

Листовка за пациента

Трамадол STADA® 50 mg капсула, твърда
Tramadol STADA® 50 mg capsule, hard

Трамадолов хидрохлорид (*Tramadol hydrochloride*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: 11-3491, 13.11.08
Датум: 21/29.07.08

Прочетете внимателно листовката преди да започнете употребата на това лекарство.

- Пазете тази листовка, защото може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към лекуващия ви лекар или към фармацевт.
- Това лекарство се предписва индивидуално и не трябва да се дава на други хора без предписание, дори и ако имат сходни симптоми с вашите, тъй като може да им навреди.
- Ако някой от описаните странични ефекти се задълбочи или ако забележите страничен ефект, който не е описан в тази листовка, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Листовката за пациенти съдържа:

- 1.Какво е Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди и за какво се използва?
- 2.Преди да приемете Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди
- 3.Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg капсули,твърди ?
- 4.Какви са възможните нежелани реакции?
- 5.Как да се съхранява Трамадол STADA® 50 mg?
- 6.Допълнителна информация

1. Какво е Трамадол STADA® 50 mg капсули,твърди и за какво се използва?

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди е обезболяващо лекарство, действащо върху централната нервна система, принадлежащо към групата на опиоидите.

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди се използва при средно силни до силни болки.

2. Преди да приемете Трамадол STADA® 50 mg капсули,твърди

НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ Трамадол STADA® 50 mg:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или към някоя от другите съставки на продукта;
- При тежки отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, опиоиди или други психоактивни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението, душевното състояние и емоциите);
- Ако приемате MAO-инхибитори (антидепресанти) или сте употребявали същите през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди (виж: Прием на други лекарства);



- Като заместител в схема за отказване от опиати;
- Ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min).

Кога трябва да обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди

Предупреждения

При прием на терапевтични дози е съобщено е за симптоми, характерни за периода на отказване от наркотик с честота 1 на 8 000 лекувани пациента. Трамадол може да предизвика психическа и физическа зависимост (виж: Какви са възможните нежелани ефекти). Има чести съобщения за зависимост и злоупотреба, затова клиничната необходимост от продължително лечение с аналгетици трябва да бъде редовно преразглеждана.

При пациенти с лекарствена зависимост и тенденция към злоупотреба с лекарства, лечението трябва да е краткотрайно и да става под непосредствен медицински контрол.

Трамадол е неподходящ като заместител в схеми за отказване от опиати. Въпреки че е опиоиден агонист, трамадол не може да потисне симптомите, характерни за периода на отказване от морфин.

Предпазни мерки

Има съобщения за гърчове при прием на терапевтични дози, като риска може да се увеличи при прием на дози надвишаващи обичайната най-висока дневна доза (400 mg трамадол). Пациенти с епилепсия или склонност към гърчове трябва да бъдат лекувани с Трамадол само в изключителни случаи. Рискът от гърчове може да нарасне при пациенти приемащи едновременно Трамадол и лекарства, които могат да предизвикат гърчове или да снижат прага им (виж: Прием на други лекарства).

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди трябва да се прилага с внимание при пациенти с травми на главата, с повишено вътречерепно налягане, такива със склонност към гърчове или в шок.

Трябва да се обърне внимание при лечение на пациенти с респираторна депресия или приемащи ЦНС депресанти, тъй като в този случай не може да бъде изключена възможността от респираторна депресия. При прием на терапевтични дози рядко е докладвано за респираторна депресия.

Деца

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди не е подходящ за деца под 12 години (виж: Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст може да се наложи интервала между приемите да се увеличи (виж: Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция



При пациенти с нарушения на чернодробната и бъбречна функция (креатининов клирънс < 30 ml/min) трябва да се обсъди удължаване на интервала между приемите (виж: Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Трябва да информирате Вашия лекар, ако някой от тези проблеми възникне по време на лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди или ако при Вас са налице някои от изброените проблеми.

Прием на други лекарства

Преди да започнете прием на Трамадол STADA® 50 mg, съобщете на Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание.

Трамадол не трябва да се комбинира с MAO-инхибитори (виж: НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Едновременната употреба на трамадол с алкохол или други лекарства, потискащи функциите на мозъка, може да засили ЦНС ефектите (виж: Какви са възможните странични ефекти).

Едновременният прием с карбамазепин (antiepileптик с ензим индуциращ ефект) значително намалява серумните концентрации на Трамадол, намалява обезболяващата му активност и продължителността му на действие.

