

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600290
Разрешение №	30506 10-08-2015
Обществен №	/

Листовка: информация за пациента
Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
Tramadol STADA 50 mg capsule, hard
 {Трамадолов 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 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 Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
3. Как да приемате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули и за какво се използва

Трамадол - активното вещество на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули е обезболяващо лекарство; действащо върху централната нервна система, принадлежащо към групата на опиоидите. Той облекчава болката, като действа на определени нервни клетки в главния или гръбначния мозък.

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули се използва:

- при средно силни до силни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
Не приемайте Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- При тежки отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, опиоиди или други психоактивни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението, душевното състояние и емоциите);
- Ако приемате МАО-инхибитори (антидепресанти) или сте употребявали същите през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули (вижте: "Други лекарства и Трамадол Стада");
- Като заместител в схема за отказване на опиати;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трамадол СТАДА

- Ако имате епилепсия или склонност към гърчове, рискът от гърчове може да нарасне



- Нормални терапевтични дози трамадол може да предизвикат гърчове. Прием на високи дози Трамадол СТАДА може да увеличи риска от гърчове. Рискът от гърчове може да нарасне и при прием на Трамадол СТАДА с други лекарства (вижте „Други лекарства и Трамадол СТАДА“).
- Ако имате травми на главата
- Ако имате повишено вътречерепно налягане, получено при травма на главата или заболяване, например тумор в мозъка
- Ако сте в шок (признаците на шок включват поява на студена пот)
- Ако имате затруднено дишане
- Ако имате нарушения в съзнанието (ако чувствате, че може да получите гърч или припадък)
- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване
- Ако страдате от лекарствена зависимост и тенденция към злоупотреба с лекарства (опиоиди)

Лекарствена зависимост

Трябва да имате предвид, че Трамадол СТАДА може да доведе до физическа и психическа зависимост. Когато Трамадол СТАДА се приема продължително време, ефектът на лекарството може да намалее и високи дози трябва да бъдат приемани (развиване на поносимост).

Ако Вашият лекар мисли, че сте склонни към зависимост, той ще ви лекува с Трамадол СТАДА за кратък период от време. Вашият лекар периодично ще преценява ако имате нужда от продължаване на лечението с Трамадол СТАДА.

Други лекарства и Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

Преди да започнете прием на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули, съобщете на Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства. Трамадол не трябва да се комбинира с МАО-инхибитори или две седмици преди или след приема на тези лекарства. МАО-инхибиторите са лекарства, използвани за лечение на депресия.

Ефектът на Трамадол СТАДА може да бъде засилен, в резултат на което да се появят нежелани лекарствени реакции:

- ако приемете други лекарства, които действат върху централната нервна система, например транквилизатори, сънотворни лекарства, други опиоидни аналгетици като морфин и кодеин (използван и за кашлица)

Може да се почувствате замаяни или да получите припадък. Ако се чувствате по този начин, уведомете Вашия лекар.

Ефектът на Трамадол СТАДА може да бъде намален ако:

- приемате лекарства, съдържащи ондастерон (лекарство използвано при гадене)
- приемате карбамазепин (antiepileptik с ензим индуциращ ефект)

Не трябва да приемате Трамадол СТАДА със следните аналгетици:

- Бупренорфин
- Налбуфин
- Пентазоцин

Риска от нежелани реакции е по-висок:

- Ако приемате лекарства, които предизвикват гърчове. Такива лекарства са някои антипсихотици и антидепресанти. Рискът от получаване на гърч е по-голям, ако едновременно приемате Трамадол Стада. Вашият лекар ще прецени дали е подходящо да приемате Трамадол Стада.



- Ако приемате определени антидепресанти. Трамадол СТАДА може да взаимодейства с тези лекарства и да почувствате симптоми като неволеви, ритмични мускулни съкращения, включващи мускулите, които са отговорни за движението на клепачите; ажитация, усилено потене, влошаване на рефлексите, напрегнатост в мускулите, телесна температура над 38 ° C. Това може да са признаци на т.нар. серотонинов синдром.

Трябва да се обърне внимание по време на едновременното лечение с Трамадол и лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсирва (например варфарин). Трамадол СТАДА може да увеличи времето на съсирване на кръвта и да предизвика подкожни кръвоизливи при някои пациенти (ехимози).

Ако приемате ондастерон - лекарство, което спира повръщането (и чувството за гадене), може да се наложи да приемате по-висока доза Трамадол Стада. Вашият лекар ще я определи. Ондастерон се прилага при лечение на рак (химиотерапия) или преди, или след операция.

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули с храна, напитки и алкохол

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули, тъй като ефектът му може да се засили. Храната не повлиява действието на Трамадол СТАДА.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да приемате това лекарство.

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на Трамадол СТАДА по време на бременност.

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули може да доведе до увреждане на новороденото. Ако сте бременна или планирате бременност: Приемайте Трамадол СТАДА само ако Вашият лекар ви е казал. Вашият лекар ще реши дали да приемате Трамадол Стада.

Ако Вашият лекар прецени, че трябва да приемате Трамадол СТАДА, той ще Ви даде еднократна доза. Не трябва да приемате продължително време Трамадол СТАДА по време на бременност. Системната и продължителна употреба на Трамадол СТАДА по време на бременност може да увреди Вашето бебе и то да развие симптоми на отнемане.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Малко количество трамадол се отделя в майчиното мляко. Поради това Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули 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 приемате Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули



Винаги приемайте Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Не приемайте отделните дози на интервали, по-малки от 4 часа.

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 (вижте: „Предупреждения и предпазни мерки”).

Дневната доза от 400 mg не бива да се надвишава (8 капсули Трамадол Стада).

