

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Политика - Приложение 2	
Към Рег. №	20030083
Разрешение №	33095 / 30-03-2015

Листовка: информация за пациента

Маброн 50 mg/ ml инжекционен разтвор
Mabron 50 mg/ ml solution for injection

трамадол/ Tramadol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Маброн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маброн
3. Как да приемате Маброн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Маброн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Маброн и за какво се използва

Трамадол, активното вещество в Маброн е болкоуспокояващо вещество, което принадлежи към класа на опиоидите, които влияят върху централната нервна система. Той облекчава болката чрез потискане на определени нервни клетки в мозъка и в гръбначния мозък.

Маброн се използва за лечение на умерена до силна болка.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се нуждаете от допълнителна информация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маброн

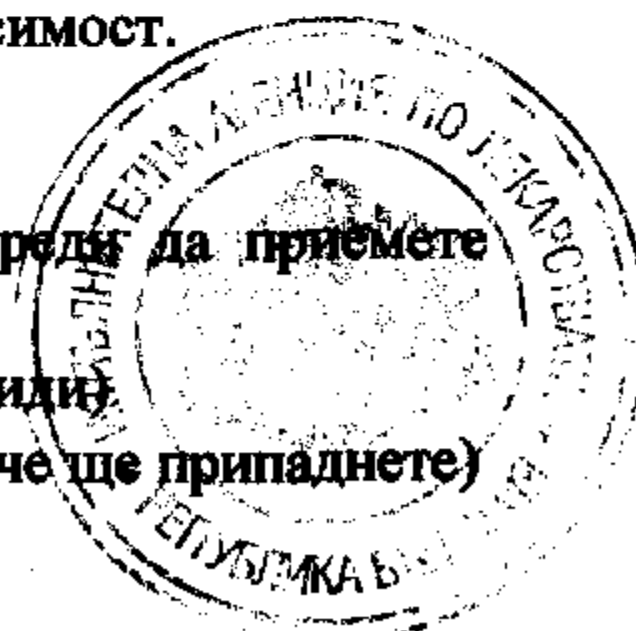
Не приемайте Маброн

- ако сте алергични към трамадол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случай, че сте с остро отравяне от алкохол, сънотворни таблетки, други противоболкови продукти или психотропни лекарствени продукти (лекарства, които влияят върху настроението и емоциите).
- ако приемате или сте премали през последните 14 дни МАО инхибитори (определени лекарства за лечение на депресия) (вижте точка „Други лекарства и Маброн“).
- ако страдате от епилепсия и гърчовете не се контролират адекватно от лечението.
- за лечение на симптоми на отнемане при наркотична зависимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Маброн:

- ако сте зависими от други силни болкоуспокояващи (опиоиди).
- страдате от разстройства на съзнанието (имате чувството, че ще припаднете)



- сте в шок (студената пот може да е признак за това)
- имате повишено вътречерепно налягане (възможно след травма на главата или при мозъчно заболяване).
- имате затруднено дишане
- имате предразположеност към епилепсия или гърчове, тъй като рискът от поява на гърчове може да се засили
- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване.

Съобщавани са гърчове при пациенти, приемащи трамадол в препоръчителните граници на дозиране. Рискът може да се повиши, когато дозите трамадол надвишават препоръчителните горни граници за дневна доза (400 mg). Моля, обърнете внимание, че Маброн може да доведе до физическа и психическа зависимост. Когато Маброн се приема продължително време, действието може да се отслаби и затова трябва да се приемат по-високи дози (развитие на толерантност). При пациенти със склонност за привикване към лекарства или които са зависими от лекарства, лечението с Маброн трябва да се провежда само за кратки интервали и под строго медицинско наблюдение.

В допълнение, моля уведомете Вашия лекар, ако някой от тези проблеми се прояви при Вас по време на лечението с Маброн или ако са се отнасяли за Вас в миналото.

Други лекарства и Маброн

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Маброн не трябва да се приема заедно с MAO инхибитори (определени лекарства за лечение на депресия).

