

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Трамал 200 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Tramal 200 mg prolonged-release tablets**

Трамадолов хидрохлорид  
Tramadol hydrochloride

РЪМ РУ №. 11-2458 / 08.07.08
Одобрено: 16 / 15.07.08

**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 и за какво се използва
2. Преди да използвате Трамал
3. Как да използвате Трамал
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трамал
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАМАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Трамал – активната съставка на Трамал – е 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 се използва за лечение на умерена до силна болка.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ

**Не използвайте Трамал,**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или към някоя от останалите съставки на Трамал;
- 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 (виж "Употреба на други лекарства");
- ако сте с епилепсия и припадъците Ви не са адекватно контролирани с провежданото лечение;
- като заместител при отказ от наркотици.

**Обърнете специално внимание при употребата на Трамал,**

- 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 Трамал може да доведе до физическо и психично привикване. Когато Трамал 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 Трамал 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 Трамал 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.

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

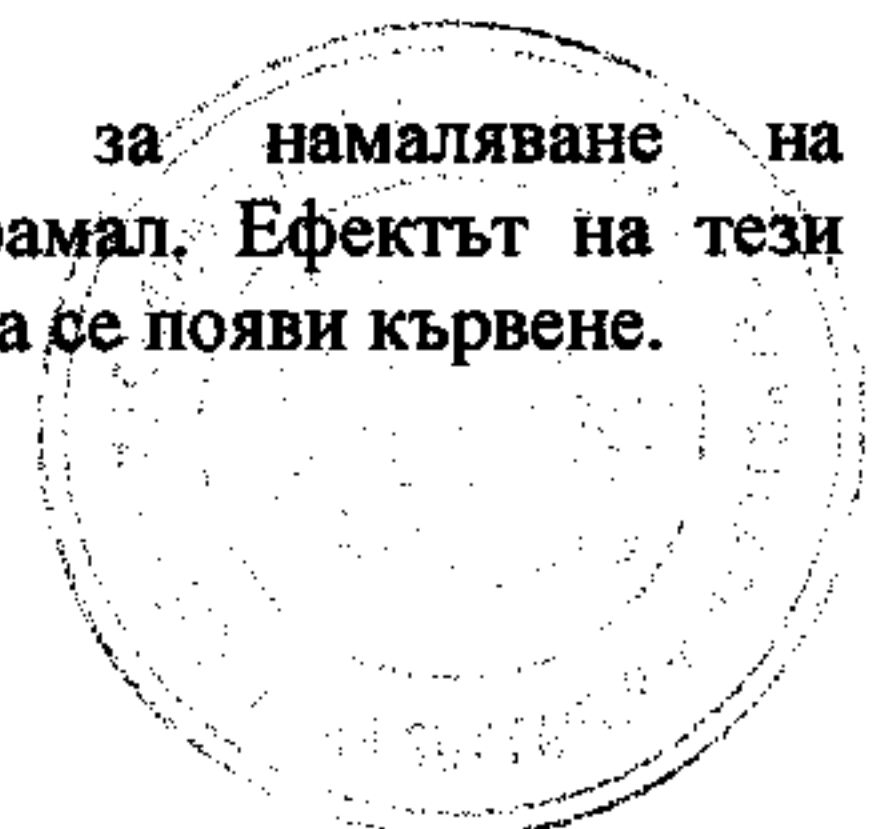
Болкоуспокояващият ефект на Трамал може да се отслаби и продължителността на действието му да се намали, ако приемате медикаменти, които съдържат

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

Вашият лекар ще Ви уведоми дали трябва да прилагате Трамал 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 Трамал. Може да се чувствате сънливи 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 Трамал. Вашият лекар ще Ви уведоми дали Трамал е подходящ за Вас.
- ако вземате селективни инхибитори на серотониновия повторен прием (често наричани SSRIs) или инхибитори на MAO (за лечение на депресия). Трамал може да взаимодейства с тези медикаменти и можете да имате симптоми като объркване, безпокойство, треска, изпотяване, некоординирани 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 Трамал. Ефектът на тези медикаменти върху кръвосъсирването може да бъде променен и да се появи кръвене.



#### **Употреба на Трамал с храни и напитки**

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Трамал, тъй като ефектът му може да се повиши. Храните не повлияват ефекта на Трамал.

#### **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, ако сте бременна.

Хроничното 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 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!

