

Tramadol Stada® 100, suppositories
Трамадол Стада 100, супозитории

Състав:

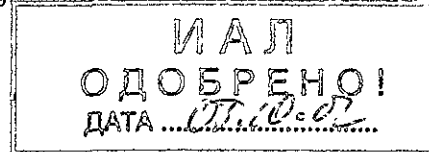
Всяка супозитория съдържа:

Лекарствено вещество: tramadol hydrochloride 100 mg

Помощни вещества: хидрирана мазнина 1045 mg.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка по 10 и 30 супозитории.



Фармакотерапевтична група:

Опиоиден аналгетик (обезболяващо лекарство, действащо върху централната нервна система).

Производител/притежател на разрешението за употреба:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Germany

Phone: 004 96101 603 0

Показания:

Средно силни до силни болки.

Противопоказания:

Кога не трябва да употребявате Трамадол Стада 100, супозитории?

Трамадол Стада 100 не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към трамадол или помощното вещество,
- остри отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, опиоиди или други психоактивни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението, душевното състояние и емоциите),
- пациенти, приемащи МАО-инхибитори или употребявали същите до 14 дни преди започване на лечението с трамадол,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност
- зависимост към други централно действащи обезболяващи средства (опиоиди)
- алергия към други наркотични аналгетици

Трамадол Стада 100 не трябва да се използва като заместител в схема за отказване от опиати.

Кога можете да употребявате Трамадол Стада 100 само след консултация с Вашия лекар?

При следващите състояния Трамадол Стада 100 трябва да се употребява с повишено внимание. Обсъдете с Вашия лекар също така ако сте страдали от някое от тези заболявания преди.

Трамадол Стада 100 трябва да се прилага само след вземане на необходимите предпазни мерки при следните ситуации:

- нарушения на съзнанието с неустановен произход,
- проблеми с дишането (нарушения на дихателния център и дихателните функции)
- състояния, свързани с повишено вътречерепно налягане като следствие от травми на главата или мозъчни увреждания.
- епилепсия или склонност към гърчове

Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?

Преди започване на лечението пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар ако е бременна или кърми.

Ако по време на бременността се налага обезболяваща терапия с опиоиди, прилагането на трамадол трябва да бъде ограничено върху единични дози. Системното му (дълговременно) приемане през целия период на бременността трябва да бъде избягвано, тъй като трамадолът преминава през плацентарната бариера и новороденото може да развие симптоми на абстиненция като следствие от привикване към активната съставка на Трамадол Стада 100.

Малко количество трамадол се отделя в майчиното мляко. Поради това не трябва да се използва по време на кърмене.

При еднократно прилагане, обаче, обикновено не се налага прекъсване на кърменето.

Какво трябва да се има предвид при употребата на Трамадол Стада 100 от деца и пациенти в напреднала възраст?

Трамадол Стада 100 не е предназначен за употреба от деца под 14 години.

Интервалът между приемите трябва да се удължи при по-възрастни хора. (вж. Дозировка)

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какво трябва да знаете?

Ако сте получавали някои неприятни усещания или смущения по време на лечението с Трамадол Стада 100 или подобни на него обезболяващи (опиоиди) в миналото, трябва да го прилагате с внимание. Пациенти с епилепсия или склонност към гърчове трябва да бъдат лекувани с Трамадол Стада 100 само в изключителни случаи.

Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа върху нестабилни площадки?

Трамадол Стада 100 може да промени Вашите реакции. Като следствие Вие няма да сте вече в състояние да реагирате бързо и достатъчно точно при неочаквани или внезапни инциденти. Ако почувствате такива промени, не карайте кола и отложете работата. Изискваща използването на механични инструменти или машини. По-специално трябва да знаете, че алкохолът или комбинация с лекарства, действащи на централната нервна система, допълнително ще влошат способността Ви за участие в пътното движение.

Предупреждение:

Имайте предвид, че Трамадол Стада 100 може да предизвика психическа и физическа зависимост. Ефектът на Трамадол СТАДА става все по-слаб при продължителна употреба и затова възниква нужда от все по-големи дози (развиване на поносимост - привикване). Пациенти с лекарствена зависимост и с тенденция към злоупотреба с лекарства не трябва да бъдат лекувани с трамадол (кръстосана поносимост).

