

**TRALGIT SR**  
**100 mg prolonged-release tablets**  
*Tramadol hydrochloride*

Листовка: <i>Тралгит SR 100</i>
Към РУ №: <i>11-2525</i> , <i>18.07.08</i>
Одобрено: <i>19/17.06.08</i>

**ТРАЛГИТ SR**  
**100 mg таблетки с удължено освобождаване**  
*Трамадолов хидрохлорид*

**Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелана реакция, неупомената в тази листовка, моля, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Тралгит SR 100 и за какво се използва
2. Какво съдържа Тралгит SR 100
3. На какво трябва да обърнете внимание преди да започнете да вземате Тралгит SR 100
4. Как трябва да се взема Тралгит SR 100
5. Кои са възможните нежелани реакции на Тралгит SR 100
6. Как да се съхранява Тралгит SR 100
7. Допълнителна информация

**1. КАКВО Е ТРАЛГИТ SR 100 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Тралгит SR 100 се използва за облекчаване на умерена до силна и остра или хроническа болка с различен произход, с относително малък риск за развиване както на физическа, така и на психическа зависимост. Активното вещество (трамадол) се освобождава от лекарствения продукт равномерно и постепенно, което осигурява неговото удължено и балансирано действие.

Възрастни, подрастващи и деца над 14-годишна възраст могат да приемат това лекарство.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ТРАЛГИТ SR 100**

### **Не вземайте Тралгит SR 100 :**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или някое от помощните вещества или към други опиоидни аналгетици (лекарства срещу болка);
- Ако имате остра интоксикация с алкохол или лекарства (хипнотици – лекарства за предизвикване на сън, наркотични аналгетици – лекарства срещу болка и други лекарства, влияещи на нервната дейност);
- Едновременно с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори – лекарства против депресия и 14 дни след прекратяване на приема им;

Тралгит SR 100 не е подходящ за деца под 14-годишна възраст.

В случай, че по време на Вашата терапия се появи някое от гореспоменатите състояния, информирайте Вашия лекар.

### **Бъдете особено внимателни с Тралгит SR 100:**

#### **Информирайте Вашия лекар ако:**

- Страдате от нарушения на съзнанието от неизвестен произход, дихателни смущения, склонност към крампи или повишено вътречерепно налягане.

- Ако сте пристрастени към наркотици

Трамадол не е подходящ за заместителна терапия при пристрастени към опиати.

#### **Приемане на Тралгит SR 100 с храна и течности:**

Приемът на храна не влияе върху ефекта на лекарството, следователно то може да бъде приемано независимо от времето за хранене.

Забранява се приема на алкохол по време на терапията.

#### **Бременност и кърмене**

*Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземате каквито и да било лекарства.*

Тралгит SR 100 преминава плацентната бариера и следователно употребата му е възможна само при особено сериозни състояния. Лекарят ще прецени прилагането на лекарството по време на бременност.

Тралгит SR 100 не се препоръчва по време на кърмене. Само в изключителни случаи може да бъде приложена единична доза без прекъсване на кърменето.

### **Шофиране и работа с машини**

Докато употребява това лекарство не се допуска пациентът да шофира моторни превозни средства или да упражнява други дейности, които изискват повишено внимание, способност за концентрация и координация на движенията.

Тралгит SR 100 може да предизвика сънливост или унесеност.

### **Важна информация за някои от съставките на ТРАЛГИТ SR 100:**

Не са необходими специални мерки за употреба, отнасящи се до помощните вещества на този продукт.

### **Прием на други лекарства**

*Моля, уведомете Вашия лекар, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства.*

*Едновременното прилагане на Тралгит SR 100 с други лекарствени продукти може да доведе до взаимно модифициране на терапевтичния им ефект. Ето защо Вашия лекар трябва да бъде информиран за всички лекарства, които вземате или които имате намерение да вземате, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.*

Тралгит SR 100 може да увеличи токсичния ефект върху централната нервна система, когато се приема едновременно с SSRI (лекарства против депресия) или с трициклични антидепресанти.

Едновременното прилагане на Тралгит SR 100 със серотонинергични лекарства като SSRI (лекарства против депресия) може да увеличи ефекта на серотонина и да доведе до серотонинов синдром. Симптомите на серотониновия синдром включват объркване, оживление, треска, студена пот, атаксия (разстройство на движението и координацията), хиперрефлексия (засилени рефлексии), миоклонус (неволни съкращения на мускулите), диария. Прекъсването на лечението със серотонинергични лекарства обикновено води до бързо изчезване на симптомите.

Едновременното прилагане на Тралгит SR 100 с MAO инхибитории (лекарства против депресия), моклобемид (лекарство против депресия), селегилин (лекарство за лечение на Паркинсон) или линезолид (антибиотик) може да доведе до превъзбуда или потискане на централната нервна система, с възможно покачване или понижаване на кръвното налягане.

Тралгит SR 100 може да увеличи хипотоничния (спадане на кръвното налягане) и седативния (успокояващия) ефект, когато е приеман заедно с алкохол или психотропни лекарства, също така може да увеличи седативния ефект, когато е даван с трициклични

антидепресанти, анксиолитици (лекарства против страх) или хипнотици (приспивателни).

При едновременно приложение с антипсихотични средства може да се появи повишен риск от конвулсии.

Едновременното приложение с карбамазепин (за лечение на епилепсия) може да доведе до понижение на терапевтичния ефект на Тралгит SR 100.

Тралгит SR 100 увеличава токсичността на дигоксин (лекарство за сърдечни заболявания).

Циметидин (лекарство за пептична язва и язва на дванадесетопръстника) инхибира метаболизма на Тралгит SR 100 (което води до повишена концентрация на tramadol в кръвта).

