

Листовка: информация за пациента

Маброн MR 150 mg таблетки с удължено освобождаване

Mabron MR 150 mg prolonged-release tablets

трамадол хидрохлорид

(Tramadol hydrochloride)

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Маброн MR и за какво се използва

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

Маброн MR се използва за лечение на умерена до силна болка.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Маброн MR

Не приемайте Маброн MR:

- Ако сте алергични към трамадол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако наскоро сте консумирали твърде много алкохол или сте взели твърде много таблетки за сън, други болкоуспокояващи, опиати или някакви лекарствени продукти, които влияят на мозъка (психотропни лекарства).
- Ако вземате или сте вземали през последните 14 дни антидепресантен лекарствен продукт (познат като инхибитор на моноаминооксидазата (ИМАО)) (вижте точка „Други лекарства и Маброн MR“).
- Ако имате епилепсия, която не се контролира от лечението.
- За лечение на симптоми на отнемане при наркотична зависимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Маброн MR, ако:

- Мислите, че сте пристрастени към други болкоуспокояващи (опиоиди)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

М Рег. № 20100448

Разрешение № 11-53233 / 14-04-2015

Одобрен №



- 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 бъбречна или чернодробна недостатъчност.
- Имате затруднено дишане.
- Имате предразположеност към епилепсия или гърчове, тъй като рискът от поява на гърчове може да се засили.

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 MR може да доведе до физическа и психическа зависимост. Когато Маброн MR 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 MR 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 MR или ако са се отнасяли за Вас в миналото.

Други лекарства и Маброн MR

Информирайте Вашия лекар и фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

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

- Карбамазепин (при епилептични припадъци);
- Бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (обезболяващи)
- Ондансетрон (лекарство, използвано за предотвратяване на гадене)

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

Рискът от нежелани реакции е по-голям:

- ако приемате лекарства, които могат да предизвикат гърчове (припадъци), като някои антидепресанти или антипсихотици. Рискът от гърчове може да се повиши, ако съвместно приемате Маброн MR. Вашият лекар ще Ви каже дали Маброн MR е подходящ за Вас.

- ако приемате определени антидепресанти. Маброн MR може да си взаимодейства с тях и Вие може да изпитате симптоми като неволеви, ритмични свивания на мускулите, включително на мускулите, които контролират движението на очите, възбуда, прекомерно изпотяване, тремор, засилени рефлексии, повишено напрежение в мускулите, повишена температура над 38°C.

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

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



Маброн MR с храни, напитки и алкохол

Таблетките Маброн MR не трябва да се приемат в комбинация с алкохол, тъй като ефектът им може да се засили. Храната не повлиява начина на действие на Маброн MR.

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, не трябва да приемате Маброн MR по време на бременността. Постоянното приложение по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новороденото.

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

Шофиране или работа с машини

Маброн MR 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.

3. Как да приемате Маброн MR

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

Дозата трябва да бъде адаптирана в съответствие с тежестта на болката и Вашата чувствителност.

Обичайно трябва да се прилага най-ниската облекчаваща болката доза.

Освен ако не е предписано друго, препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:

Началната доза е:

Една таблетка Маброн MR 100 mg два пъти дневно (еквивалентно на 200 mg трамаолов хидрохлорид дневно), за препоръчване сутрин и вечер.

Една таблетка Маброн MR 150 mg два пъти дневно (еквивалентно на 300 mg трамаолов хидрохлорид дневно), за препоръчване сутрин и вечер.

Една таблетка Маброн MR 200 mg два пъти дневно (еквивалентно на 400 mg трамаолов хидрохлорид дневно), за препоръчване сутрин и вечер.

Вашият лекар може да предпише друга, по-подходяща доза Маброн MR, ако е необходимо.

Не приемайте повече от 400 mg трамаолов хидрохлорид дневно, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Употреба при деца

Маброн MR не е подходящ за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

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

Тежко увреждане на чернодробната или бъбречната функция (недостатъчност) пациенти на диализа



Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Маброн MR. Ако страдате от лека до умерена недостатъчност, Вашият лекар ще препоръча удължаване на дозовия интервал.

Как и кога трябва да приемате Маброн MR?

Маброн MR са таблетки за перорално приложение.

Поглъщайте таблетките цели, без дъвчене или разчупване, с чаша вода, за предпочитане сутрин и вечер. Може да приемете таблетките на гладно или по време на хранене.

Колко дълго трябва да приемате Маброн MR?