Обезболяващото действие на Маброн може да се отслаби и / или да трае по-кратко, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Карбамазепин (при епилептични припадъци);
- Ондасетрон (лекарство, използвано за предотвратяване на гадене)

Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемате Маброн и в каква доза.

Рискът от нежелани лекарствени реакции се повишава:

- ако приемате транквилизатори, таблетки за сън, други болкоуспокояващи като морфин и кодеин (също като лекарство за кашлица), и алкохол докато приемате Маброн. Може да се чувствате замаяни или да имате чувството, че ще припаднете. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.

- ако приемате лекарства, които предизвикват гърчове (припадъци), като определени антидепресанти и антипсихотици. Рискът да получите припадък може да се повиши, ако приемате Маброн по същото време. Вашият лекар ще Ви каже дали Маброн е подходящ за Вас.

- ако приемате определени антидепресанти. Маброн може да си взаимодейства с тези лекарства и Вие може да почувствате симптоми като неволеви, ритмични свивания на мускулите, включително мускулите, които контролират движението на очите, възбуда, прекомерно потене, тремор, засилване на рефлексите, повишено напрежение в мускулите, повишена температура над 38°C.

- ако приемате кумарнови антикоагуланти (лекарствени продукти за разреждане на кръвта) като варфарин заедно с Маброн. Ефектът на тези лекарства върху съсирването на кръвта може да бъде повлияно и да се прояви кървене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Информацията за безопасността на трамадол по време на бременност е ограничена. Поради това, трамадол не трябва да се прилага по време на бременност. Постоянното приложение по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новороденото.

Обичайно не се препоръчва да приемате Маброн докато кърмите. Малки количества трамадол се екскретират в кърмата. Въпреки това, не трябва да преустановявате кърменето за единствен прием на таблетка Маброн.

Въз основа на опитът при хора се предполага, че трамадол не повлиява фертилитета при мъже и жени.

Шофиране и работа с машини

Маброн може да предизвика замаяност, сънливост и замъглено зрение и поради това да повлияе реакциите Ви. Ако почувствате, че реакциите Ви са засегнати, не шофирайте, не използвайте електрически инструменти и не работете с машини.

Маброн съдържа натрий. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. се счита за несъдържащ натрий.

3. Как да приемате Маброн

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е каза Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата трябва да бъде индивидуализирана и адаптирана към тежестта на болката, която изпитвате. Обичайно трябва да се приема най-ниската облекчаваща болката доза. Обичайно дневни дози до 80 ml Маброн инжекционен разтвор (еквивалентно на 400 mg трамадол хидрохлорид) ще бъдат достатъчни. В изключителни случаи, ако е клинично необходимо, Вашият лекар може да назначи по-висока дневна доза.

Освен ако не е предписано друго, обичайната доза е:

Възрастни

В зависимост от интензитета на болката Вие ще получавате 1-2 ml Маброн (еквивалентно 50 mg – 100 mg трамадол хидрохлорид).

В зависимост от болката ефектът продължава 4 – 6 часа.

Вашият лекар може да предпише друга, по-подходяща доза Маброн.

Деца и юноши

Употреба при юноши над 12 години: както при възрастни.

Маброн не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

Употреба при деца на и над 1 година: обичайната еднократна доза е 1-2 mg трамадол хидрохлорид на кг телесно тегло. Обичайно трябва да се избере най-ниската обезболяваща ефективна доза. Дневни дози от 8 mg хидрохлорид на кг телесно тегло или 400 mg трамадол хидрохлорид, която е по-ниска, не трябва да бъдат превишавани.

