

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9602289
Разрешение №	30507, 10-08-2015
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента
Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор
Tramadol STADA 50 mg/ml solution for injection
 {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/ml инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор
3. Как да приемате Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор и за какво се използва

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор е обезболяващо лекарство, действащо върху централната нервна система, принадлежащо към групата на опиоидите, като действа върху определени клетки на главния и гръбначния мозък.

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор се използва:
 - при средно силни до силни болки.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор

Не употребявайте Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамадолов хидрохлорид 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/ml инжекционен разтвор (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/ml инжекционен разтвор

Преди да започнете прием на Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор, 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 приемате други лекарства, които действат върху централната нервна система, например транквилизатори, сънотворни лекарства, други опиоидни аналгетици като морфин и кодеин (използван и за кашлица)

Ефектът на Трамадол Стада може да бъде намален и продължителността на действието му да бъде по-кратка, ако:

- приемате лекарства, съдържащи ондастерон (лекарство използвано при гадене)
- приемате карбамазепин (антиепилептик 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.



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 повърхностни 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.

Прием на Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор с храна и напитки

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор, 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/ml инжекционен разтвор 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.

Кърмене

Малко количество трамадол се отделя в майчиното мляко. Поради това Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор 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.

Трамадол Стада съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. по същество е „несъдържащ натрий”.

3. Как да приемате Трамадол СТАДА 50 mg /ml инжекционен разтвор



Винаги приемайте Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор 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. 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, за да се намали риска от развитие на зависимост (вижте: „Предупреждения и предпазни мерки”).

Деца от 1 до 12 години: Вашият лекар ще определи дозата и как тя да бъде прилагана. Дозировката при деца зависи от телесното тегло. Обичайната начална доза е 1 mg до 2 mg на килограм телесна маса. Максималната доза е до 8 mg на килограм телесна маса, или респективно максимална доза трамадолов хидрохлорид от 400 mg на ден, която не трябва да бъде надвишавана, освен ако Вашият лекар не е преценил друго.

Обичайната дозировка е:

Възрастни и деца над 12 години

Вашият лекар ще определи точната доза. Обичайната еднократна доза е 1-2 ml Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор (еквивалентно на 50-100 mg трамадолов хидрохлорид), 3-4 пъти дневно. Инжектирането става или чрез бавна интравенозна инжекция в продължение най-малко на 2-3 минути или интрамускулно или посредством разтвор за вливане. Ако болката не бъде облекчена, дозировката трябва да се увеличи.

Ако болката не бъде облекчена 30-60 минути след прилагането на 50 mg трамадолов хидрохлорид, може да Ви бъде приложена още една доза Трамадол СТАДА.

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

Не трябва да бъде прилагана доза по-висока от 400 mg трамадолов хидрохлорид (равно на 8 ml трамадолов хидрохлорид или 4 ампули), освен ако не е точно предписана от лекар.

Трамадол Стада трябва да ви бъде прилаган на всеки 4 или 6 часа

- Като интравенозна инжекция
- Като интрамускулна инжекция
- Вливане: интравенозна инфузия след необходимото разреждане

Инжекциите трябва да се въвеждат 2-3 минути.

Пациенти в напреднала 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 или пациенти на диализа

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

Елиминирането на трамадол може да бъде удължено при такива пациенти. Когато се прилага еднократна доза за облекчаване на остра болка не е необходимо адаптиране на дозировката. Всяко увеличаване на дозата трябва да става под лекарски контрол.

Диализа:



Тъй като Трамадол се елиминира много бавно чрез хемодиализа или хемофилтрация, обикновено не е необходимо постдиализно приложение за поддържане на аналгезията.

Начин на приложение

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор се инжектира интравенозно (бавна интравенозна инжекция), интрамускулно (мускулна инжекция) или подкожно (подкожна инжекция).

Продължителност на лечението:

Вашият лекар ще реши колко дълго трябва да ви бъде прилаган Трамадол СТАДА.

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор може да се използва продължително само ако това е абсолютно наложително. Необходимостта от хронична терапия трябва да се преоценява редовно

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор

Ако по погрешка Ви бъде приложена една допълнителна доза Трамадол СТАДА, това обикновено няма да доведе до нежелани ефекти. Следващата доза трябва да Ви бъде приложено в обичайното време.

Прилагането на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози предизвиква свиване на зениците (миоза), повръщане, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, циркулаторен колапс, замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), епилептични гърчове и потискане на дишането. В такива случаи незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до най-близкия спешен медицински център.

Ако получите някои от тези симптоми незабавно уведомете Вашия лекар. Той ще предприеме необходимите мерки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на това лекарство и се свържете веднага 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

Много чести: (може да засегнат повече от 1 до 10 пациенти)

- Прилошаване (гадене)
- Замаяност

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-чревно 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 съдов 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). Респираторна депресия може да настъпи, ако:
 - предписаната доза бъде значително превишена (вижте точка 3 „Ако Ви е приложена 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.

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/ml инжекционен разтвор

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.

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор е само за еднократна употреба. Останалото количество от разтвора след употребата му трябва да бъде унищожено.

Ако външния вид на ампулата Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор е нарушена или увредена по някакъв начин, тя не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

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/ml инжекционен разтвор

- Активното вещество е: трамадол хидрохлорид.
- 1 ml инжекционен разтвор съдържа 50 mg трамадол хидрохлорид.
- 1 ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа 100 mg трамадол хидрохлорид.

Помощни вещества: натриев ацетат, вода за инжекции.

- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев хидроген фосфат дихидрат, желатин, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев анхидрид, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката
Безцветни ампули, изработени от неутрално боросиликатно стъкло от I хидролитичен клас, съдържащи бистър, безцветен разтвор.

Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор е наличен в опаковки от 5, 10 и 20 ампули, съдържащи 2 ml инжекционен разтвор.

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 одобрение на листовката
09/2014

