

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Трамал 100 mg/ml орални капки, разтвор
Tramal 100 mg/ml oral drops, solution

Трамadolов хидрохлорид
Tramadol hydrochloride

Към РУ №: 11-2453 / 08.07.08
Одобрено: 15/23.03.08

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Трамadol – активната съставка на Трамал орални капки – 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 орални капки се използва за лечение на умерена до силна болка.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ

Не използвайте Трамал орални капки ,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамadol или към някоя от останалите съставки на Трамал орални капки;
- при остро отравяне с алкохол, хапчета за сън, болкоуспокояващи или други психотропни медикаменти (медикаменти, които повлияват настроението и емоциите);
- ако вземате също инхибитори на MAO (определени медикаменти използвани за лечение на депресия) или сте взимали такива през последните 14 дни преди лечението с Трамал орални капки (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 орални капки,

- 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 орални капки може да доведе до физическо и психично привикване. Когато Трамал орални капки 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 орални капки 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 орални капки 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 орални капки не трябва да се използва едновременно с инхибитори на MAO (определени медикаменти за лечение на депресия).

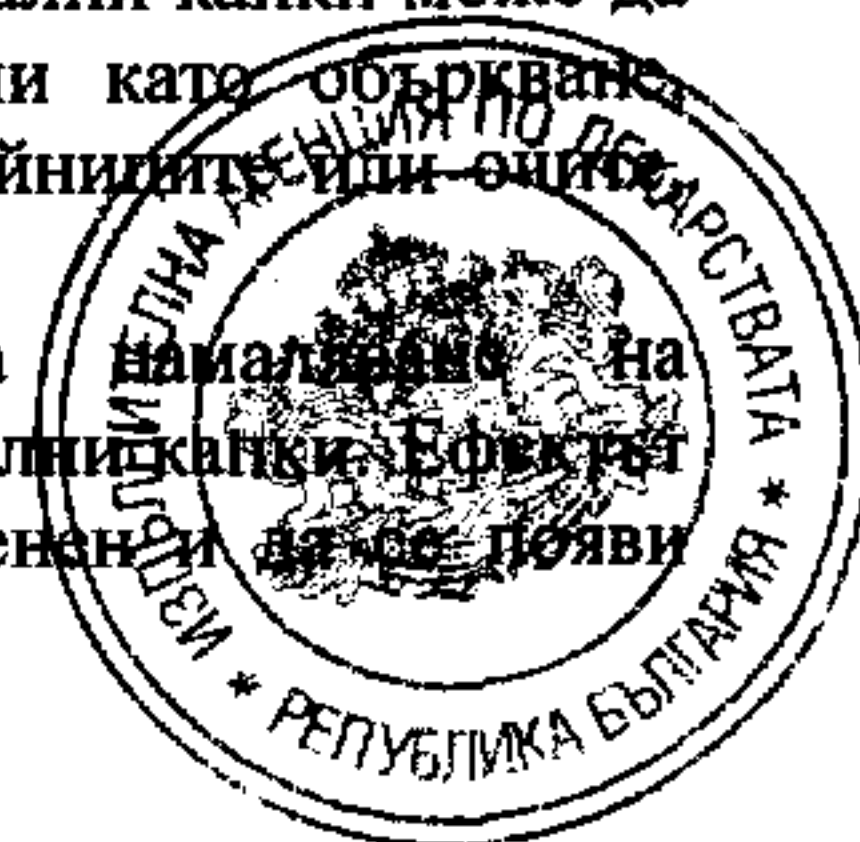
Болкоуспокояващият ефект на Трамал орални капки може да се отслаби и продължителността на действието му да се намали, ако приемате медикаменти, които съдържат

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

Вашият лекар ще Ви уведоми дали трябва да прилагате Трамал орални капки 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 орални капки. 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 Трамал орални капки. Вашият лекар ще Ви уведоми дали Трамал орални капки е подходящ за Вас.
- ако вземате селективни инхибитори на серотониновия повторен прием (често наричани SSRIs) или инхибитори на MAO (за лечение на депресия). Трамал орални капки може да взаимодейства с тези медикаменти и можете да имате симптоми като обриване, безпокойство, треска, изпотяване, некоординирани движения на крайниците или други неконтролирани спазми на мускулите или диария.
- ако приемате кумаринови антикоагуланти (медикаменти за намаляване на кръвосъсирването), като варфарин, по време на лечение с Трамал орални капки. Ефектът на тези медикаменти върху кръвосъсирването може да бъде променен и да се появи кървене.