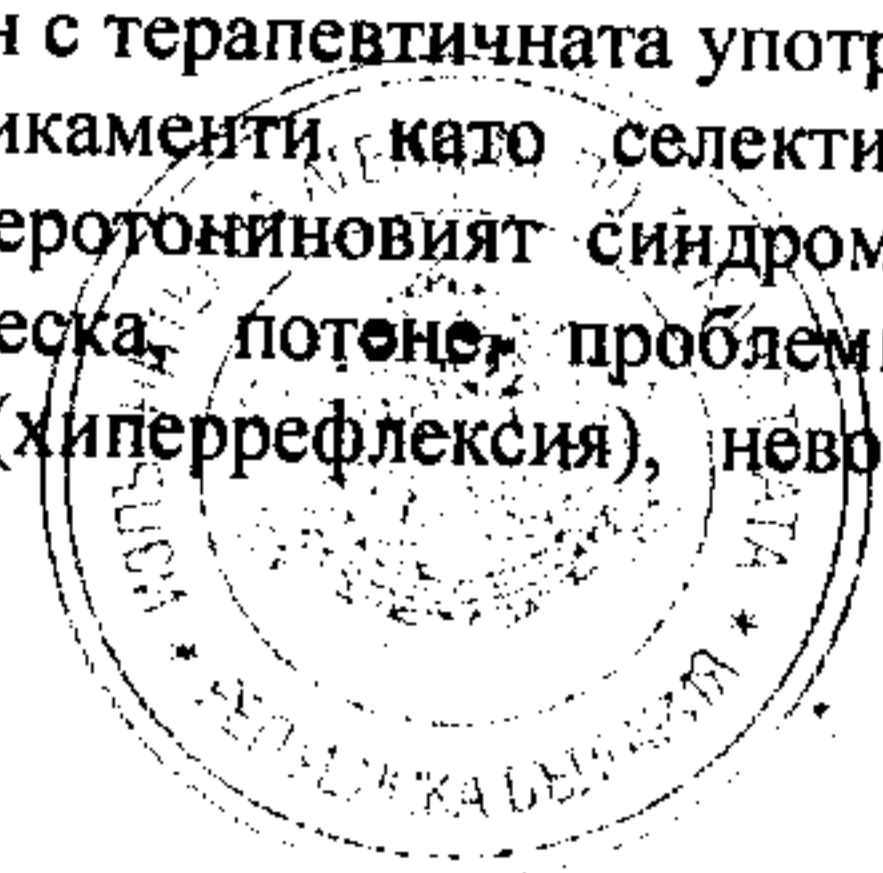
Едновременната употреба с циметидин (противоязвено лекарство) е свързана с леко забавяне на елиминирането на Трамадол, като това не оказва влияние върху неговата ефективност.

Комбинирането на агонисти/антагонисти (други обезболяващи като бупренофин, налбуфин, пентазоцин) и Трамадол не е препоръчително, тъй като обезболяващия ефект на чистия антагонист теоретично може да бъде намален при тези обстоятелства.

Едновременната употреба на Трамадол със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (флуоксетин, флувоксамин), трициклични антидепресанти, антипсихотици (лекарства за лечение на психични разстройства) и лекарства, които могат да предизвикат гърчове или да снижат прага, им може да предизвика гърчове и да повиши риска от тяхното възникване (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Трябва да се обърне внимание по време на едновременно лечение с Трамадол и лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсирва (кумаринови производни, напр. варфарин) поради съобщения за повишена склонност към кръвоизливи при някои пациенти.

Съобщено е за изолирани случаи на серотонинов синдром свързан с терапевтичната употреба на трамадол в комбинация с други серотонинергични медикаменти като селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs). Серотониновият синдром се проявява чрез синдроми като объркване, неспокойствие, треска, потене, проблеми с координацията на движенията (атаксия), засилени рефлексии (хиперрефлексия), неволни



съкращения на мускулите (миоклонус) и диария. Прекратяването на употребата на серотонергичен агент предизвиква бързо подобрене.

Обезболяващият ефект на Трамадол се дължи отчасти на обратното захващане на норепинефрин и увеличаването на освобождаването на серотонин (5-НТ). При изследвания на пре- или постоперативно приложение на антиеметик 5-НТ3 антагонист ондансетрон се наблюдава увеличаване на нуждите от трамадол при пациенти с постоперативна болка.

