

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ МРУ №	11-3490, 13.11.08
Датум	21/29.02.08

Листовка за пациента

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор
Tramadol STADA 50® mg/ml solution for injection

Трамадолов хидрохлорид (*Tramadol hydrochloride*)

Прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство.

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към лекуващия ви лекар или към фармацевт.
- Това лекарство се предписва индивидуално и не трябва да се дава на други хора без предписание, дори и ако имат сходни симптоми с вашите, тъй като може да им навреди.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Листовката за пациенти съдържа:

1. Какво е Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва?
2. Преди да приемете Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?
3. Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как да се съхранява Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?
6. Допълнителна информация

1. Какво е Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва ?

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор е обезболяващо лекарство, действащо върху централната нервна система, принадлежащо към групата на опиоидите.

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се използва при средно силни до силни болки.

2. Преди да приемете Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор:



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или към някоя от другите съставки на продукта;
- При тежки отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, опиоиди или други психоактивни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението, душевното състояние и емоциите);
- Ако приемате МАО-инхибитори (антидепресанти) или сте употребявали същите през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор (виж: Прием на други лекарства);
- Като заместител в схема за отказване от опиати;
- Ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min).

Кога трябва да обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

Предупреждения

При прием на терапевтични дози е съобщено е за симптоми, характерни за периода на отказване от наркотик с честота 1 на 8 000 лекувани пациента. Трамадолът може да предизвика психическа и физическа зависимост (виж: Какви са възможните странични ефекти). Има чести съобщения за зависимост и злоупотреба, затова клиничната необходимост от продължително лечение с аналгетици трябва да бъде редовно преразглеждана.

При пациенти с лекарствена зависимост и тенденция към злоупотреба с лекарства, лечението трябва да е краткотрайно и да става под непосредствен медицински контрол.

Трамадол е неподходящ като заместител в схеми за отказване от опиати. Въпреки че е опиоиден агонист, трамадол не може да потисне симптомите, характерни за периода на отказване от морфин.

Предпазни мерки

Има съобщения за гърчове при прием на терапевтични дози, като риска може да се увеличи при прием на дози надвишаващи обичайната най-висока дневна доза (400 mg трамадол). Пациенти с епилепсия или склонност към гърчове трябва да бъдат лекувани с Трамадол само в изключителни случаи. Рискът от гърчове може да нарасне при пациенти приемащи едновременно Трамадол и лекарства, които могат да предизвикат гърчове или да снижат прага им (виж: Прием на други лекарства).

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор трябва да се прилага с внимание при пациенти с травми на главата, с повишено вътречерепно налягане, и при такива със склонност към гърчове или в шок.



Трябва да се обърне внимание, когато се лекуват пациенти с респираторна депресия или приемащи ЦНС депресанти, тъй като в този случай не може да бъде изключена възможността от респираторна депресия. При прием на терапевтични дози рядко е докладвано за респираторна депресия.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от тези проблеми възникне по време на лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор или ако при Вас са налице някои от изброените проблеми:

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст може да се наложи интервала между приемите да се увеличи (виж: Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор).

Пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция

При пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) трябва да се обърне внимание за удължаване на интервала между приемите (виж: Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор).

Прием на други лекарства

Преди да започнете прием на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор, съобщете на Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително и такива приемани без лекарско предписание.

Трамадол не трябва да се комбинира с MAO-инхибитори (виж: НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор).

Едновременната употреба на Трамадол с алкохол или други лекарства, потискащи функциите на мозъка, може да засили ЦНС ефектите (виж: Какви са възможните странични ефекти).

Едновременният прием с карбамазепин (антиепилептик с ензим индуциращ ефект) значително намалява серумните концентрации на Трамадол, намалява обезболяващата му активност и продължителността му на действие.

Едновременната употреба с циметидин (лекарство приемано при язва) е свързана с леко забавяне на елиминирането на Трамадол, като това не оказва влияние върху неговата ефективност.