Употреба на Трамал орални капки с храни и напитки

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Трамал орални капки, 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 орални капки, 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 орални капки 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 орални капки

Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да вземате това лекарство се консултирайте с Вашия лекар. Това се налага, тъй като Трамал орални капки съдържат сукроза. Ако Трамал орални капки са предписани за хронична употреба (т.е. за две седмици или повече) те могат да увредят зъбите.

Трамал орални капки съдържат макроголицерол хидрокси стеарат, дериват на рициновото масло, който може да причини стомашно дразнене и диария.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ

Винаги приемайте Трамал орални капки 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 орални капки (флакон с капкомер): 20 до 40 капки (еквивалентни на 50 – 100 mg трамадолов хидрохлорид).

Трамал орални капки (флакон с дозатор): 4 до 8 натискания на дозатора (еквивалентни на 50 – 100 mg трамадолов хидрохлорид).

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

Трамал орални капки (флакон с капкомер): Не вземайте повече от 160 капки (т.е. 8 дози от 20 капки) (еквивалентни на 400 mg трамадолов хидрохлорид) дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания за това.

Трамал орални капки (флакон с дозатор): Не вземайте повече от 32 натискания на дозатора (т.е. 8 дози от 4 натискания на дозатора) (еквивалентни на 400 mg трамадолов хидрохлорид) дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания за това.



Деца

Трамал орални капки (флакoн с капкомер): за деца на възраст над 1 година обичайната единична доза е 4 до 8 капки на 10 килограма (1-2 mg трамадолoв хидрохлорид на килограм телесно тегло). За подробна информация относно дозиране според телесното тегло, разгледайте обяснителните бележки в края на тази листовка.

Трамал орални капки (флакoн с дозатор): за деца на възраст над 1 година обичайната единична доза е 1-2 mg трамадолoв хидрохлорид на килограм телесно тегло. При деца се препоръчва предимно употребата на Трамал орални капки от флакoн с капкомер в сравнение с Трамал орални капки от флакoн с дозатор, с цел да се постигне точно дозиране според телесното тегло

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 орални капки?

Трамал орални капки са за орално приложение

Трамал орални капки: приемайте капките върху захар или с малко течност.

За подробна информация как да използвате флакoн с капкомер, моля разгледайте обяснителните бележки в края на тази листовка.

За подробна информация как да използвате флакoн с дозатор, моля разгледайте обяснителните бележки в края на тази листовка.

Може да вземате Трамал орални капки на гладно или с храна.

Колко продължително трябва да се вземате Трамал орални капки?

Не трябва да вземате Трамал орални капки 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 орални капки и в каква доза.

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

Ако сте взели повече от необходимата доза Трамал орални капки

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 орални капки

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 орални капки, както сте го провеждали преди.



Ако сте спрели да вземате Трамал орални капки

Ако лечението с Трамал орални капки 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 орални капки е спряно, няма никакви характерни за преустановяването ефекти. В същото време, в редки случаи, хората лекувани с Трамал орални капки 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 орални капки 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 орални капки 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 Трамал орални капки 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 циркуаторна 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 Трамал орални капки 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 Трамал орални капки").

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 ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ

Съхранявайте на място, недостъпно и извън погледа на деца.

Трамал орални капки: не използвайте след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте при температура над 30° C

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 орални капки

Активната съставка е трамадолов хидрохлорид.

