

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 11-5160, 08.06.09
Одобрено: 36/ 28.04.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТРАМАЛГИН® 50 mg капсули, твърди

TRAMALGIN® 50 mg capsules, hard

Tramadol/Трамадол

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 Трамалгин® и за какво се използва
2. Преди да приемете Трамалгин®
3. Как да приемате Трамалгин®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трамалгин®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАМАЛГИН® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Трамалгин® е синтетично обезболяващо лекарство с действие върху централната нервна система. Ефектът му е близък до този на наркотичните обезболяващи лекарствени вещества. Не се класифицира като наркотичен продукт, но може да доведе до привикване (психическа и физическа лекарствена зависимост) при продължителна употреба. Обезболяващият му ефект настъпва в рамките на един час след приема и достига максимални стойности за два до три часа.

Трамалгин® се прилага за овладяване на умерена до силна болка с различен произход.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛГИН®

Не използвайте Трамалгин® ако:

- имате свръхчувствителност (алергия) към активното вещество, някое от помощните вещества или други опиоидни аналгетици;
- при остро отравяне с алкохол или някои лекарства, действащи върху ЦНС като хипнотици, централно действащи аналгетици и др.
- при лечение с лекарства от групата на т.н. MAO-инхибитори или при предхождащо лечение с такива, в случай, че не са изминали поне 14 дни от неговото преустановяване;
- тежки бъбречни или чернодробни заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на Трамалгин®:

Продуктът не се прилага при деца под 12 годишна възраст.



Продуктът не е подходящ за приложение при болни с нарушено съзнание от неясен произход, травми в областта на главата, шок, повишено вътречерепно налягане, потиснато дишане, както и при пациенти с известна чувствителност към опиати.

Използването на по-високи от препоръчаните дози води до висок риск от развитие на гърчове, при болни с епилепсия или склонност към гърчове, особено при едновременно приложение с някои лекарства.

При болните с бъбречни или чернодробни заболявания, приложението на продукта трябва да става много внимателно, като лекарят ще съобрази и определи дозата и интервалът между отделните приеми със състоянието на пациента.

Продуктът не е подходящ при пациенти, които имат склонност към злоупотреба с лекарства или опиати. Съществува риск за развитие на толеранс (привикване), физическа или психическа зависимост, особено при продължителна употреба.

Прекратяване на лечението с Трамалгин® трябва да става много внимателно, чрез постепенно намаляване на дозата. В противен случай съществува, макар и рядко, риск от поява на някои нежелани реакции, които са израз на привикване към лекарството. Най-често могат да се наблюдават: нервност, безпокойство или раздразнителност; сърцебиене, повишаване на кръвното налягане; болки по тялото, усилено изпотяване; потискане на апетита, гадене или повръщане, диария; безсъние; треперене; настръхване на кожата и рядко халюцинации.

При поява на подобни симптоми след прекратяване на лечението, незабавно потърсете консултация с лекар. Тези реакции могат да се появят и ако преди да започнете лечение с Трамалгин® сте приемали дълго време и във високи дози други обезболяващи лекарства от тази група.

Прием на други лекарства

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

При едновременно лечение с Трамалгин® и карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия и гърчове) може да бъде намален неговия терапевтичен ефект.

Приемането на Трамалгин® едновременно с лекарства, които се наричат MAO инхибитори (селегилин, моклобемид) може да доведе до поява на гърчове. Трамалгин® не трябва се приема едновременно с тях и до 14 дни след спиране на лечението с тях.

Ако са Ви назначени средства против депресия (сертралин, флуоксетин, пароксетин и др.) Трамалгин® се взима само под строго лекарско наблюдение.

В случай, че приемате такива лекарствата, като амитриптилин, дигоксин, варфарин, аценокумарол, средства потискащи централната нервна система, уведомете лекуващия лекар, който ще прецени безопасността на комбинираното лечение и при необходимост ще коригира дозата на Трамалгин®.

Прием на Трамалгин® с храни и напитки

По време на лечение с продукта не трябва да се консумира алкохол, тъй като той усилва действието на активното вещество.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Продуктът не се прилага при бременни, поради наличие на риск за плода и новороденото. Няма достатъчно данни за безопасното приложение на продукта при бременни жени. Активното вещество се отделя с кърмата, поради което продуктът не трябва да се прилага по време на кърмене, а ако това се налага кърменето трябва да бъде преустановено.



Шофиране и работа с машини

Продуктът, поради някои от възможните нежелани реакции свързани с приложението му може да окаже неблагоприятен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛГИН®

Винаги приемайте Трамалгин® точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Препоръчвани дневни дози за възрастни и деца над 12 години - 1-2 капсули на всеки 4-6 часа. В някои случаи, според силата на болката или състоянието на пациента, лекарят може да повиши еднократната или дневна доза. Обикновено лечението започва с ниски дози, които се повишават постепенно по преценка на лекаря до достигане на оптималната доза за всеки болен.

Максималната доза Трамалгин®, която може да бъде приета в рамките на един ден не трябва да надвишава 8 капсули (400 mg).

При по-възрастни болни, тези с чернодробни и/или бъбречни заболявания лекарят ще определи индивидуалната доза и режим на дозиране. При тези групи болни обикновено продуктът се прилага през по-големи времеви интервали и в по-ниски дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамалгин®

При прием на по-висока доза от посочената се обърнете за съвет към лекар!

При прием на по-голяма от препоръчаната доза е възможно да се развие остро отравяне с продукта, което се проявява със следните симптоми: затруднение в дишането, гърчове, неспокойствие, нарушение в равновесието, стеснение на зеницата, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечната дейност и движението на червата.

Лечението на тези състояния се извършва единствено в болница чрез специфични подходящи лечебни мерки и лекарствени продукти.

Ако сте пропуснали да приемете Трамалгин®

Ако пропуснете приема на Трамалгин®, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт, а вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Трамалгин® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често се наблюдават неспецифични ефекти върху централната нервна система като: световъртеж, потиснатост или възбудено състояние, сънливост, нарушения в съня, чувство на умора; от храносмилателната система – гадене, повдигане, сухота в устата, безапетитие, метеоризъм, болки в коремната област. **Могат да се наблюдават** и кожни обриви; изпотяване; нарушения в дишането, зрението, уринирането. **Рядко** при отделни пациенти могат да се срещнат: понижаване на кръвното налягане при ставане от лежащо или седящо положение, сърцебиене, повръщане, чувство за пълнота и натиск в коремната област. **В редки случаи** приложението на продукта може да бъде свързано и с появата на главоболие, гърчови състояния, халюцинации, треперене, затруднения при концентриране, нарушено дишане, запек, обриви, сърбеж по кожата, нарушения в менструалния цикъл. **Много рядко** са възможни мускулна слабост, намаляване бързината на реакциите, поява на привикване.



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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТРАМАЛГИН®

При температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Трамалгин® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Трамалгин®, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

Срок на годност: 2 (две) години.

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 Трамалгин®

Активната съставка в една капсула е: Трамадолов хидрохлорид 50 mg

Другите съставки са: целулоза, микрокристална, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Как изглежда Трамалгин® и какво съдържа опаковката

Капсулите Трамалгин® представляват твърди, цилиндрични желатинови капсули с жълта капачка и зелено тяло.

Трамалгин® 50 mg капсули по 20 броя в опаковка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Унифарм АД

София 1797, ул. "Тр. Станоев" 3

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Унифарм АД

София 1797, ул. "Тр. Станоев" 3

Тел. +359 2 970 03 10

Дата на последно одобрение на листовката – Май 2009