Лекарствени взаимодействия:

Преди започване на лечение с трамадол трябва да уведомите лекуващия лекар за всички приемани от Вас лекарства. Имайте предвид, че тази информация се отнася и за наскоро приемани такива.

Кои лекарства пречат на действието на Трамадол Стада 100 или самите те са повлияват от него?

При пациенти, третирани с MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресия) последните 14 дни преди лечение с наркотичния аналгетик петидин, са се получили животозастрашаващи взаимодействия, засягащи централната нервна система, дихателния и циркулаторния център. Не бива да се изключва възможността за подобни взаимодействия на Трамадол СТАДА с MAO-инхибитори.

Едновременното приемане с алкохол или други лекарства, потискащи функциите на мозъка, може да засили нежеланите ефекти на Трамадол СТАДА върху мозъка и по-специално потискане на дишането.

Лекарства, съдържащи carbamazepine (за епилептични гърчове) могат да намалят обезболяващата активност и продължителността на действие на Трамадол СТАДА.

Едновременната употреба с лекарства, които могат да "отключат" гърчове или да снижат прага им (напр. такива за лечение на някои психични разстройства) макар и много рядко са били свързвани с епилептични гърчове.

Трябва да се обърне внимание по време на 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.

Какви храни, напитки или други субстанции трябва да избягвате?

Действието на алкохола може да бъде засилено при едновременна употреба с Трамадол Стада 100. Поради това трябва да се въздържате от употреба на алкохол по време на лечение с него.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Инструкции за дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Моля, придържайте се към тях, за да бъде лечението Ви с Трамадол СТАДА ефективно и безопасно.

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки.

Колко супозитории Трамадол Стада 100 и колко често трябва да прилагате?

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки.

Еднократната доза за възрастни и юноши над 14 години е 1 супозитория Трамадол Стада 100 (еквив. на 100 mg tramadol hydrochloride).

Съществуват лекарствени форми с по-малко количество на лекарственото вещество за по-ниска еднократна дозировка и за деца под 14 години.

Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката. Дневни дози до 4 супозитории Трамадол Стада 100 (еквивал. на 400 mg tramadol hydrochloride) обикновено не бива да се надвишават за едно задоволително успокояване на болката. Все пак, значително по-големи дози могат да се прилагат за успокоение на болки от туморен произход. Съществуват други лекарства със същото лекарствено вещество за тези показания.

Пациенти в напреднала възраст

За контрол на остри болки Трамадол Стада 100 се прилага само веднъж или няколко пъти и поради това корекция на дозировката не е необходима. За лечение при хронични болки възрастни пациенти (под 75 години) без доказани чернодробни или бъбречни заболявания обикновено не се нуждаят от корекция на дозата. При пациенти в по-напреднала възраст (над 75 години) елиминирането може да бъде забавено и затова може да се наложи индивидуално интервалът между приемите да се увеличи от лекуващия лекар.

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност/ или пациенти на хемодиализа

За контрол на остри болки Трамадол Стада 200 се прилага в доза 50-100 mg на всеки 12 часа и поради това корекция на дозировката не е необходима. Трябва да се обърне внимание на удължаване на интервала между приемите при по-малко тежките случаи.

Забележка:

Препоръчаните дози да се приемат като ориентировъчни. Пациентите трябва винаги да получават най-малките обезболяващи дози. Трябва да се дава предимство на фиксирана схема на дозиране при терапия на хронични болки.

Как и кога да употребявате Трамадол Стада 200

Супозиториите се поставят дълбоко в ануса, по възможност след дефекация. За по-лесно вкарване супозиторията се затопля в ръка или се потапя за кратко в топла вода.

Колко време трябва да се взема Трамадол Стада 200

Tramadol STADA ®не трябва в никакъв случай да бъде прилаган по-дълго от терапевтично абсолютно необходимото. Дозата на трамадол, трябва да бъде индивидуализирана за всеки пациент. За продължително облекчаване на болката, дозировката е 1 супозитория (еквивалентно на 100 mg) на всеки 4-6 часа.

Предозиране и други грешки при приложението:

Какво трябва да се направи при евентуално предозиране (съзнателно или неволно) на Tramadol Stada 100 mg?

Ако случайно използвате еднократната доза два пъти, това обикновено не води до нежелани реакции. Продължете по-нататъшното лечение с Трамадол Стада 100 в зависимост от болката с обичайната дозировка.

