

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Трамал 100 mg свещички**  
**Tramal 100 mg suppositories**

Трамadol хидрохлорид  
Tramadol hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2455 / 08.02.08
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 свещички и за какво се използва
2. Преди да използвате Трамал свещички
3. Как да използвате Трамал свещички
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трамал 100 свещички
6. Допълнителна информация

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

Tramadol – активната съставка на Трамал свещички – е анагетик (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 свещички се използва за лечение на умерена до силна болка.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ СВЕЩИЧКИ

**Не използвайте Трамал свещички ,**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към трамadol или към някоя от останалите съставки на Трамал свещички;
- 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 свещички (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 свещички,**

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

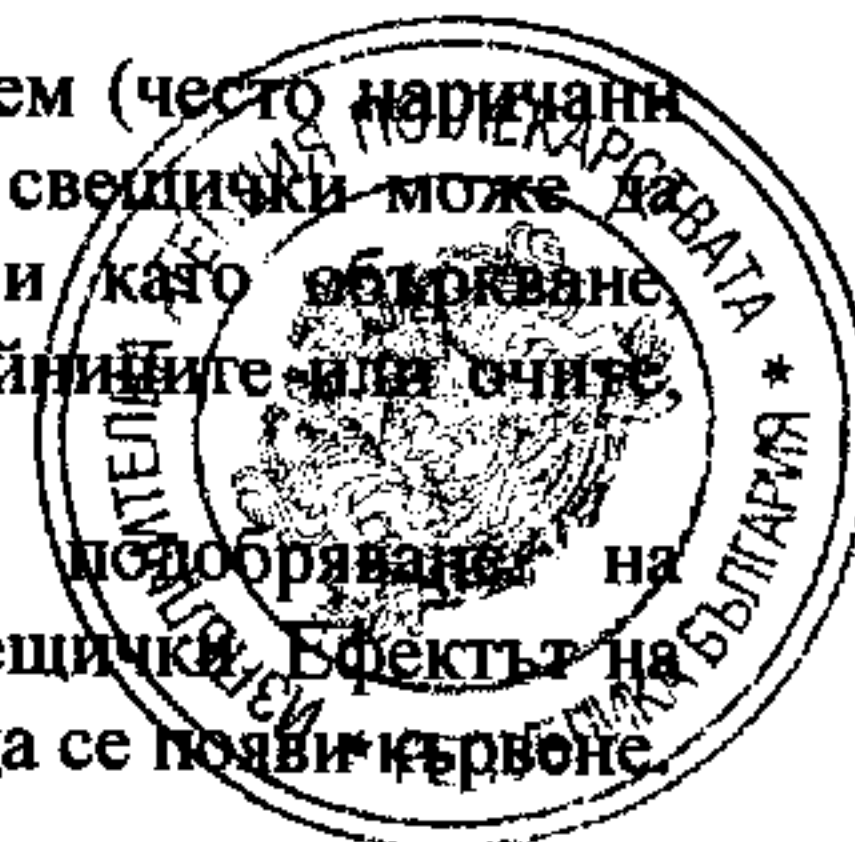
Болкоуспокояващият ефект на Трамал свещички може да се отслаби и продължителността на действието му да се намали, ако приемате медикаменти, които съдържат

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

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





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

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Трамал свещички, 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 свещички, 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 свещички може да предизвика появата на сънливост, световъртеж и замъглено зрение, като по този начин забави 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 ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ СВЕЩИЧКИ**

Винаги използвайте Трамал свещички 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 100 mg свещичка (еквивалентна на 100 mg трамадол хидрохлорид).

В зависимост от болката Ви ефектът на медикамента ще продължи до 8 часа.

Не използвайте повече от 4 Трамал 100 mg свещички (еквивалентни на 400 mg трамадол хидрохлорид) дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е дал указания за това.

#### Деца над 1 година

Трамал 100 mg свещички 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 следва да използвате Трамал свещички?

Трамал 100 mg свещички са за ректална употреба.



**Колко продължително трябва да се прилага Трамал свещички?**

Не трябва да използвате Трамал свещички 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 прилагате Трамал свещички и в каква доза.

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

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Трамал свещички**

Ако по погрешка сте приложили допълнителна доза, това като цяло няма да има отрицателен ефект. Следващата доза трябва да приложите 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 приложите Трамал свещички**

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

**Ако сте спрели употребата на Трамал свещички**

Ако лечението с Трамал свещички 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 свещички е спряно, няма никакви характерни за преустановяването ефекти. В същото време, в редки случаи, хората лекувани с Трамал свещички 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 свещички 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 свещички 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 свещички 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).
<u>Мускулни нарушения</u> редки:	мускулна слабост.
<u>Чернодробни и жлъчни нарушения</u> много редки:	повишени стойности на чернодробните ензими.
<u>Уринарни нарушения</u> редки:	трудно или болезнено ходене по малка нужда, по-малко урина от нормалното.
<u>Общи нарушения</u> 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 Трамал свещички 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 отнемане (виж "Ако сте спрели употребата на Трамал свещички").

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 СВЕЩИЧКИ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Трамал свещички след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не съхранявайте Трамал 100 mg свещички 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 свещички

Активната съставка е трамадол хидрохлорид.

Всяка Трамал 100 mg свещичка съдържа 100 mg трамадол хидрохлорид  
Другата съставка е: твърда мазнина



**Как изглежда Трамал свещички и какво съдържа опаковката**  
Трамал 100 mg свещички са бели до жълтеникави с восъчен вид

Свещички в опаковки от 5, 10, 20 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