Прием на Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди с храна и напитки

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Трамадол STADA® 50 mg, капсули, твърди тъй като неговото действие може да се засили.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна Вашият лекар ще ви предпише Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди само ако това е абсолютно наложително. Обикновено употребата на Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди по време на бременност не е препоръчителна, тъй като безопасността му не е проучена. Системната употреба на Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди през целия период на бременността може да доведе до развитие на симптоми на абстиненция у новороденото като последствие от привикване към активната съставка на това лекарство.

Приложение на Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди преди или по време на раждане не влияе върху контракциите на матката, което е важно при естествено раждане.

Консултирайте се с Вашия лекар или с фармацевт преди да приемате каквито и да е било лекарства.

Кърмене

Малко количество трамадол се отделя в майчиното мляко. Поради това Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди не трябва да се употребява по време на кърмене. При еднократно прилагане обаче, обикновено не се налага прекъсване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

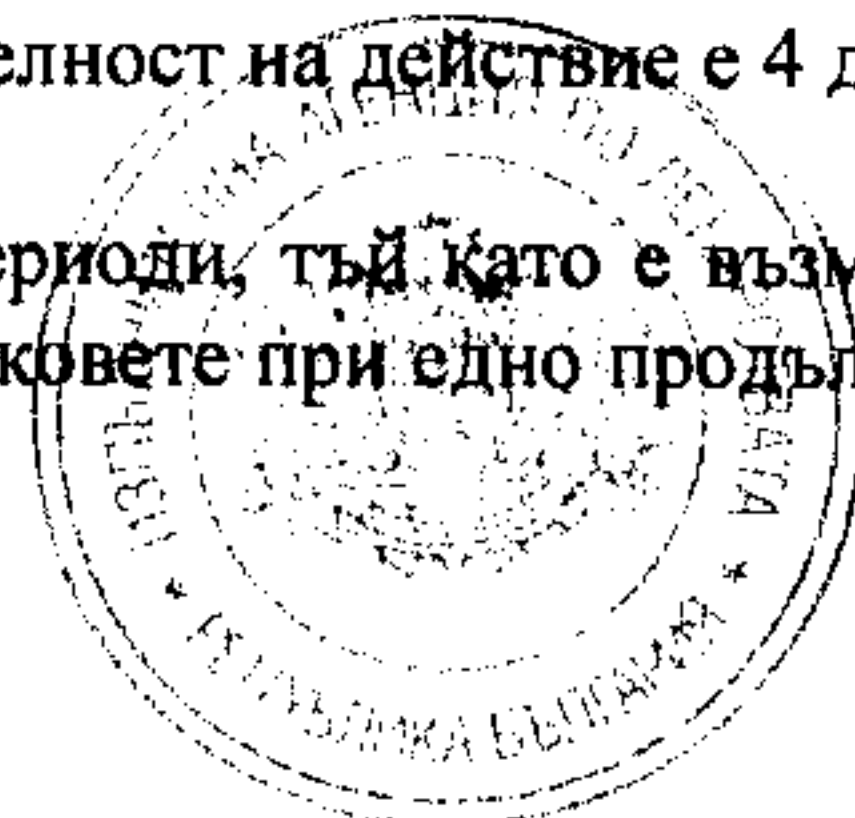
Трамадол може да предизвика сънливост, която може да бъде засилена при употребата на алкохол или други ЦНС депресанти. Ако почувствате такива промени, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини.

3. Как да се приема Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди

Винаги приемайте Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди точно както ви е указал лекуващият Ви лекар. Ако имате съмнения и въпроси, обърнете се към лекуващия Ви лекар или към фармацевт.

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки. Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката.

Лечението с трамадол трябва да става краткосрочно и на периоди, тъй като е възможно да възникне зависимост. Трябва да бъдат оценени ползите и рисковете при едно продължително



лечение с това лекарство (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди и Какви са възможните странични ефекти).
Дневната доза от 400 mg не бива да се надвишава.

Обичайната дозировка е:

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната еднократна доза е 1-2 капсули Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди (еквивалент на 50-100 mg трамадол hydrochloride) 3-4 пъти дневно. Ако болката не бъде облекчена, дозировката трябва да се увеличи.

Деца под 12 години

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди не е подходящ за деца под 12 години, тъй като не може да се дозира индивидуално. Съществуват форми за деца с по-малко количество на лекарственото вещество.

Пациенти в напреднала възраст

Пациенти в напреднала възраст под 75 години, без клинично изразени чернодробна или бъбречна недостатъчност обикновено не се нуждаят от корекция на дозата. При пациенти над 75 години, елиминирането на трамадол може да бъде забавено и затова може да се наложи интервалът между приемите да се увеличи индивидуално.

Пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност

Елиминирането на трамадол може да бъде удължено при такива пациенти. Когато се прилага еднократна доза за облекчаване на остра болка не е необходимо адаптиране на дозировката. Трамадол е противопоказан за пациенти с остра чернодробна и бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min). Трябва да се обсъди удължаване на интервала между приемите при пациенти с креатининов клирънс < 30 ml/min. Всяко увеличаване на дозата трябва да става под лекарски контрол.

Диализа:

Тъй като Трамадол се елиминира много бавно чрез хемодиализа или хемофилтрация, обикновено не е необходимо постдиализно приложение за поддържане на аналгезията.

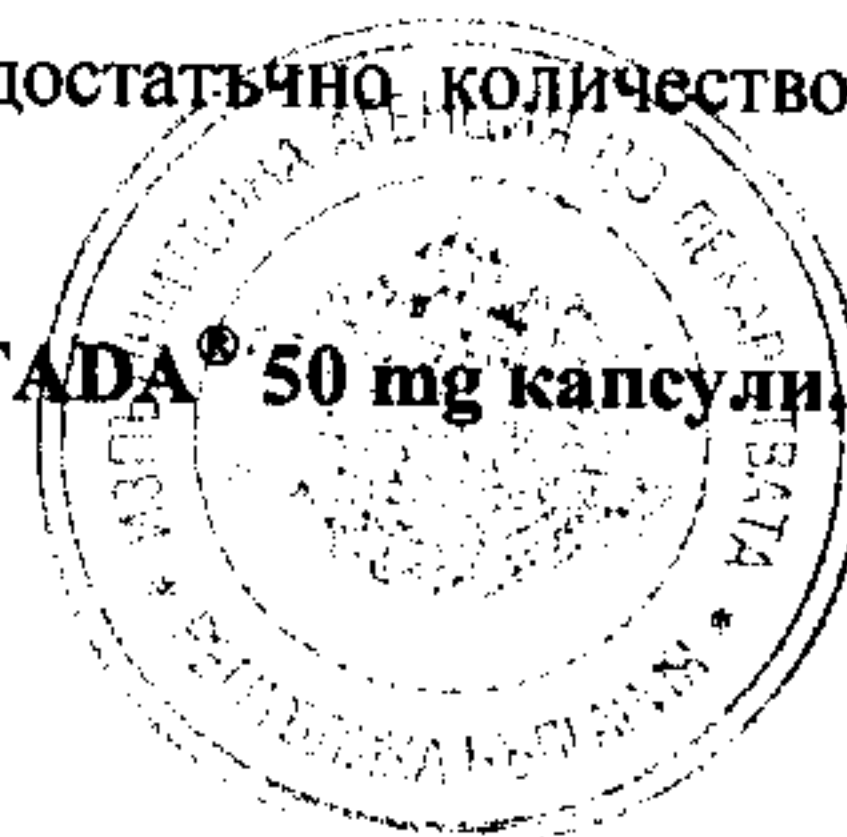
Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди може да се използва продължително само ако това е абсолютно наложително и терапевтично оправдано. Необходимостта от хронична терапия трябва да се преоценява редовно (виж: Обърнете специално внимание при лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди).

Ако имате впечатление, че ефектът от Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди е много силен или много слаб, моля консултирайте се с Вашия лекар или с фармацевт.

Начин на приложение:

Капсулите трябва да се гълтат цели, без да се чупят, с достатъчно количество течност, независимо от храненето.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди



Прилагането на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози предизвиква свиване на зениците (миоза), повръщането, циркулаторен колапс, замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), епилептични гърчове и потискане на дишането.

Ако получите някой от тези симптоми незабавно потърсете най-близкият лекар. Той/тя ще предприеме необходимите мерки.

Забележка за лекаря:

Следвайте общите правила за мерките при спешни случаи за поддържане на свободни дихателни пътища на пациента (аспирация!) и подпомагане на дихателната функция и кръвообращението в зависимост от симптомите. Налоксон се използва успешно като антидот при потиснатото дишане. За контролиране на гърчовете се прилага диазепам.

Трамадол се диализира слабо. Ето защо лечение на остра интоксикация с трамадол единствено чрез хемодиализа или хемофилтрация е недостатъчно за детоксификация. Трябва да се направи изпразване на стомаха чрез предизвикване на повръщане (на пациенти, които са в съзнание) или стомашна промивка. Изпразването на стомаха, е необходимо, за да се изхвърли неабсорбираното лекарство, особено в случаите когато то е с изменено освобождаване.

