

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Трамал 50 mg капсули
Tramal 50 mg capsules

Трамadolов хидрохлорид
Tramadol hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №:	11-2460 / 08-07-08
Одобрено:	15 / 25.03.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 Трамал капсули и за какво се използва
2. Преди да използвате Трамал капсули
3. Как да използвате Трамал капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трамал капсули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАМАЛ КАПСУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Трамadol – активната съставка на Трамал капсули – е аналгетик (или “болкоуспокояващо”) от класа на опиатите, които действат на централната нервна система. Той облекчава болката като действа върху специфични неврони в гръбначния и главния мозък.

Трамал капсули се използва за лечение на умерена до силна болка.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ КАПСУЛИ

Не използвайте Трамал капсули ,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамadol или към някоя от останалите съставки на Трамал капсули;
- при остро отравяне с алкохол, хапчета за сън, болкоуспокояващи или други психотропни медикаменти (медикаменти, които повлияват настроението и емоциите);
- ако вземате също инхибитори на МАО (определени медикаменти използвани за лечение на депресия) или сте взимали такива през последните 14 дни преди лечението с Трамал капсули (виж "Употреба на други лекарства");
- ако сте с епилепсия и припадъците Ви не са адекватно контролирани с продължително лечение;
- като заместител при отказ от наркотици.

Обърнете специално внимание при употребата на Трамал капсули,

- ако мислите, че имате привикване към други болкоуспокояващи (опиати);
- ако страдате от нарушение на съзнанието (ако усещате, че ще припаднете);
- ако сте в състояние на шок (студената пот може да е проява за това);



- ако страдате от повишено мозъчно налягане (възможно след травма на главата или мозъчно заболяване);
- ако имате затруднение в дишането;
- ако имате склонност към епилепсия или припадъци, тъй като рискът от припадъци може да се увеличи;
- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване.

При тези случаи, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате медикамента.

Епилептични припадъци са наблюдавани при пациенти приемали трамадол в препоръчаните дозови нива. Рискът може да се повиши, когато дозите трамадол превишават горната дневна граница на нормата за трамадол (400 mg).

Моля, забележете, че Трамадол капсули може да доведе до физическо и психично привикване. Когато Трамадол капсули се използва продължително време, ефектът му може да намалее, поради което трябва да се използват по-високи дози (развива се поносимост). При пациенти със склонност към злоупотреба с медикаменти или които имат лекарствена зависимост, лечението с Трамадол капсули трябва да се провежда само за кратко и под непосредствен медицински контрол.

Моля, също да информирате своя лекар, ако един от тези проблеми се прояви по време на лечение с Трамадол капсули или ако сте ги имали преди.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трамадол капсули не трябва да се използва едновременно с инхибитори на MAO (определени медикаменти за лечение на депресия).

Болкоуспокояващият ефект на Трамадол капсули може да се отслаби и продължителността на действието му да се намали, ако приемате медикаменти, които съдържат

- карбамазепин (за епилептични припадъци);
- пентазозин, налбуфин или бупренорфин (болкоуспокояващи);
- ондансетрон (предотвратяване на гадене).

Вашият лекар ще Ви уведоми дали трябва да прилагате Трамадол капсули и в каква доза.

Рискът от нежелани реакции се увеличава,

- ако вземате транквилизатори, хапчета за сън, други болкоуспокояващи като морфин и кодеин (също като лекарство при кашлица), и алкохол докато прилагате Трамадол капсули. Може да се чувствате сънлив или че може да изгубите съзнание. Ако се случи това, уведомете Вашата сестра или лекар.
- ако вземате медикаменти, които могат да причинят гърчове (припадъци) като някои антидепресанти. Рискът от припадък може да се повиши, ако прилагате едновременно и Трамадол капсули. Вашият лекар ще Ви уведоми дали Трамадол капсули е подходящ за Вас.
- ако вземате селективни инхибитори на серотониновия повторен прием (често наричани SSRIs) или инхибитори на MAO (за лечение на депресия). Трамадол капсули може да взаимодейства с тези медикаменти и можете да имате симптоми като обърване, безпокойство, треска, изпотяване, неkoordinирани движения на крайниците или очите, неконтролирани спазми на мускулите или диария.
- ако приемате кумаринови антикоагуланти (медикаменти за намаляване на кръвосъсирването), като варфарин, по време на лечение с Трамадол капсули ефектът на тези медикаменти върху кръвосъсирването може да бъде променен и да се появи кръвене.