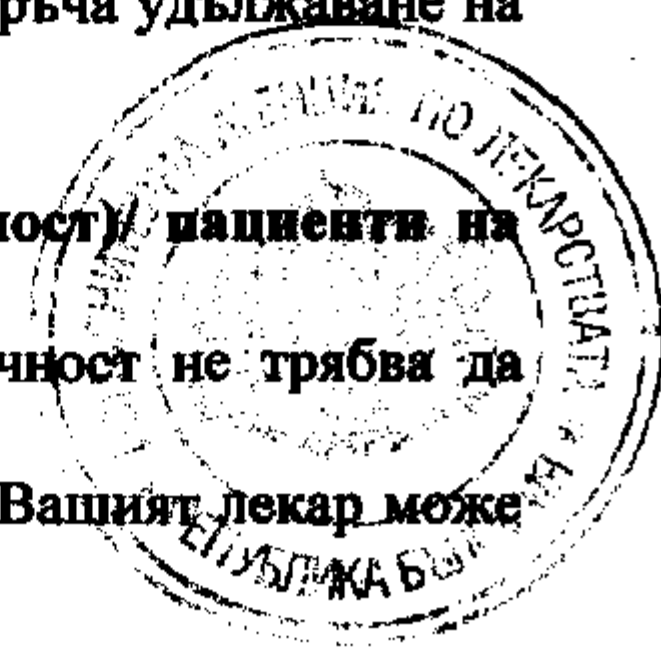
Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години) екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Ако това се отнася да Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на дозовия интервал.

Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност) пациенти на диализа

Пациентите с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Маброн.

Ако във Вашия случай тази недостатъчност е лека до умерена, Вашият лекар може да препоръча удължаване на дозовия интервал.



Как и кога трябва да приемате Маброн?

Маброн ще бъде инжектиран бавно обичайно в кръвоносен съд под кожата на ръката или ще бъде инжектиран в мускул (обичайно седалището) или под кожата. Алтернативно Маброн може да бъде разреден и приложен като инфузия във вена.

За медицинските и здравни специалисти допълнителна информация за приложение е предоставена в отделна листовка „Листовка за потребителя – Информация за здравните специалисти“.

Колко дълго трябва да приемате Маброн?

Не използвайте Маброн по-продължително, отколкото е абсолютно необходимо. Ако лечението Ви трябва да е продължително, Вашият лекар ще проследява регулярно (дори може да преустанови временно лечението) дали трябва да продължите да приемате Маброн и в каква доза.

Ако мислите, че действието на Маброн е твърде силно или е недостатъчно, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Маброн

Ако сте приели допълнителна доза по грешка, обичайно това няма да доведе до нежелани ефекти. Трябва да приемете следващата доза в обичайното време.

Ако Вие (или някой друг) сте приели много висока доза Маброн, веднага се консултирайте с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Признаците на предозиране включват: точковидни зеници, повръщане, понижаване на артериалното налягане, сърцебиене, колапс, загуба на съзнание, гърчове и затруднено дишане или повърхностно дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Маброн

Ако сте забравили приема на доза е възможно болката да се възобнови. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза; трябва да продължите приема на Маброн както обичайно.

Ако сте спрели приема на Маброн

Ако прекъснете или спрете лечението с Маброн твърде скоро е вероятно болката да се възобнови. Ако желаете да спрете лечението поради нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар.

Обикновено няма да има никакви последващи спирането на лечението с Маброн ефекти. Въпреки това, в редки случаи лица, които са приемали Маброн за известно време може да не се чувстват добре, ако внезапно спрат приема. Те може да са неспокойни, тревожни, нервни или нестабилни. Могат да са объркани, хиперактивни, да имат затруднения при заспиване и да имат стомашни или чревни нарушения. Много малко хора може да имат пристъпи на паника, халюцинации, необичайни възприятия, параноя или чувство за загуба на идентичност. Те могат да изпитат необичайни възприятия като сърбеж, изтръпване и скованост, както и шум в ушите (тинитус).

Допълнително, необичайни симптоми на централната нервна система като обърканост, заблуда, промяна в себевъзприятието (деперсонализация), промяна във възприятието на реалността (дереализация) и усещане, че ги преследват (параноя) са съобщавани много рядко. Ако имате някое от тези оплаквания след спиране на Маброн, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Трябва незабавно да посетите Вашия лекар, ако изпитате симптоми на алергична реакция като оток на лицето, езика и/ или гърлото, и/ или трудности при преглъщане или обрив, придружен от затруднено дишане.