Ако сте пропуснали да приемете Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди?

При условие, че дозировката на Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди отговаря на вашите нужди, дори пропускането на една доза може да предизвика възобновяване на болката. Ако сте пропуснали прием на една доза обаче, не взимайте двойна доза на следващия прием, а продължете лечението както ви е указано.

Ако преустановите приемането на Трамадол STADA® 50 mg?

Преждевременното прекъсване или преустановяване на лечението с Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди ще предизвика възобновяване на болката. Ако желаете да преустановите лечението поради появата на нежелани странични реакции, консултирайте се с лекуващия Ви лекар.

4. Какви са възможните странични ефекти

Като всички лекарства, Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки лекуван с този лекарствен продукт пациент ги получава.

За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани пациента
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента



Най-често е съобщавано за странични реакции като гадене и световъртеж, която се наблюдава при повече от 10 на 100 лекувани с това лекарство пациенти.

Психични нарушения

Редки: след прилагане на трамадол могат да настъпят различни психични нарушения, които се различават по сила и вид, в зависимост от индивидуалните особености и продължителността на приложение. Тези нежелани реакции включват промени в настроението (по-често приповдигнато настроение, но понякога и дисфория (болестна потиснатост на настроението - тъга, гняв, яд), намалена или в редки случаи засилена активност и промени в познавателните и сетивни функции (нарушение във възприятията, затруднение при вземане на решения), халюцинации, объркване, неспокоен сън и кошмари.

Нарушения на нервната система

Много чести: световъртеж.

Чести: главоболие и замайване.

Редки: респираторна депресия. Тя може да настъпи, ако предписаната доза бъде значително превишена и ако се приемат по време на лечението други централно действащи депресанти. Епилептиформни припадъци настъпват главно след употреба на високи дози трамадол или едновременно приложение на лекарства, които предизвикват гърчове или понижават прага на гърчовете (виж: Прием на други лекарства). Парестезия, тремор, промяна в апетита.

Нарушения на очите

Редки: замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

Нечести: смущения в регулацията на кръвообръщението (сърцебиене, учестен сърдечен ритъм, внезапно усещане на слабост при рязко изправяне (постурална хипотензия) или сърдечно съдов колапс). Тези нежелани реакции могат да се проявят по-специално при интравенозно приложение и при пациенти, подложени на тежки физически натоварвания.

Рядко: забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия), повишаване на кръвното налягане.

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения

Съобщено е за влошаване на съществуваща астма, макар че причинна връзка не е била установена.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: гадене.

Чести: повръщане, запек, сухост в устата.

Нечести: гадене, стомашно-чревни смущения (чувство на напрегнатост, подуване).

Редки: промени в апетита.