Употреба на Трамадол капсули с храни и напитки

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Трамадол капсули, тъй като ефектът му може да се повиши.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Съществува много ограничена информация относно безопасността на трамадол при бременни жени. Поради това не трябва да прилагате Трамал капсули, ако сте бременна.

Продължителното приложение по време на бременност може да доведе до симптоми на отнемане при новородените.

Като цяло използването на трамадол не се препоръчва при кърмене. Малки количества трамадол се екскретират в кърмата. При еднократна доза обикновено не се налага да се преустанови кърменето. Моля, обърнете се за съвет към своя лекар.

Шофиране и работа с машини

Трамал капсули може да предизвика появата на сънливост, световъртеж и замъглено зрение, като по този начин забавя реакциите Ви. Ако усетите, че реакциите Ви са засегнати, не карайте кола или други превозни средства, не използвайте електрически уреди или машини, и не работете без стабилна опора!

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛ КАПСУЛИ

Винаги приемайте Трамал капсули съгласно предписанието на лекаря. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Дозата трябва да се коригира според интензитета на болката и индивидуалната Ви чувствителност към болка. По принцип трябва да се използва най-ниската облекчаваща болката доза.

Освен ако предписанието на лекаря не е различно, обичайната доза е:

Възрастни и подрастващи по-големи от 12 години:

Трамал 50 mg капсули: една или две капсули (еквивалентни на 50 – 100 mg трамадолов хидрохлорид).

В зависимост от болката Ви ефектът на медикамента ще продължи около 4 – 8 часа.

Не вземайте повече от 8 капсули (еквивалентни на 400 mg трамадолов хидрохлорид) дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания за това.

Деца

Трамал 50 mg капсули не са подходящи за деца на възраст под 12 години.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст (над 75 години) екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Ако това се отнася до Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на периода на дозиране.

Чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа

Ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност, екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Вашият лекар може да препоръча удължаване на периода на дозиране.

Как и кога трябва да вземате Трамал капсули?

Трамал капсули са за орално приложение.

Трамал 50 mg капсули: поглъщайте капсулите цели, не разделени или с лъвкани, с достатъчно течност.

Може да вземате Трамал капсули на гладно или с храна.

Колко продължително трябва да се вземате Трамал капсули?



Не трябва да вземате Трамал капсули по-дълго отколкото е необходимо. Ако трябва да проведете по-продължително лечение, Вашият лекар ще проверява често (ако е необходимо и с прекратяване на лечението) дали трябва да продължите да вземате Трамал капсули и в каква доза.

Ако имате усещането, че ефектът от Трамал капсули е твърде силен или твърде слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте взели повече от необходимата доза Трамал капсули

Ако по погрешка сте взели допълнителна доза, това като цяло няма да има отрицателен ефект. Трябва да вземете следващата доза според предписанието на лекаря.

След много високи дози могат да се наблюдават силно свити зеници, повръщане, спад на кръвното налягане, ускорена сърдечна дейност, колапс, нарушение в съзнанието до кома (дълбоко безсъзнание), епилептични припадъци и затруднено дишане до спиране на дишането. В подобни случаи трябва незабавно да се потърси лекарска помощ!

Ако сте пропуснали да вземете Трамал капсули

Ако не вземете Трамал орални капки, възможно е болката да се появи отново. Не трябва да прилагате двойна доза за компенсация на пропуснатите дози, просто продължете лечението с Трамал капсули, както сте го провеждали преди.

Ако сте спрели да вземате Трамал капсули

Ако лечението с Трамал капсули е прекъснато или прекратено прекалено рано, възможно е болката да се появи отново. Ако искате да преустановите лечението поради неприятни ефекти, моля, уведомете Вашата сестра или лекар.