Тралгит SR 100 понижава концентрацията на ципрофлоксацин (химиотерапевтик) в кръвта, инхибира абсорбцията на мексилетин (лекарство за лечение на нарушения на сърдечния ритъм).

Тралгит SR 100 проявява антагонистичен ефект по отношение на домперидон и метоклопрамид (лекарства против повръщане) върху гастроинтестиналния тракт.

Ритонавир (лекарство против вирусни инфекции) може да увеличи нивото на трамадол.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАЛГИТ SR 100?**

*Винаги вземайте Тралгит SR 100 според инструкциите на Вашия лекар. Дозировката и продължителността на лечението винаги се определя от Вашия лекар.*

#### **ТРАЛГИТ SR 100**

Възрастни и деца над 14 години (с телесно тегло над 50 кг) обикновено вземат 1-2 таблетки Тралгит SR 100 на всеки 12 часа (най-добре сутрин и вечер). Ако е необходимо, дозата може да се приема на интервали по-кратки от 12 часа, не по-рано обаче от 6 часа след предходната доза.

Обикновено дневна доза от 2-4 таблетки е достатъчна. В някои случаи (при пациенти с ракови заболявания) обаче, ако е препоръчано от лекаря, могат да бъдат прилагани по-високи дози.

Продължителността на лечението зависи от заболяването и трябва да бъде възможно най-кратка.

#### **Начин на приложение:**

Таблетките се вземат цели (не се чупят, не се стриват на прах) с малко количество течност.

*Ако почувствате че, ефектът на Тралгит SR 100 е твърде силен или твърде слаб, информирайте Вашия лекар.*

**Ако вземете по-голямо количество Тралгит SR 100 от необходимото:**

Предозирането на трамадол се проявява в стеснение на зениците, повръщане, колапс на кръвообращението, нарушение на съзнанието в различна степен (сънливост до кома), гърчове, потискане на дишането и чревната перисталтика. В случай на предозиране или при инцидентно приемане на Тралгит SR 100 от дете, незабавно потърсете лекар.

**Ако забравите да вземете Тралгит SR 100**

Ако забравите да вземете своята доза и болката се появи, вземете дозата веднага след като сте си спомнили за това и продължете с първоначалната схема на дозиране. Никога не вземайте двойни дози!

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Тралгит SR 100 може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Най-често се появяват гадене и виене на свят.

Понякога могат да се появят повръщане, запек, изпотяване, сухота в устата, главоболие, умора и объркване.

В редки случаи Тралгит SR 100 може да предизвика промени във функциите на сърдечно-съдовата система (палпитация, учестен пулс, постурална хипотония, кардиоваскуларен колапс). Тези нежелани реакции могат да се появят главно при пациенти след физическо натоварване. Също така могат да се появи чувство за натиск в стомаха, стомашна или коремна болка, оригване), кожни реакции (напр. пруритус, обрив, уртикария).

В много редки случаи е наблюдавана също мускулна слабост, промяна на вкуса и нарушения в уринирането. Могат да се появят различни психични нежелани реакции, които се различават по интензитет според индивидуалността на пациента и продължителността на лечението. Тук се включват объркване, промени в настроението, промени в активността (обикновено потискане, понякога стимулация) и промяна в способността за вземане на решения, сетивни смущения и рядко – халюцинации. Алергични реакции (напр. диспнея, бронхоспазъм, затруднено дишане, ангионевротична едема) и анафилаксия са описани в много редки случаи.

Описани са много редки случаи на епилептични гърчове. Те са се появили главно след прилагане на високи дози трамадол или след едновременно прилагане на вещества,

които могат да понижат гърчовия праг или самите те да индуцират гърч (напр. антидепресанти или невролептици).

Повишено кръвно налягане и забавена сърдечна честота са описани в много редки случаи. Описано е влошаване на астма без причинна връзка.

Появило се е потиснато дишане в случаи, когато препоръчителната доза е била надвишена и когато са били приемани едновременно други лекарствени средства и лекарства потискащи централната нервна система.

Също така може да се развие зависимост. Може да се появят следните симптоми (или подобни на тези при преустановяване на опиати) или реакции на отнемането: безпокойство (превъзбуда), нервност, безсъние, хиперкинеза, тремор и стомашночревни симптоми.

В някои много редки случаи е описано повишение на чернодробните ензими във времева връзка с приемането на трамадол.

*Когато възможни нежелани лекарствени реакции или други необичайни реакции се появят, консултирайте се с Вашия лекар за по-нататъшното приемане на лекарството.*

## **5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ТРАЛГИТ SR 100?**

Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина.

*Да се съхранява на място недостъпно за деца.*

*Не използвайте Тралгит SR 100 след изтичане на срока, отбелязан на опаковката .*

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ТРАЛГИТ SR 100**

Активното вещество е трамаолов хидрохлорид 100 mg в една таблетка с удължено освобождаване.

*Помощни вещества:* глицерол дибехенат, калциев хидроген фосфат дихидрат, повидон, силициев диоксид , колоиден безводен.

### **Какво представлява ТРАЛГИТ SR 100 и съдържание на опаковката**

Тралгит SR 100 са почти бели, кръгли, двойно-изпъкнали гладки таблетки.

Размер на опаковката: 10, 30, 50 или 100 таблетки с удължено освобождаване.

Възможно е не всички видове опаковки да са на пазара

**Производител и притежател на разрешението за употреба:**

Zentiva a. s.,  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Словацка Република

**Дата на последна редакция на листовката:**

080325

**Адрес за контакти**

ЗЕНТИВА БГ ЕООД  
бул. "Н. Вапцаров" № 25  
1407 София  
тел. 962 41 91, 962 41 40