Трамал орални капки:

Един ml орални капки съдържа 100 mg трамадолов хидрохлорид (една капка съдържа 2,5 mg трамадолов хидрохлорид)

Един ml орални капки съдържа 100 mg трамадолов хидрохлорид (при едно натискане на дозатора се освобождават орален разтвор, съдържащ 12,5 mg трамадолов хидрохлорид)

Другите съставки са: захароза, глицерол, калиев сорбат, макроголглицерол хидроксистеарат, пропилен гликол, натриев цикламат, захарин натрий, сукроза (0,2 g/ml разтвор) ментово масло частично дементолизирано, анасов ароматизатор, пречистена вода.

Как изглежда Трамал орални капки и какво съдържа опаковката

Бистър, леко вискозен, безцветен до бледо жълт разтвор

Разтвор в опаковки по 10, 20, 50, 100 ml

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:

22.02.2008



Инструкции за работа с Трамал орални капки във флакон с капкомер

Обяснителните бележки за опаковката

За ваша сигурност, флаконите с капкомер се предоставят от производителя защитени от неумело използване.

Картонените опаковки са залепени. Само ако перфорацията и опаковката са цели Вие имате гаранция, че съдържанието не е отваряно.

Флакона с капкомер има защитен пръстен. Само ако този пръстен е цял Вие имате гаранция, че съдържанието не е променено.

Ако опаковката е повредена, моля информирайте Вашия фармацевт.

Обяснителните бележки за нивото на съдържанието

В резултат от различията в дебелината на стената и дъното на стъклените флакони нивото на течността може да варира с няколко милиметра в оригинално запечатани флакони на Трамал орални капки.

Обяснителни бележки за употреба

Флаконът Трамал орални капки се предоставя с недостъпна за деца капачка на винт.

За да се отвори флакона, капачката трябва да се натисне надолу и след това да се развие. След използване, капачката се завива плътно.

Пиктограма За да ползвате оралните капки, обърнете флакона надолу и леко почукайте по дъното му, докато се появи първата капка. За указания за дозиране вижте точка 3 "КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ"

Съдържание на трамаолов хидрохлорид в единични капки:

Брой капки	Трамаолов хидрохлорид
1 капка	2.5 mg
5 капки	12.5 mg
10 капки	25 mg
15 капки	37.5 mg
20 капки	50 mg
25 капки	62.5 mg
30 капки	75 mg
35 капки	87.5 mg
40 капки	100 mg

Обяснителните бележки за дозиране на Трамал орални капки при деца на възраст над 1 година

Указание за дозиране според телесното тегло при деца (Вижте също точка 3 "КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ")



Приблизителна	Телесно	Брой капки за единична доза
---------------	---------	-----------------------------

възраст	тегло	(1-2 mg/kg)
1 година	10 kg	4 - 8
3 години	15 kg	6 - 12
6 години	20 kg	8 - 16
9 години	30 kg	12 - 24
11 години	45 kg	18 - 36

Инструкции за работа с Трамал орални капки във флакон с дозатор

Обяснителни бележки за нивото на съдържанието

В резултат от различията в дебелината на стената и дъното на стъклените флакони нивото на течността може да варира с няколко милиметра в оригинално запечатани флакони на Трамал орални капки.

Обяснителните бележки за употреба



Преди да използвате Трамал орални капки с дозатор за първи път, натиснете дозатора няколко пъти докато се появи разтвор.



Дръжте контейнер (лъжичка или чашка и др.) под отвора на дозатора и действайте с дозатора съгласно указанията за дозиране. (1 натискане на дозатора = 0.125 ml орални капки = 12.5 mg активно вещество.) За указания за дозиране вижте точка 3 "КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРАМАЛ ОРАЛНИ КАПКИ"

Съдържание на трамаолов хидрохлорид в орален разтвор освободен при пълно натискане на дозатора:

Пълно натискане на дозатора	Трамаолов хидрохлорид	Еквивалентен брой капки
1 натискане	12.5 mg	5 капки
2 натискане	25 mg	10 капки
3 натискане	37.5 mg	15 капки
4 натискане	50 mg	20 капки
5 натискане	62.5 mg	25 капки
6 натискане	75 mg	30 капки
7 натискане	87.5 mg	35 капки
8 натискане	100 mg	40 капки