Комбинирането на агонисти/антагонисти (други обезболяващи като бупренофин, налбуфин, пентазоцин) и Трамадол не е препоръчително, тъй като обезболяващия ефект на чистия антагонист теоретично може да бъде намален при тези обстоятелства.

Едновременната употреба на Трамадол със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (флуоксетин, флувоксамин), трициклични антидепресанти, антипсихотици (лекарства за лечение на психични разстройства) и лекарства, които могат да предизвикат гърчове или да снижат прага им може да предизвика гърчове и да повиши риска от тяхното възникване (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор).

Трябва да се обърне внимание по време на едновременно лечение с Трамадол и лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсирва (кумаринови производни, напр. варфарин) поради съобщения за повишена склонност към кръвоизливи при някои пациенти.

Съобщено е за изолирани случаи на серотонинов синдром свързан с терапевтичната употреба на трамадол в комбинация с други серотонинергични медикаменти като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs). Серотониновият синдром се проявява чрез синдроми като объркване, неспокойствие, треска, потене, проблеми с координацията на движенията (атаксия), засилени рефлексии (хиперрефлексия), неволни съкращения на мускулите (миоклонус) и диария. Прекратяването на употребата на серотонергичен агент предизвиква бързо подобрене.

Обезболяващият ефект на Трамадол се дължи отчасти на обратното захващане на норепинефрин и увеличаването на освобождаването на серотонин (5-HT). При изследвания на пре- или постоперативно приложение на антиеметик 5-HT3 антагонист ондансетрон се наблюдава увеличаване на нуждите от трамадол при пациенти с постоперативна болка.

Прием на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор с храна и напитки

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор, тъй като неговото действие може да се засили.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна Вашият лекар ще ви предпише Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор само ако това е абсолютно наложително. Обикновено употребата на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор по време на бременност не е препоръчителна, тъй като безопасността му при бременни не е проучена. Системната употреба на Трамадол



STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор през целия период на бременността може да доведе до развитие на симптоми на абстиненция у новороденото като следствие от привикване към активната съставка на това лекарство.

Приложението на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор преди или по време на раждане не влияе върху контракциите на матката, което е важно при естествено раждане. Консултирайте се с Вашия лекар или с фармацевт преди да приемате каквито и да е било лекарства.

Кърмене

Малко количество Трамадол се отделя в майчиното мляко. Затова Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се употребява по време на кърмене. При еднократно прилагане обаче, обикновено не се налага прекъсване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Трамадол може да предизвика сънливост, която може да бъде засилена при употребата на алкохол или други ЦНС депресанти. Ако почувствате такива промени, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини.

3. Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор

Винаги приемайте Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор точно както Ви е указал лекуващият Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или към фармацевт.

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки. Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката.

Лечението с Трамадол трябва да става краткосрочно и на периоди, тъй като е възможно да се развие зависимост. Трябва да бъдат преценени ползите и рисковете от едно продължително лечение с това лекарство (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор и Какви са възможните странични ефекти).

Дневната доза от 400 mg не трябва да се надвишава.

Обичайната дозировка е:

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната еднократна доза е 1-2 ml Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор (еквивалентен на 50-100 mg трамадолов хидрохлорид) 3-4 пъти дневно. Инжектирането става или чрез бавна интравенозна инжекция в продължение най-малко на 2-3 минути или



интрамускулно или посредством разтвор за вливане. Ако болката не бъде облекчена, дозировката трябва да се увеличи.

Пациенти в напреднала възраст

Пациенти в напреднала възраст под 75 години, без клинично изразени чернодробна или бъбречна недостатъчност обикновено не се нуждаят от корекция на дозата. При пациенти над 75 години, елиминирането на трамадол може да бъде забавено и може да се наложи интервалът между приемите да се увеличи индивидуално.

Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност

Елиминирането на трамадол може да бъде удължено при такива пациенти. Когато се прилага еднократна доза за облекчаване на остра болка не е необходимо адаптиране на дозировката. Трамадол е противопоказан за пациенти с остра чернодробна и бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min). Трябва да се обсъди удължаване на интервала между приемите при пациенти с креатининов клирънс < 30 ml/min. Всяко увеличаване на дозата трябва да става под лекарски контрол.

Диализа:

Тъй като Трамадол се елиминира много бавно чрез хемодиализа или хемофилтрация, обикновено не е необходимо постдиализно приложение за поддържане на аналгезията.

Деца от 1 до 12 години

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се инжектира интравенозно, интрамускулно или подкожно.

Интравенозно, интрамускулно:

Началната доза за деца е 1-2 mg/kg телесна маса. Тази дозировка може да бъде повторена при необходимост докато се достигне максимума от 6 mg/kg дневно. Интравенозното приложение става чрез бавно инжектиране (скоростта на инжектиране не трябва да превишава 1 mg/kg за 3 минути).

Вливане:

Интравенозно вливане на 0.2 mg/kg телесна маса на час с регулиране на дозировката последвано от болусно интравенозно инжектиране на 0.5-1.5 mg/kg телесна маса. Максималната дневна доза е 6 mg/kg.

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се разрежда с вода за инжекции. Дадената по-долу таблица показва крайните концентрации (1 ml Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор съдържа 50 mg трамадолов хидрохлорид):



2 ml + 2 ml	25.0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16.7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12.5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10.0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8.3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7.1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6.3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5.6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5.0 mg/ml

Пример: За да приложите доза от 1.5 mg трамадолов хидрохлорид на kg телесна маса за 45-килограмово дете, трябва да използвате 67.5 mg трамадолов хидрохлорид. Затова 2 ml Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се разрежда с 4 ml вода за инжекции, за да получите концентрация от 16.7 mg/ml трамадолов хидрохлорид. След това 4 ml от получения разтвор се прилагат за доза от приблизително 67 mg трамадолов хидрохлорид.

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор не трябва да се смесва в една спринцовка поради несъвместимост с разтвори съдържащи следните активни вещества:

Диазепам, диклофенак натрий, индометацин, мидазолам, пироксикам, фенилбутазон, флунитразепам, глицеролтринитрат.

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор може да се използва продължително само ако това е абсолютно наложително. Необходимостта от хронична терапия трябва да се преценява редовно (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор).

Ако имате впечатление, че ефектът от Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор е много силен или много слаб, консултирайте се с вашия лекар или с фармацевт.

Начин на приложение:

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се инжектира интравенозно, интрамускулно или подкожно. Интравенозното прилагане става бавно в количество от 1 ml Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор (еквивалент на 50 mg трамадолов хидрохлорид) за минута.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

Прилагането на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози предизвиква свиване на зениците (миоза), повръщането, циркулаторен колапс, замъгляване



на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), епилептични гърчове и потискане на дишането.

Ако получите някой от тези симптоми незабавно потърсете най-близкият лекар. Той/тя ще предприеме необходимите мерки.

Забележка за лекаря:

Следвайте общите правила за мерките при спешни случаи за поддържане на свободни дихателни пътища на пациента (аспирация!) и подпомагане на дихателната функция и кръвообращението в зависимост от симптомите. Налоксон се използва успешно като антидот при потиснато дишане. За контролиране на гърчовете се прилага диазепам.

Трамадол се диализира слабо. Ето защо лечение на остра интоксикация с трамадол единствено чрез хемодиализа или хемофилтрация е недостатъчно за детоксификация. Трябва да се направи изпразване на стомаха чрез предизвикване на повръщане (на пациенти, които са в съзнание) или стомашна промивка. Изпразването на стомаха, е необходимо, за да се изхвърли неабсорбираното лекарство, особено в случаите когато то е с изменено освобождаване.

Ако сте пропуснали да приемете Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

При условие, че дозировката на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор отговаря на вашите нужди, дори пропускането на една доза може да предизвика възобновяване на болката. Ако сте пропуснали прием на една доза обаче, не взимайте двойна доза на следващия прием, а продължете лечението както ви е указано.