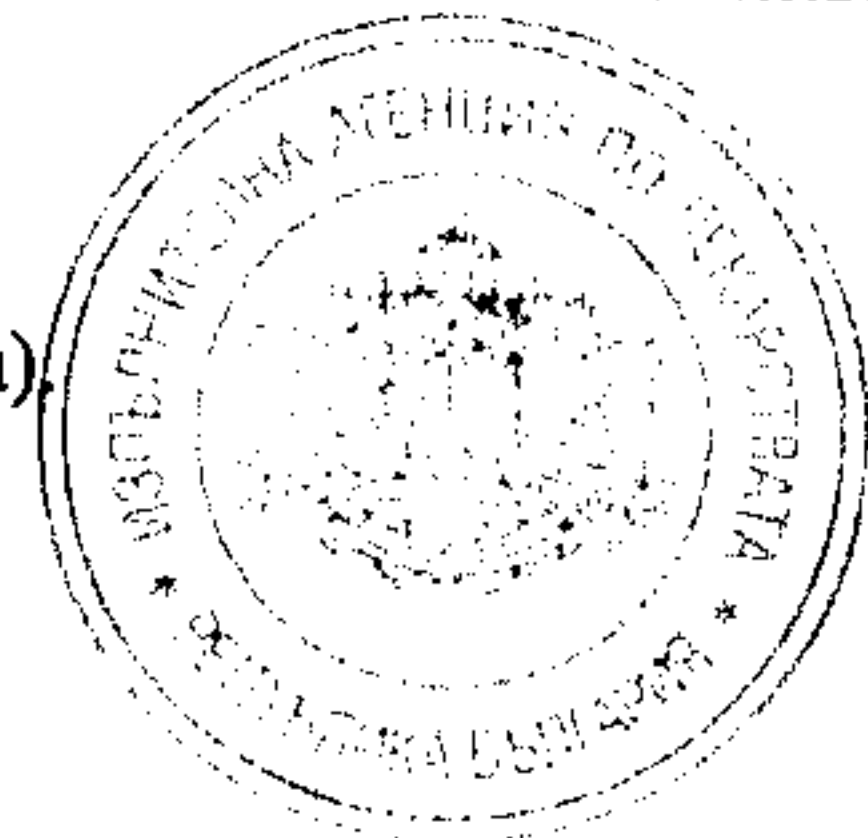
Хепато-билиарни нарушения

При няколко изолирани случая е съобщено за преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими във връзка с лечението с трамадол.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: потене.

Нечести: кожни реакции (напр. сърбеж, обрив, копривна треска).



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
Редки: моторна слабост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Редки: затруднено уриниране и задържане на урина.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
Редки: алергични реакции (напр. задух, бронхоспазъм, хрипове, болезнен оток на кожата и лигавицата) и анафилактичен шок.

Ако някоя от изброените в тази листовка нежелани реакции се задълбочи или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля информирайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Мерки за противодействие

Трябва да потърсите помощ от най-близкия лекар, ако получите някоя от описаните по-горе странични реакции. Ако получите друга странична реакция моля обърнете се към лекуващия Ви лекар.

5. Как да се съхранява Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди?

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди след срока на годност, който е отбелязан на опаковката.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди
Активното вещество е трамаолов хидрохлорид.

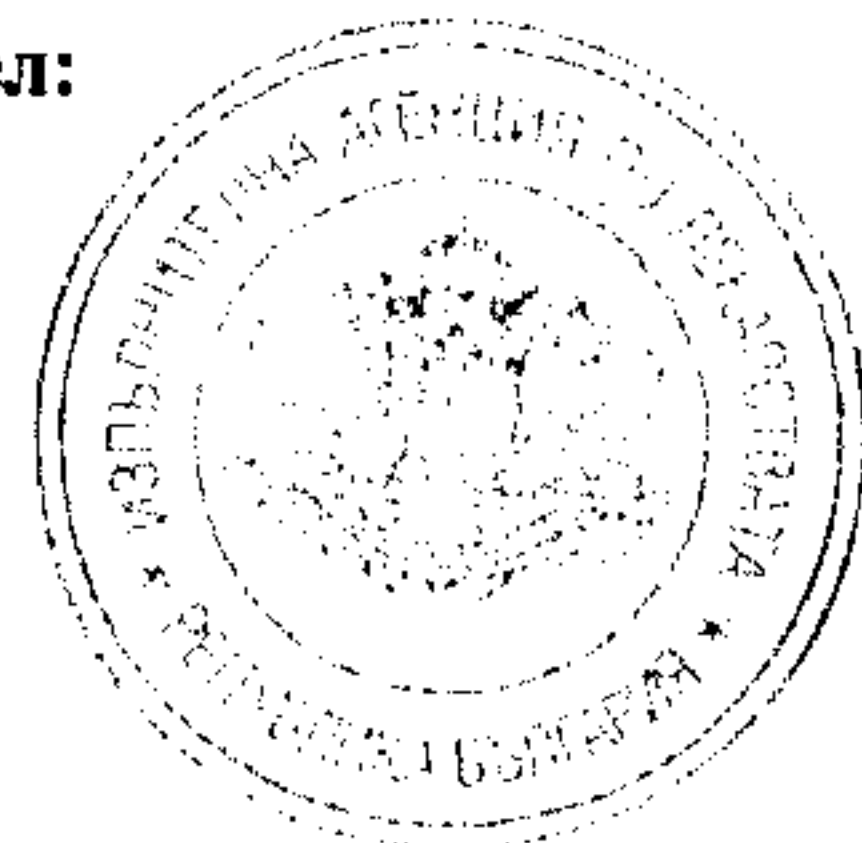
Всяка капсула съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид.

Помощни вещества са: Калциев хидроген фосфат дихидрат, желатин, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев анхидрид, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди и какво съдържа неговата опаковка?

Трамадол STADA® 50 mg капсули, твърди е опакован в блистери от 10,30 или 50 бели, непрозрачни, твърди желатинови капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel



Германия
Tel.: 00 49 6101 603 0
Fax: 00 49 6101 603 259

Дата на последната редакция на листовката: Юли 2008.

