- карбамазепин – съвместната употреба може да намали болкоуспокояващия ефект на Mabron, продължителността на неговото въздействие и може да изисква до двукратно увеличение на дозата на Mabron;
- циметидин – съвместната употреба не налага промяна в дозата на Mabron;
- литий или антидепресанти – теоретично са допустими взаимодействия, но лекарят ще прецени дали да ги употребявате съвместно;
- хинидин - води до повишение на серумните концентрации на трамадол, без да се превишава терапевтичния обхват;
- триптани - съвместната употреба може в изолирани случаи да доведе до серотонинов синдром, с признаци като възбуда, объркване, повишена телесна температура, потене, нарушение в походката, диария;
- антидепресанти (потенциращи 5НТ и норадреналин), включително инхибитори на обратното захващане на серотонина - съвместната употреба може в изолирани случаи да доведе до серотонинов синдром;
- кумаринови антикоагуланти (протисъсирващи лекарства);
- трициклични антидепресанти, селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), невролептици и други лекарства - поради намаление на гърчовия праг, трамадол може



да предизвика гърчове и да повиши потенциала на тези лекарства за предизвикване на гърчове.

Ако употребявате други лекарства, включително и такива, които се купуват без рецепта също уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### ***Бременност и кърмене***

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително Mabron. Трамадол не трябва да се прилага по време на бременност. Той не трябва да се прилага и по време на кърмене. След единичен прием на Mabron обикновено не е наложително прекъсване на кърменето.

### ***Шофиране и работа с машини***

Mabron може да доведе до сънливост, ефект, който се потенциира от алкохол и други депресанти на централната нервна система. Докато не се уверите, че не сте засегнат не шофирайте или не работете с машини.

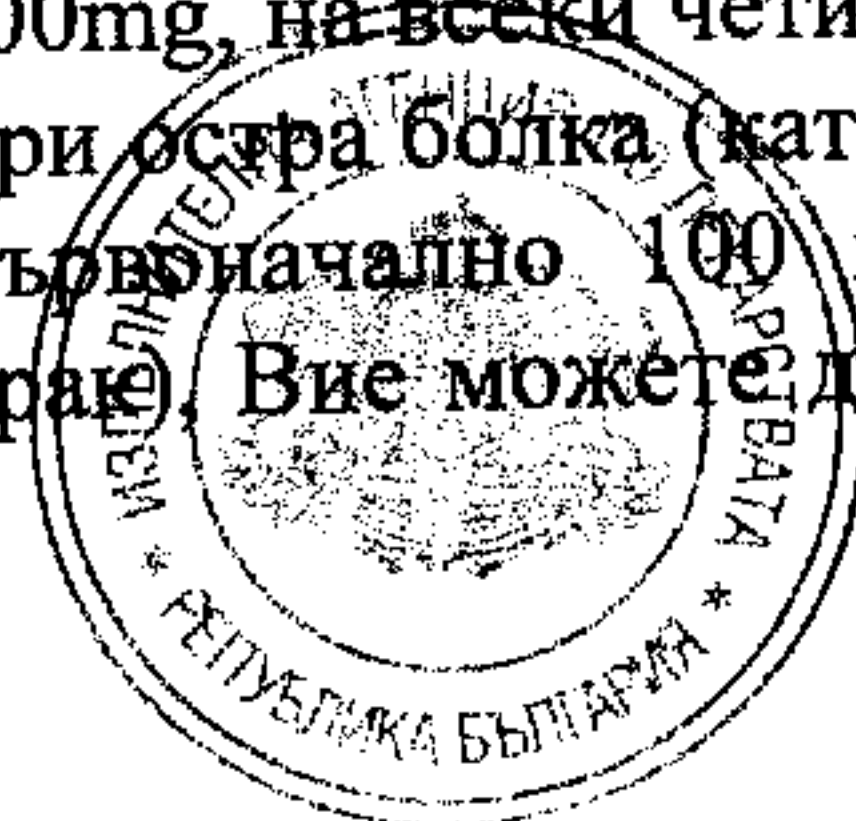
## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ MABRON**

Вашият лекар ще Ви посъветва колко Mabron да приемате и кога да става това. Броят дози, който приемате на ден, допустимото време между дозите, и продължителността на лечение зависи от здравния проблем поради който приемате лекарството. Консултирайте се Вашия лекар за повече обяснения. Винаги следвайте указанията на лекаря. Назначенията трябва да са на опаковката. Ако не сте сигурни, посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

По-долу са описани обичайната дозировка(и):

Възрастни и деца над 12 години:

В зависимост от тежестта на болката, началната доза е 50 mg или 100mg, с последващи дози от 50 mg или 100mg, на всеки четири до шест часа, според тежестта на Вашата болка. При остра болка (като тази след операция), Вие можете да приемате първоначално 100 mg, а при хронична болка (като тази, съпътстваща рак), Вие можете да приемате



първоначално 50 mg. Общата дневна доза не трябва като цяло да бъде повече от 400 mg (осем капсули).

Mabron не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст.

Mabron капсули трябва да се гълтат цели, с малко вода, ако е необходимо.