#### **Важна информация относно някои от съставките на Трамал**

Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да прилагате продукта се консултирайте с Вашия лекар. Това се налага, тъй като таблетката съдържа лактоза.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ**

Трамал трябва винаги да се използва 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:**

Една Трамал таблетка с удължено освобождаване 200 mg два пъти дневно (еквивалентна на 400 mg трамаолов хидрохлорид дневно), за предпочитане сутрин и вечер.

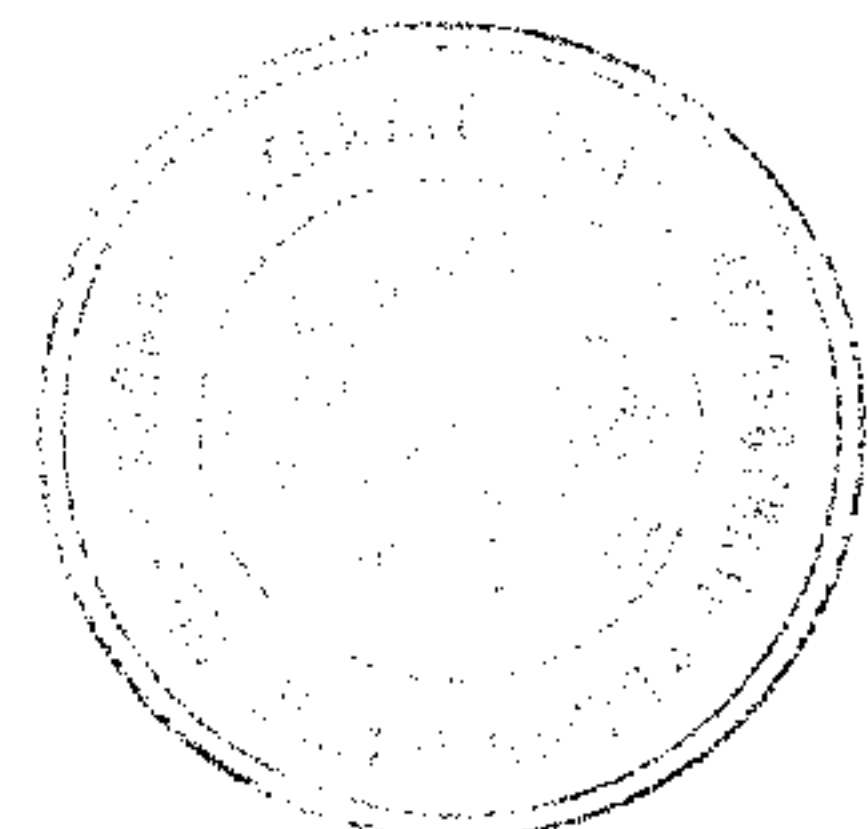
Вашият лекар може да предпише различна, по-подходяща доза от Трамал, ако това е необходимо.

Не вземайте повече от 400 mg трамаолов хидрохлорид дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е инструктирал да вземете по-висока доза.

#### **Деца**

Трамал не е подходящ 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 предпише удължаване на периода на дозиране.

Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа

Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да използват Трамал. Ако при Вас недостатъчността е лека до умерена, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала на дозиране.

Как и кога трябва да използвате Трамал?

Трамал таблетки са за орално приложение.

Винаги приемайте Трамал таблетки цели, не разделени или сдъвкани, с достатъчно течност, за предпочитане сутрин и вечер. Може да вземете таблетките на гладно или с храна.

Колко продължително трябва да приемате Трамал?

Не трябва да приемате Трамал по-дълго време, отколкото е необходимо. Ако трябва да проведете лечение по-продължителен период от време, Вашият лекар често ще проверява (ако е необходимо с прекъсване на лечението) дали трябва да продължите да приемате Трамал таблетки и в каква доза.