Ако преустановите приемането на Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

Преждевременното прекъсване или преустановяване на лечението с Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор ще предизвика възобновяване на болката. Ако желаете да преустановите лечението поради появата на нежелани странични реакции, консултирайте се с лекуващия лекар.

4. Какви са възможните странични ефекти?

Като всички лекарства, Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки лекуван с този лекарствен продукт пациент ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента



Най-често е съобщавано за странични реакции като гадене и световъртеж, която се наблюдава при повече от 10 на 100 лекувани с това лекарство пациенти.

Психични нарушения

Редки: след прилагане на трамадол могат да настъпят различни психични нарушения, които се различават по сила и вид, в зависимост от индивидуалните особености и продължителността на приложение. Тези нежелани реакции включват промени в настроението (по-често приповдигнато настроение, но понякога и дисфория (болестна потиснатост на настроението - тъга, гняв, яд), намалена или в редки случаи засилена активност и промени в познавателните и сетивни функции (нарушение във възприятията, затруднение при вземане на решения), халюцинации, объркване, неспокоен сън и кошмари.

Нарушения на нервната система

Много чести: световъртеж.

Чести: главоболие и замайване.

Редки: респираторна депресия. Тя може да настъпи, ако предписаната доза бъде значително превишена и ако се приемат по време на лечението други централно действащи депресанти. Епилептиформни припадъци настъпват главно след употреба на високи дози трамадол или едновременно приложение на лекарства, които предизвикват гърчове или понижават прага на гърчовете (виж: Прием на други лекарства). Парестезия, тремор, промяна в апетита.

Нарушения на очите

Редки: замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

Нечести: смущения в регулацията на кръвообращението (сърцебиене, учестен сърдечен ритъм, внезапно усещане на слабост при рязко изправяне (постурална хипотензия) или сърдечно съдов колапс). Тези нежелани реакции могат да се проявят по-специално при интравенозно приложение и при пациенти, подложени на тежки физически натоварвания.

Рядко: забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), повишаване на кръвното налягане.

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

Съобщено е за влошаване на съществуваща астма, макар че причинна връзка не е била установена.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене.

Чести: повръщане, запек, сухост в устата.

Нечести: гадене, стомашно-чревни смущения (чувство на напрегнатост, подуване).

Редки: промени в апетита.

Хепато-билиарни (черен дроб и жлъчка) нарушения



При няколко изолирани случая е съобщено за преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими във връзка с лечението с трамадол.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: потене.

Нечести: кожни реакции (напр. сърбеж, обрив, копривна треска).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Редки: моторна слабост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: затруднено уриниране и задържане на урина.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: алергични реакции (напр. задух, бронхоспазъм, хрипове, болезнен оток на кожата и лигавицата) и анафилактичен шок.

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

5. Как да се съхранява Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор?

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор след срока на годност, който е отбелязан на опаковката.

Tramadol STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор е само за еднократна употреба.

Останалото количество от разтвора след употребата му трябва да бъде унищожено.

Ако външния вид на ампулата Tramadol STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор е нарушена или увредена по някакъв начин, тя не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор

Активното вещество е трамадолов хидрохлорид.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 50 mg трамадолов хидрохлорид.

1 ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа 100 mg трамадолов хидрохлорид.

Помощни вещества са: Натриев ацетат, вода за инжекции.



Как изглежда Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа неговата опаковка?

Безцветни ампули, изработени от неутрално боросиликатно стъкло от I хидролитичен клас, съдържащи бистър, безцветен разтвор.

Трамадол STADA® 50 mg/ml инжекционен разтвор се отпуска в опаковки от 5, 10 и 20 ампули съдържащи 2 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: 00 49 6101 603 0

Fax: 00 49 6101 603 259

Дата на последната редакция на листовката: Юли 2008.