Използването на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози, може да предизвика замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), генерализирани (тежки) епилептични припадъци, падане на кръвното налягане, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), свиване или разширяване на зениците и потискане на дишането до спиране.

Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се обадете на най-близкия лекар. Всички дейности/мерки, изброени по-долу, се извършват от него.

Тези ефекти могат да бъдат премахнати чрез опиоиден антагонист (напр. naloxone), който трябва да се прилага внимателно в повтарящи се малки дози, защото продължителността на неговото действие е по-кратка от тази на Трамадол Стада 100. В добавка трябва да бъдат предприети интензивни мерки (и по-специално интубация и механично обдишване). При пациенти с гърчове трябва да се обмисли възможността от прилагане на бензодиазепини. Може да се наложи допълнително да се вземат мерки срещу загубата на топлина, както и обемозаместителна терапия (интравенозно прилагане на течности за поддържане на кръвообращението).

Трамадол Стада 100 се диализира слабо. Ето защо отстраняването му само чрез хемодиализа или хемофилтрация не е достатъчно.

Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от предписаната доза на Трамадол Стада 100 или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали един прием, може болката Ви да се възобнови. Но никога не поправяйте пропуснатото чрез вземане на двойна доза следващия път. Продължете приемането както Ви е предписано.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете преждевременно лечението с Трамадол Стада 100 100 mg?

Ако прекъснете или преждевременно спрете лечението с Трамадол Стада 100, ще се възобнови болката. Ако решите да прекъснете лечението поради неприятни нежелани реакции, Вашият лекар ще реши дали това или друго лекарство са подходящи за Вас.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани реакции можете да изпитате докато употребявате Трамадол Стада 100 и какви трябва да бъде направено в тази връзка?

Много често (при повече от 1 от 10 третирани пациенти)

Гадене и световъртеж.

Често (при повече от 1 на 100 пациенти)

Повръщане, запек, изпотяване, сухост в устата, главоболие и замаяване.

Не много често (при повече от 1 на 1000 пациенти)

Смущения в регулацията на кръвообращението: сърцебиене, спадане на кръвното налягане, учестен сърдечен ритъм, внезапно усещане на слабост (колабиране) и недостатъчност на кръвообращението. Тези нежелани реакции могат да настъпят по-специално при интравенозно приложение и при пациенти, подложени на тежки физически натоварвания. Също така рядко има съобщения за стомашно-чревни смущения (напр. болки в корема, подуване, чувство на препълненост) и кожни реакции (напр. уртикария, сърбежи, обриви).

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациенти)

Двигателна слабост, промени в апетита, замъглено виждане, алергични реакции (напр. задух, бронхоспазъм, хрипове, болезнен оток на кожата и лигавицата), затруднено уриниране.

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 сърдито настроение), промени в активността (по-често намаляване, но в редки случаи и засилване) и промени в познавателните и сетивни функции (нарушение във възприятията, затруднения при вземане на решения).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Епилептиформени припадъци настъпват главно след употреба на високи дози трамадол или при едновременно приложение на лекарства, които предизвикват гърчове или понижават прага на гърчовете (напр. антидепресанти или лекарства за лечение на психични нарушения).

Повишение на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия) и алергичен шок (анафилаксия).

Ако препоръчаната доза е надвишена значително и ако се прилага едновременно с други лекарства, които имат потискащо действие върху мозъка може да се стигне до потискане на дишането.

Може да се развие зависимост, като абстинентните симптоми са подобни на тези с опиоиди: възбуда, безпокойство, нервност, смущения на съня, хиперкинезия (повишена двигателна активност), тремор и стомашно-чревни симптоми.

При няколко изолирани случая е било съобщено за увеличение на нивото на чернодробните ензими във временна връзка с лечението с трамадол.

Било е съобщено също за влошаване на астма, макар че причинна връзка не е била установена.

Ако усетите каквато и да е нежелана лекарствена реакция, неописана в тази листовка, моля, непременно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да направите ако се проявят нежелани лекарствени реакции?

Ако се проявят при Вас някои от горните сериозни нежелани реакции, извикайте най-близкия лекар веднага. Ако усетите някои други странични действия, обсъдете с Вашия лекар дали да продължите лечението.

Срок на годност и инструкции за съхранение:

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и шева на супозиториите. Не употребявайте това лекарство след тази дата.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Последна редакция на информацията: 1 ноември 2001 г.