Най-честите нежелани реакции по време на лечението с трамадол са гадене и замаяност, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- замаяност
- гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, сънливост
- умора
- запек, сухота в устата, повръщане
- изпотяване (диафозера)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- ефекти върху сърцето и циркулацията на кръвта (сърцебиене, ускорен пулс, усещане за припадане или колапс). Тези нежелани реакции могат да се проявят особено при пациенти в изправено положение или под физическо натоварване
- повдигане (гадене), стомашни проблеми (напр. напрежение в стомаха, подуване на корема), диария
- кожни реакции (напр. сърбеж, уртикария)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- алергични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапен срыв на циркулацията) са се проявили в много редки случаи.
- забавен сърдечен ритъм
- повишено кръвно налягане
- анормални усещания (напр. сърбеж, гъделичкане, скованост), треперене, епилептични припадъци, мускулни потрепвания, некоординирани движения, преходна загуба на съзнание (синкоп), нарушения на говора
- епилептиформени гърчове се появяват основно след приложение на високи дози трамадол или след съвместно лечение с лекарствени продукти, които могат предизвикат гърчове
- промени в апетита
- халюцинации, обърканост, нарушения на съня, делириум, тревожност и кошмари след лечение с трамадол могат да се появят оплаквания от психологичен характер. Тяхната тежест и природа могат да варират (съобразно личностните особености на пациента и продължителността на лечението). Те могат да се проявят под формата на промени в настроението (основно приповдигнатост, понякога раздразнение), промени в активността (понижена, но понякога засилена активност) и понижения в когнитивното и сетивно възприятие (неяснота и колебания при взимане на решения, които могат да причинят погрешна преценка).
- може да се появи зависимост от лекарството. Ако трамадол е приеман за продължителен период от време, може да се развие зависимост, въпреки че рискът от това е много нисък. Ако лечението се преустанови внезапно, могат да се появят симптоми на отнемане (вижте точка „Ако сте спрели приема на Маброн“).
- замъглено зрение, прекомерно разширяване на зениците (мидриаза), свиване на зениците (миоза).
- забавено дишане, недостиг на въздух (диспнея).



- съобщавано е за влошаване на астма, въпреки това не е установено дали то е причинено от трамадол. Ако се превишат препоръчителните дози или съвместно се приемат други лекарства, които потискат мозъчната дейност, дишането може да бъде забавено.

- слабост в мускулите.
- затруднено уриниране или болка, отделяне на по-малко урина от обичайното (дисурия).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- повишени чернодробни ензими

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни

- понижени нива на кръвна захар
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Маброн

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и върху етикета на всяка ампула. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ампулите ще бъдат съхранявани от медицинския персонал.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Маброн

Активното вещество е: трамадол хидрохлорид. Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 mg трамадол хидрохлорид.

Другите съставки са: натриев ацетат и вода за инжекции.

Как изглежда Маброн и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен стерилнен инжекционен разтвор.

Маброн 50 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в ампули от тъмно стъкло, с кехлибарен цвят, които съдържат 2 ml разтвор с концентрация 50 mg/ml. Налични са картонени кутии с по 5 ампули.



Притежател на разрешението за употреба и производител
Medochemie Ltd, P.O. Box 51409, Limassol, CY – 3505, Кипър.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2015

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Маброн трябва да се отваря при асептични условия. Той трябва да се използва веднага, а неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Ако се прилага интравенозно, трябва да се инжектира бавно или да се разрежи с инфузионен разтвор и да се прилага под форма на венозна инфузия.

Маброн е физично и химично съвместим до 24 часа с натриев бикарбонат 4.2% и разтвор на Рингер и до 5 дни със следните инфузионни разтвори:

- 0.9% натриев хлорид
- 0.18% натриев хлорид и 4% глюкоза
- съединение на натриев лактат
- 5% глюкоза
- хемацел