Обикновено, ако лечението с Трамал капсули е спряно, няма никакви характерни за преустановяването ефекти. В същото време, в редки случаи, хората лекувани с Трамал капсули могат при рязко преустановяване на лечението да се чувстват известно време недобре. Могат да имат възбуда, тревожност, нервност или неувереност. Могат да бъдат хиперактивни, да спят трудно и да имат стомашни или чревни проблеми. При много малко хора има пристъпи на паника, халюцинации, необичайни усещания като сърбеж, изтръпване и скованост, както и шум в ушите (тинитус). Ако имате някои от тези оплаквания след като лечението е преустановено, моля, уведомете Вашия лекар или сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Трамал капсули може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено честотата на нежеланите реакции се класифицира по следния начин:

- много чести (повече от 1 на 10 души),
- чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души),
- нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души),
- редки (повече от 1 на 10000 души и по-малко от 1 на 1000 души)
- много редки (по-малко от 1 на 10000 души).

Най-честите нежелани реакции при лечение с Трамал капсули са гадене и световъртеж, наблюдавани при повече от 1 на 10 пациента.

Нарушения на сърцето и кръвоносната система



нечести:

ефекти върху сърцето и кръвообращението (сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, усещане за загуба на съзнание или колапс). Тези нежелани реакции могат особено да се наблюдават при пациенти в изправено положение или при физическо натоварване.

редки:

забавена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане.

Нарушения на нервната система

много чести:

световъртеж.

чести:

главоболие, сънливост.

редки:

променен апетит, абнормни усещания (напр. сърбеж, мравучкане, изтръпване), тремор, забавено дишане, епилептични припадъци, мускулни потрепвания, неkoordinирани движения, преходна загуба на съзнание (синкоп).

Ако се превиши препоръчаната доза или ако едновременно се вземат други медикаменти, които потискат мозъчната функция, дишането може да се забави.

Епилептични припадъци се наблюдават главно при големи дози трамадол или когато трамадол се използва едновременно с други медикаменти, които могат да предизвикат припадъци.

Психични нарушения

редки:

халюцинации, объркване, нарушен сън, възбудимост и кошмари.

След лечение с Трамадол капсули могат да се появят психологични оплаквания. Интензитетът и характерът им може да варират (според личността на пациента и продължителността на лечението). Те могат да се проявят като промяна на настроението (най-често повишено, понякога раздразнително), промени в активността (обикновено потисната, понякога повишена) и потиснати познавателни и сетивни усещания (промени в сетивността и разпознаването, които да водят до грешни преценки).
Може да се развие зависимост.

Очни нарушения

редки:

замъглено виждане.

Дихателни нарушения

редки:

задух (диспнея).

Има съобщения за влошаване на астма, но не е установено дали това е причинено от трамадол.

Стомашни и чревни нарушения

много чести:

гадене.

чести:

повръщане, запек, сухота в устата.

нечести:

напъни за повръщане (повдигане), стомашни проблеми (напр. усещане за тежест в стомаха, подуване, диария).

Кожни нарушения

чести:

изпотяване

нечести:

кожни реакции (напр. сърбеж, обрив).



Мускулни нарушения

редки: мускулна слабост.

Чернодробни и жлъчни нарушения

много редки: повишени стойности на чернодробните ензими.

Уринарни нарушения

редки: трудно или болезнено ходене по малка нужда, по-малко урина от нормалното.

Общи нарушения

чести: умора.

редки: алергични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) са наблюдавани много рядко. Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако имате симптоми като оток на лицето, езика или гърлото и при затруднено преглъщане или уртикария едновременно със затруднено дишане.

Ако Трамадол капсули се взема продължително време може да се развие зависимост, макар че рискът е много малък. Когато лечението се преустанови рязко, могат да се появят белези на отнемане (виж "Ако сте спрели употребата на Трамадол капсули").

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТРАМАДОЛ КАПСУЛИ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Трамадол 50 mg капсули: не използвайте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Трамадол капсули

Активната съставка е трамадолов хидрохлорид.

Трамадол 50 mg капсули

Всяка капсула съдържа 50 mg трамадолов хидрохлорид

Другите съставки са: микрокристална целулоза, натриев нишесте, колоидален безводен силиций, магнезиев стеарат; обвивката на капсулата съдържа желязо, титаниев кармин (E132), жълт железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), натриев лаурил сулфат, капсугел мастило 1007 черно.



Как изглежда Трамал капсули и какво съдържа опаковката

Двухцветни (зелено/светло жълти), лъскави, продълговати капсули с отпечатано лого на производителя

Капсули в опаковки по 10, 20, 30 или 50 броя

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Германия
Адрес: Grünenthal GmbH - 52099 Aachen – Германия

Дата на последно одобрение на листовката:

20.07.2007

