



Информация за пациента

ТРАМАДОЛ **TRAMADOL** капсули 50 mg

Моля, прочетете внимателно тази информация, преди да започнете да приемате лекарството!

СЪСТАВ

Всяка капсула трамадол съдържа като лекарствено вещество Tramadol hydrochloride в количество 50 mg и следните помощни вещества: микрокристална целулоза, натриев гликолат нишесте, колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Трамадол се произвежда под формата на капсули.

СВОЙСТВА НА ЛЕКАРСТВОТО И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Трамадол 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 на лекарството и достига максимални стойности за два до три часа.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се използва трамадол?

Трамадол се прилага за потискане на средно до по-силно изразена болка с различен произход, както и за облекчаване на болката при болезнени диагностични или терапевтични процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се употребява трамадол?

Противопоказанията са заболявания или състояния, при които употребата на лекарството е свързано с висок риск от поява на сериозни нежелани реакции или влошаване състоянието на пациента. Поради тези причини приемането на трамадол е противопоказано в следните случаи: данни за наличието на свръхчувствителност към лекарственото вещество или някое от помощните вещества или към други опиоидни лекарства; остри отравяния с алкохол, сънотворни лекарства, централно действащи обезболяващи или лекарства, потискащи централната нервна система (водещи до сънливост); едновременно и 14 дни след спиране на лечението с лекарства, наречени MAO – инхибитори (селегилин, моклобемид); данни за лекарствена зависимост в миналото; болни със затруднено дишане; повишено вътречерепно налягане, черепно-мозъчни травми, инфекции и възпаления на ЦНС, нарушения в съзнанието с неизяснен произход; бременност; кърмене; деца под 16-годишна възраст.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Трамадол се прилага по специално лекарско предписание след преценяване на ползата и рисковете, свързани с употребата му.

Не приемайте лекарството без лекарска консултация.

Трамадол може да прикрие важни хирургични симптоми, ако се използва при силни коремни или стомашни болки с неясен произход.

При налагащи се хирургични намеси (включително зъбна хирургия) или при спешни ситуации, съобщете, че приемате трамадол!

Лекуващият лекар взема решение за намаляване на дозата и интервалите между приемите при чернодробни или бъбречни заболявания.

В отделни случаи при употреба на трамадол в по-високи дози е възможна поява на гърчове, поради което е необходимо да съобщите на лекуващия лекар, ако в миналото сте имали подобни прояви или страдате от епилепсия.

В единични случаи е възможно след прием на първата доза да се появят сериозни, бързо развиващи се алергични реакции, рядко водещи до фатален изход. При поява на затруднено дишане, стягане на гърлото, оток на устни, клепачи, лице, незабавно уведомете лекуващия лекар!

Ако смятате, че не се повлиявате от лекарството, не повишавайте дозата сами, а се консултирайте с лекаря! В редки случаи съществува опасност от възникване на зависимост от лекарството, поради което не трябва да приемате трамадол по-дълго от предписаното време.

Симптоми като повдигане, повръщане, световъртеж, замаяност могат да се появят, особено при първи прием на дозата и могат да преминат, ако полегите известно време.

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение с трамадол.

Внимание

Спирането на лечението след продължителна употреба на трамадол трябва да става 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. В тези случаи 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 трамадол сте приемали дълго време и във високи дози други обезболяващи лекарства от тази група.

При поява на подобни симптоми след прекратяване на лечението, незабавно потърсете консултация с лекар.



Употреба при бременност и кърмене

Трамадол е противопоказан по време на бременност.

Лекарството преминава в майчиното мляко и това може да доведе до поява на нежелани ефекти у кърмачето. При необходимост от лечение с трамадол се спира кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

По време на лечение с продукта да се избягва шофиране и работа, изискваща повишено внимание и бързи реакции, тъй като трамадол може да окаже известно потискащо действие върху активното внимание и рефлексите.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При необходимост от едновременно лечение с други лекарства за съпътстващи заболявания, включително и такива, които се отпускат без рецепта, е необходимо да уведомите лекуващия лекар за това.

При едновременно лечение с трамадол и карбамазепин (лекарство против гърчове) може да бъде намален терапевтичният ефект на трамадол.

Приемането на трамадол едновременно с лекарства, които се наричат MAO инхибитори (селегилин, моклобемид) може да доведе до поява на гърчове. Трамадол 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) трамадол се взима само под строго лекарско наблюдение.

В случай, че приемате такива лекарствата, като: флуоксетин, пароксетин, амитриптилин, дигоксин, варфарин, аценокумарол; или средства потискащи централната нервна система (вкл. алкохол), уведомете лекуващия лекар, който ще коригира дозата на трамадол.

Дозировка и начин на приложение

Как трябва да се приема трамадол?

Дозировката и интервалът на дозиране на трамадол се определят индивидуално от лекуващия лекар. Не приемайте повече от назначеното, на по-чести интервали и за по-продължително време. По-честият от определения от лекаря прием на лекарството води до нежелани лекарствени реакции.

В повечето случаи лекарството се употребява по следния начин:

Възрастни: Прием през устата по 1-2 капсули на всеки 6 часа. Максимална дневна доза – 8 капсули (400 mg). Капсулите да се приемат без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

При пациенти на възраст над 75 години се прилагат не повече от 6 капсули дневно.

Пропуснатата доза: В случай, че пропуснете доза, вземете я преди следващия прием. Ако времето до приема на следващата доза е много малко, трябва да я пропуснете и да продължите по предписание. Не дублирайте дозите!

Пациенти с чернодробни нарушения: Дозата за пациенти с чернодробни нарушения е 1 капсула на всеки 12 часа.



Пациенти с бъбречни нарушения: Интервалът на приемите се увеличава до 12 часа с максимална дневна доза 4 капсули.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всяко друго лекарство, трамадол също може да предизвика нежелани реакции. **Най-често** се срещат 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: понижено налягане при ставане от лежачо 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.

Не се колебайте да се обръщате за съвет към лекуващия лекар или към фармацевт. Информирайте ги за всеки нежелан или неприятен ефект, който сте забелязали и не е отбелязан в тази листовка.

Предозиране

При приемане на лекарството в доза, значително превишаваща предписаната от лекар, незабавно потърсете медицинска помощ!

При предозиране могат да се наблюдават следните симптоми: потиснато дишане, гърчове, безпокойство, некоординирани движения, свиване на зениците, понижено кръвно налягане, забавяне на пулса.

Лечението на предозирането е комплексно и се провежда от лекар в здравно заведение.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години от датата на производството.

Да не се употребява след датата на изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Капсули по 50 mg, по 20 броя.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Унифарм АД

София 1756, ул. "Тр. Станоев" 3

Последна редакция на листовката: 11.2002 г.