Не използвайте Маброн MR 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 MR и в каква доза.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Маброн MR

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

При прием на изключително високи дози, възможни симптоми, които може да се проявят са: точковидни зеници, повръщане, понижени артериалното налягане, сърцебиене, колапс, нарушено съзнание, включително кома (загуба на съзнание), епилептични гърчове и затруднено дишане, което може да прогресира до спиране на дишането. В този случай се свържете с Вашия лекар незабавно.

Ако сте пропуснали да приемете Маброн MR

Ако сте забравили да вземете таблетка е вероятно болката да се възобнови.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете приема на таблетките както преди.

Ако сте спрели приема на Маброн MR

Ако прекъснете или спрете лечението с Маброн MR 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 MR ефекти. Въпреки това, в редки случаи лица, които са приемали таблетките Маброн MR 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 сковане, 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 MR, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Маброн MR, моля се свържете с Вашия лекар, фармацевт или дистрибутор на лекарството, 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.

Обичайно нежеланите лекарствени реакции са класифицирани както следва:

- много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

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

Най-честите нежелани реакции при употребата на Маброн MR са гадене и повръщане, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 души.

Сърдечни нарушения и нарушения на кръвообращението:

Нечести: ефекти върху сърцето и кръвообращението (сърцебиене, учестена сърдечна дейност, усещане за припадане или колапс). Тези реакции могат да се появят при пациенти в изправено положение или под силно напрежение.

Редки: забавена сърдечна дейност, повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: понижаване на нивата на кръвната захар, ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия).

Нарушения на нервната система:

Много чести: замайване

Чести: главоболие, сънливост.

Редки: промени в апетита, необичайни усещания (изтръпване, мравучкане по кожата, скованост), тремор, забавено дишане, епилептични гърчове, съкращаване на мускулите, липса на координация и преходна загуба на съзнание (синкоп).

Ако препоръчителните дози са превишени значително и съвместно са приложени други лекарства, които повлияват мозъчната функция може да се прояви потискане на дишането.

Епилептиформени гърчове се появяват основно след приложение на високи дози трамадол или след съвместно лечение с лекарствени продукти, които могат предизвикат гърчове.

С неизвестна честота: нарушения в говора.

Психиатрични нарушения:

Редки: халюцинации, объркване, тревожност, делириум, нарушения на съня и кошмари. Психичните нежелани реакции могат да се проявят след лечение с Маброн MR. Те могат да варират (в зависимост от индивида и продължителността на лечение). Те включват промени в настроението (обикновено повишено настроение, понякога раздразнителност), промени в активността (обикновено забавяне, понякога повишена) и невъзможност за взимане на решения, което може да доведе до грешки в преценката.

Може да се изяви зависимост.

Очни нарушения:

Редки: замъглено зрение, свиване на зениците (миоза)

С неизвестна честота: прекомерно разширяване на зениците (мидриаз)

Дихателни нарушения:



Редки: задъхване (диспнея)

Съобщавано е също влошаване на астма, въпреки че не е установена причинно-следствена връзка.

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: гадене

Чести: повръщане, запек, сухота в устата.

Нечести: повдигане, стомашни проблеми (чувство за напрежение в стомаха, подуване), диария.

Кожни нарушения:

Чести: потене

Нечести: кожни реакции (напр. сърбеж, обрив)

Мускулни нарушения:

Редки: слабост в мускулите

Чернодробни и жлъчни нарушения:

Много редки: повишение в чернодробните ензими.

Бъбречни нарушения:

Редки: трудности или болезнено уриниране, задръжка на урина.

Общи нарушения:

Чести: умора.

Редки: алергични реакции (например затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) се проявяват много рядко.

Ако Маброн MR се приема за продължителен период от време може да се прояви зависимост, въпреки че рискът е много малък. Когато лечението се преустанови внезапно могат да се появят симптоми на отнемане (вижте точка „Ако сте спрели приема на Маброн MR“).

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +359 2 890 3417

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 MR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Маброн MR:

Активното вещество е трамадолов хидрохлорид (tramadol hydrochloride)

- Една таблетка Маброн MR 150 mg съдържа 150 mg трамадолов хидрохлорид.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341), хидроксипропилцелулоза (E463), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Маброн MR и какво съдържа опаковката

Таблетките Маброн MR 150 mg са с форма на капсули, почти бели таблетки с удължено освобождаване.

Маброн MR 150 mg: опаковка с по 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120, 180 и 500 бели таблетки в блистери или в пластмасова опаковка с таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str., Limassol, CY-3505, Кипър

Производител:

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V (FAL B.V), Dijkgraaf 30, Nieuwgraaf Industrial Park, 6921 RL, Duiven, Gelderland, Нидерландия

Medochemie Ltd., Facility AZ, Mich. Erakleous, Ayios Athanassios Industrial Area, Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/ 2016