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

**Ако сте взели повече от необходимата доза Трамал**

Ако по погрешка е била приложена допълнителна доза, това като цяло няма да има отрицателен ефект. Следващата доза следва да Ви бъде приложена 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**

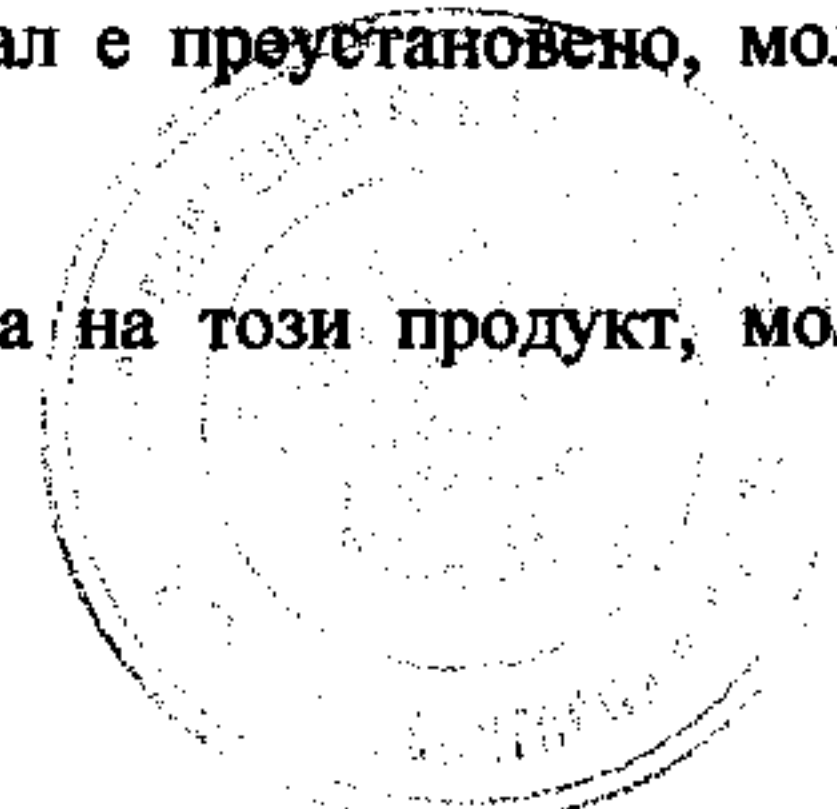
Ако забравите да вземете таблетката, възможно е болката да се появи отново. Не трябва да прилагате двойна доза за компенсация на пропуснатите дози, просто продължете лечението с Трамал както сте го провеждали преди.

**Ако сте спрели употребата на Трамал**

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

Обикновено, ако лечението с Трамал е спряно, няма никакви характерни за преустановяването ефекти. В същото време, в редки случаи, хората лекувани с Трамал таблетки 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 с Трамал е преустановено, моля, уведомете Вашия лекар.

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 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 1,000 души и по-малко от 1 на 100 души),
- редки (повече от 1 на 10,000 души и по-малко от 1 на 1,000 души)
- много редки (по-малко от 1 на 10,000 души).

Най-честите нежелани реакции при лечение с Трамал 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, некоординирани движения, преходна загуба на съзнание (синкоп).

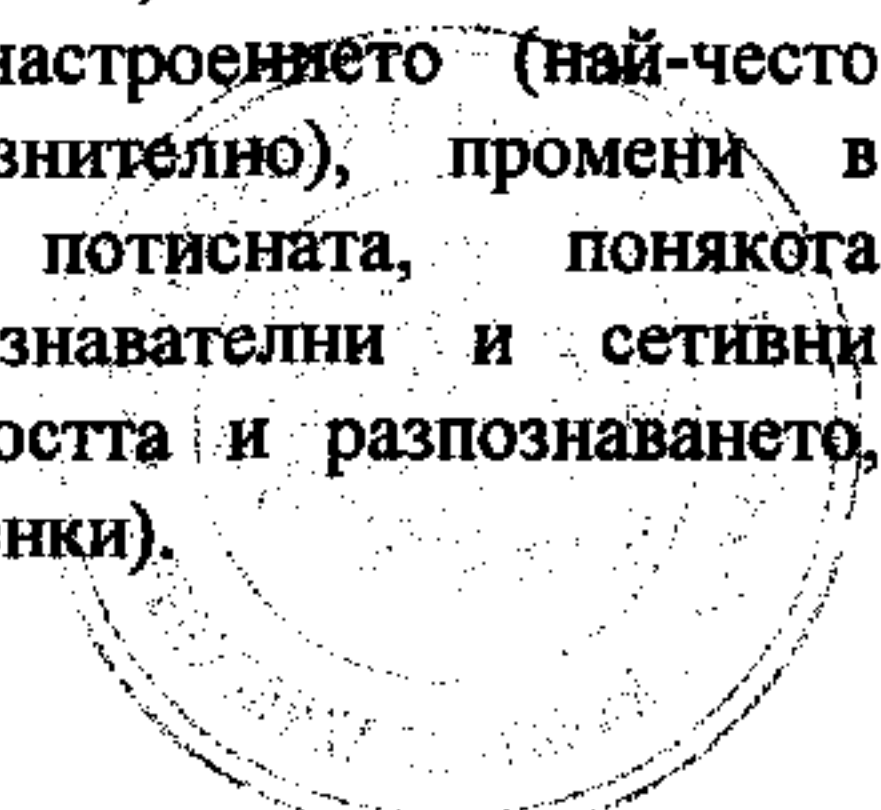
Ако се превиши препоръчаната доза или ако едновременно се вземат други медикаменти, които потискат мозъчната функция, дишането може да се забави.