Обичайната дозировка е:

Деца под 12 години

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули 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.

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната еднократна доза е 1-2 капсули Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули (еквивалентно на 50-100 mg трамадолов хидрохлорид), 3-4 пъти дневно. Ако болката не бъде облекчена 30-60 минути след приема 1 капсула, може да приемете още една капсула Трамадол Стада.

В случай на силна болка, Вашият лекар може да Ви предпише 2 капсули Трамадол СТАДА (еквивалентно на 100 mg трамадолов хидрохлорид). Ако болката не бъде облекчена, Вашият лекар ще повишава дозата на Трамадол СТАДА докато се постигне пълно облекчаване на болката.

Пациенти в старческа възраст

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

Трамадол е противопоказан за пациенти с остра чернодробна и бъбречна недостатъчност. Трябва да се обърне внимание на удължаване на интервала между приемите. Всяко увеличаване на дозата трябва да става под лекарски контрол.

Начин на приложение:

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

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще прецени колко дълго трябва да приемате Трамадол Стада.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

Прилагането на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози предизвиква свиване на зениците (миоза), повръщане, 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-близкия лекар. Той трябва да предприеме необходимите мерки.



Ако сте пропуснали да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

При условие, че дозировката на Трамадол СТАДА 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 вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете лечението както ви е указано.

Ако сте спрели приема на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

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

Обикновено няма други последствия след спиране на приема на Трамадол Стада. В някои случаи, обаче, пациенти, които са приемали известно време Трамадол Стада, може да почувстват неразположение. Може да се почувстват възбудени, тревожни, нервни или разтреперени. Те може да бъдат свръхактивни, с нарушен сън и със стомашно-чревни разстройства. Много малко от пациентите показват признаци на паника, халюцинации, необичайно усещане като сърбеж, изтръпване и скованост, шум в ушите (тинитус). Докладвани много рядко са други симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, необичайно усещане за самия себе си (деперсонализация), промяна в осъзнаването на реалността, усещане за преследване (параноя).

Ако усетите някое от изброените състояния след спиране на лечението с Трамадол Стада, консултирайте се с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага спрете приема на Трамадол Стада и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате:

Симптоми на алергична реакция, каквито са:

- Подуване на лицето, крайниците, езика, устата или гърлото
- Затруднено поглъщане
- Затруднено дишане
- Копривна треска и затруднено дишане

Чести (може да засегнат от 1 до 10 пациенти)

- Чувство за дискомфорт (повръщане)
- Запек
- Сухота в устата
- Главоболие
- Потене
- Замаяност
- Умора

Нечести (засягат от 1 до 100 пациенти)



- Гадене
- Стомашно-чревна възпаление (чувство за тежест в стомаха, подуване)
- Диария
- Сърдечно-съдови: усещане на собствения пулс (палпитации), смущения в регулацията на кръвообращението (сърцебиене, учестен сърдечен ритъм, внезапно усещане за слабост при рязко изправяне (постурална хипотензия) или сърдечно съдово колапс). Тези нежелани реакции могат да се проявят при пациенти, подложени на тежки физически стрес. Например ако току-що сте били подложени на операция
- Кожни реакции като сърбеж, обрив и копривна треска (уртикария)

Редки (може да засегнат от 1 на 1000 пациенти)

- промени в апетита
- забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия)
- повишаване на кръвното налягане
- Бавно или повърхностно дишане (респираторна депресия). Тя може да настъпи, ако:
 - предписаната доза бъде значително превишена (вижте точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол Стада“) и
 - ако се приемат по време на лечението други лекарства, които действат върху централната нервна система (антидепресанти) (вижте „Други лекарства и Трамадол Стада“).
- Епилептични припадъци. Настъпват главно
 - след употреба на високи дози трамадол или
 - едновременно приложение на лекарства, които предизвикват гърчове или понижават прага на гърчовете, например антидепресанти и антипсихотични лекарства (вижте: „Други лекарства и Трамадол Стада“).
- Спазми в мускулите
- Чувство на изтръпване (парестезия)
- тремор
- Психични нарушения: след прилагане на трамадол могат да настъпят различни психични нарушения, в зависимост от:
 - индивидуалните особености
 - 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
 - виждане на неща, които не съществуват (халюцинации)
 - Объркване
 - неспокоен сън
 - кошмари.
- замъглено зрение
- моторна слабост
- затруднено уриниране и задържане на урина
- неkoordinирани движения
- преходна загуба на съзнание (синкоп)



- безпокойство
- алергични реакции например:
 - задух (стеснение на дихателните пътища, което причинява затруднено дишане)
 - бронхоспазм
 - хрипове
 - болезнен оток на кожата и лигавицата
 - анафилактичен шок (тежка алергична реакция съпроводена със затруднено дишане)

Ако приемате продължително време Трамадол Стада, може да развиете зависимост. След лечение, особено при рязко спиране приема на Трамадол Стада, може да получите симптоми на отнемане (вижте в точка 3 „Ако сте спрели приема на Трамадол Стада“).

Много редки (може да засегнат от 1 на 10 000 пациенти)

- Лекарствена зависимост
- Повишени нива на чернодробните ензими

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- влошаване на съществуваща астма, макар че причинна връзка не е била установена дали причината е прием на трамадол
- разширение на зениците (мидриаза)
- нарушения на речта
- понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемия)

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

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 лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

- Активното вещество е: трамаолов хидрохлорид.
- Всяка капсула съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев хидроген фосфат дихидрат, желатин, магнезиев стеарат, колоидален безводен силициев анхидрид, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Трамадол СТАДА и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Königsteiner Strasse 2

61350 Bad Homburg

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2014