Важно е да продължите приема на лекарството, толкова колкото е препоръчал лекарят.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Mabron**

Ако сте приели повече дози отколкото трябва, веднага се консултирайте с Вашия фармацевт или лекар. Ако не е възможно, отидете в най-близката Ви болница. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, за да могат да разберат какво сте приели. Ако е настъпило предозиране, може да са налични признаци като стеснени зеници, неразположение, сърдечни проблеми, сънливост, кома, гърчове и затруднения при дишане.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Mabron**

Ако сте забравили приема на доза, пропуснете забравената доза и вземете навреме следващата доза. Никога не вземайте двойна доза.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както и при лечение с всички други лекарствени продукти, така и при Mabron понякога могат да се появят нежелани реакции. Те са наричани странични ефекти.

Някои от тях могат да бъдат:

*Стомашно-чревни нарушения:*

*Много чести (>10%):* гадене

*Чести (1-10%)* повръщане и съобщения, понякога, за сухота в устата.

*Съобщавани са запек и диария.*

*Нечести (<1%):* метеоризъм.

*Сърдечносъдови нарушения:*



*Нечести (<1%):* ортостатична хипотония (понижаване на кръвното налягане при изправяне), тахикардия (учестена сърдечна дейност), зачервяване на лицето и синкоп.

*Редки (<0.1%):* съобщения за повишено кръвно налягане, брадикардия (забавена сърдечна дейност).

*Нарушения на централната и периферната нервна система:*

*Много чести (>10%):* виене на свят.

*Чести (1-10%):* умореност, умора, сънливост, замайване, главоболие.

*Редки (<0.1%):* затруднено дишане и епилептични гърчове, парестезии (изтръпване, безчувственост и мравучкане), треперене, промени в апетита.

Ако препоръчаните дози са значително надвишени и се прилагат едновременно с това и други потискащи централната нервна система вещества, може да се появи затрудняване на дишането.

Епилептични гърчове са се появявали главно след прием на високи дози Маврон или след едновременно лечение с лекарства, които могат да увеличат предразположението към гърчове.

*Психични нарушения:*

*Редки (<0.1%):* обърканост, халюцинации, зависимост, нарушения на съня и кошмари.

Нежелани психични реакции могат да се появят след прилагане на Маврон, които са много индивидуални по интензивност и естество (в зависимост от индивида и продължителността на лечението). Те включват промени в настроението (обикновено приповдигнато добро настроение, понякога раздразнителност), промени в активността (обикновено намаляване, в някои случаи повишаване) и нарушения във възприятията (променени усещания и представи, което може да доведе до грешна преценка), появяване на лекарствена зависимост.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:*

*Чести (1-10%):* обилно изпотяване

*Нечести (<1%):* съобщавани са сърбеж и уртикария, редки съобщения за кожен обрив.



*Нарушения на окото:*

*Редки (<0.1%):* замъглено зрение.

*Респираторни нарушения:*

Влошаване на съпътстваща астма, въпреки че не е установена причинна връзка за това с трамадол.

*Нарушения на мускулно-скелетната система:*

*Редки (<0.1%):* мускулна слабост и повишен мускулен тонус.

*Чернодробно-жлъчни нарушения:*

В редки случаи е докладвано за повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:*

*Редки (<0.1%):* смущения при уриниране (трудности при преминаване на урината и задържане на урина).

*Общи нарушения:*

*Редки (<0.1%):* анафилаксия и алергични реакции (затруднено дишане, стазъм на бронхите, хрипове и ангионевротичен оток). Симптоми на реакции на отнемане могат да се появят както следва: възбуда, тревожност, нервност, безсъние, хиперкинезия (засилена двигателна активност), треперене и стомашно-чревни симптоми. Те са подобни на тези, проявяващи се при отнемане на опиати.

Ако някои от тях са тежки или Ви притесняват, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Не се безпокойте от този списък на възможни ефекти, при Вас може да не се появи нито една от тях.

Ако наблюдавате други ефекти, за които смятате, че са причинени от Mabron съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРЕНЕНИЕ НА MABRON**



Капсулите Mabron трябва да се съхраняват на сухо място, далеч от светлина, при температура под 25° С. Съхранявайте капсулите в оригиналната опаковка.

Съхранявайте капсулите на място недостъпно за деца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Не използвайте капсулите след изтичане срока на годност. Той е означен върху картонената кутия. Посочен е и върху всеки блистер с капсули.

Ако Вашият лекар Ви посъветва да преустановите приема на Mabron, или ако имате изостанал, върнете го на Вашия фармацевт за изхвърляне.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Mabron**

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Mabron капсули 50 mg. Предлага се като капсули Mabron от 50 mg, като всяка капсула съдържа 50 mg трамадол като трамадол хидрохлорид.

Капсулите съдържат също кроскармелоза натрий, повидон (поливинилпиролidon), микрокристална целулоза, силициев диоксид, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид, жълт железен оксид, хинолиново жълто и брилянтно синьо FD&C No. 1.

### **Как изглежда продуктът и какво съдържа опаковката**

Жълто-зелени, твърди, желатинови капсули за перорално приложение с размер No 4.

Капсулите Mabron се предлагат в комбинирани блистери от алуминий/поливинилхлорид по 10 капсули. Налична е картонена кутия, съдържаща един блистер с по десет капсули.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**





Medochemie Ltd, P.O. Box 51409, Limassol, CY – 3505, Кипър.

Тази листовка не съдържа пълната информация за Mabron. Ако искате да узнаете повече, или ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**ПОМНЕТЕ** лекарят е предписал това лекарство на **ВАС**. Никога не го давайте на друг.

Дата на последна редакция на текста: май, 2007 г.

**MABRON** е запазена търговска марка.

Информацията в тази листовка се отнася само за **MABRON**.