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 Трамал 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:

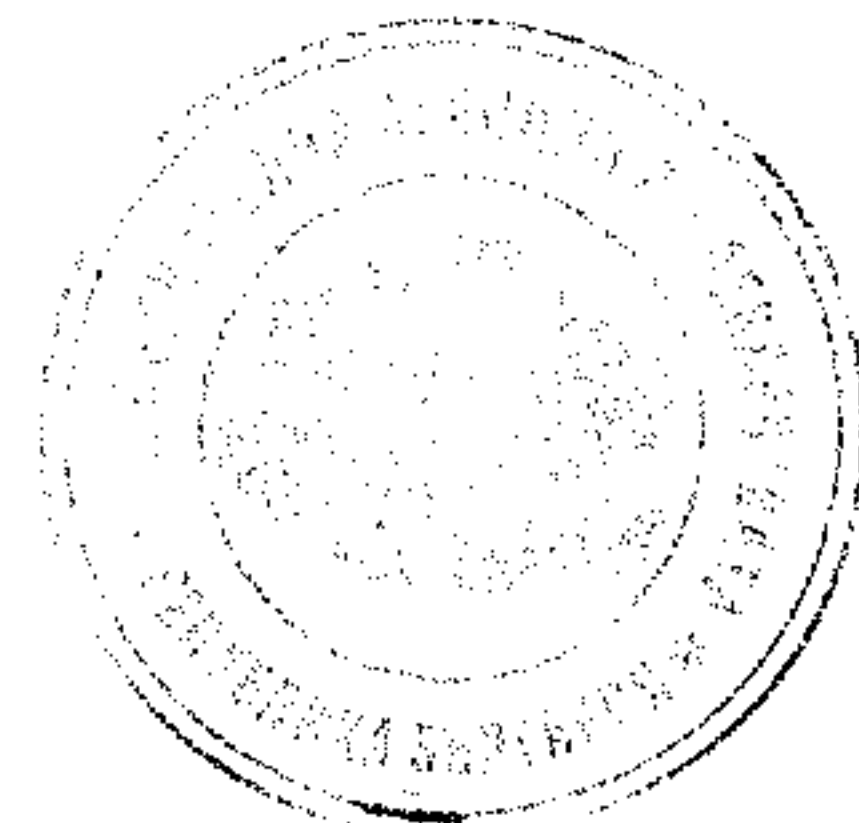
алергични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) са наблюдавани много рядко. Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако имате симптоми като оток на лицето, езика или гърлото и при затруднено преглъщане или уртикария едновременно със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

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

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

Съхранявайте на място, недостъпно и извън погледа на деца.



Не използвайте Трамал 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 Трамал

Всяка таблетка съдържа 200 mg трамаолов хидрохлорид.

Другите съставки са:

*Съцевина на таблетката:* микрокристална целулоза, хипромелоза 100 000 mPa's, магнезиев стеарат, безводен колоидален силиций.

*Филмирана обвивка:* хипромелоза 6 mPa's, монохидратна лактоза, макрогол 6000, пропилен гликол, талк, титанов диоксид (E 171), квинолин жълт лак (E 104), червен железен оксид (E 172) и кафяв железен оксид (E 172).

### Как изглежда Трамал и какво съдържа опаковката

Трамал 200 mg таблетки са леко кафяво оранжеви с отбелязани върху тях "ТЗ" и  $\Omega$ .

Таблетки с удължено освобождаване в опаковки по 10, 30, 50, 60, 150 броя

### 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

