

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули
Tramadol STADA 50 mg capsule, hard
(Трамадолов хидрохлорид/ Tramadol hydrochloride)

96 00290

BG/MK/M1-49931

12 -03- 2020

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 призначите 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, принадлежащо към класа опиоиди, които действат върху централната нервна система. То облекчава болката, като действа върху специфични клетки на главния и гръбначния мозък.

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули се използва при умерени 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 трамадолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- При остри отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, или други психотропни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението и емоциите);
- Ако приемате МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия) или сте приемали през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол Стада 50 mg твърди капсули (вижте: Други лекарства и Трамадол СТАДА);
- Ако имате епилепсия, която не може да бъде адекватно контролирана от лечението;
- като заместител в схема за отказване на опиати.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трамадол СТАДА:

- ако мислите, че сте зависими от други болкоуспокояващи (опиоди);
- ако имате нарушения на съзнанието (ако чувствате, че може да припаднете).



- Ако сте в шок (признаците на шок включват појава на студена пот);
- Ако имате главоболие, което може да се дължи на повищено налягане в черепа, вследствие на травма на главата или заболяване, или други мозъчни заболявания;
- Ако имате затруднено дишане;
- Ако имате епилепсия или склонност към гърчове, тъй като рисъкът от гърчове може да нарастне;
- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;

При пациенти, използващи трамадол в препоръчителната доза, са описани епилептични припадъци. Рисъкът от конвулсии може да се увеличи, когато дозата на трамадол превиши препоръчителната максимална дневна доза (400 mg).

Моля, имайте предвид, че трамадол може да доведе до психическа и физическа зависимост. При продължителна употреба ефектът на Трамадол Стада може да намалее и да се наложи прием на по-високи дози (развитие на толерантност). При пациенти със склонност към злоупотреба с лекарства или зависимост от лекарства, лечението с Трамадол Стада трябва да бъде само за кратки периоди и под строго медицинско наблюдение.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако възникне някой от тези симптоми, докато приемате Трамадол Стада или ако някога тази информация се е отнасяла за Вас.

Трамадол се трансформира в черния дроб чрез ензим. При някои хора този ензим е променен и това може да им повлияе по различни начини. Някои хора могат да не получат достатъчно облекчение на болката, но при други хора има по-голяма вероятност от поява на сериозни нежелани реакции. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свиване на зениците, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

Деца и юноши

Употреба при деца с дихателни проблеми

Трамадол не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат при тези деца.

Други лекарства и Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

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

Трамадол не трябва да се приема едновременно с МАО-инхибитори (лекарства, използвани за лечение на депресия).

Болкоуспокояващият ефект на Трамадол Стада може да бъде отслабен и/или съкратен, ако приемате и лекарства, съдържащи:

- карбамазепин (използван за лечение на епилепсия);
- ондансетрон (използван за спиране на усещането за гадене).

Вашият лекар ще Ви каже дали Ви е разрешено да приемате Трамадол Стада и каква доза трябва да приемате.

Риска от нежелани реакции се увеличава:



- ако приемате лекарства за сън и някои болкоуспокояващи, като морфин и кодеин (също и като средство за потискане на кашлицата), и алкохол докато приемате Трамадол Стада. Може да се почувствате замаяни или отпаднали. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- едновременната употреба на Трамадол СТАДА със седативни лекарства катоベンзодиазепини или други подобни на тях, увеличават риска от замаяност, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и това може да доведе до животозастрашаващо състояние. Поради това едновременно лечение трябва да се прилага само в случаи, когато няма друга лекарствена алтернатива. Ако такова лечение Ви бъде предписано от лекар, то дозата и продължителността на терапия трябва да бъдат стриктно определени от Вашия лекар.
 - Моля кажете на Вашия лекар ако приемате седативни лекарства и следвайте внимателно неговите препоръки. Ще бъде от полза ако Ваши приятели или близки са запознати със симптомите описани по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако при Вас се появят подобни симптоми. Ако приемате лекарства, които могат да причинят конвулсии (гърчове). Такива лекарства са някои антипсихотики или антидепресанти. Рискът от конвулсии 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; възбуда, трепор, усилено потене, влошаване на рефлексите, напрегнатост в мускулите, телесна температура над 38⁰ С. Това може да са признания на т. нар. „серотонинов синдром“;
 - ако приемате едновременно с Трамадол СТАДА и кумаринови антикоагуланти, които намаляват способността на кръвта да се съсира (например варфарин). Трамадол СТАДА може да увеличи времето на съсиране на кръвта и да предизвика повърхностни подкожни кръвоизливи.

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 усили. Храната не повлиява действието на Трамадол СТАДА.

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.

Има малко информация относно безопасността на трамадол по време на бременност при хора. Ето защо не трябва да приемате Трамадол Стада, ако сте бременна.

Продължителната употреба на Трамадол Стада по време на бременност може да доведе до симптоми на отнемане при новороденото.

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина не трябва да приемате Трамадол Стада повече от един път по време на кърмене или като алтернатива, ако приемате Трамадол Стада повече от един път дневно, трябва да спрете да кърмите.

Опитът от употреба при хора предполага, че трамадол не оказва ефект върху мъжкия и женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини



Трамадол може да предизвика замаяност, сънливост и замъглено зрение, което може да повлияе способността Ви да реагирате. Ако почувствате, че способността Ви за реагиране е нарушена, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини. Това лекарство може да повлияе способността Ви да шофирате, тъй като може да почувствате замаяност или сънливост.

- Не шофирайте, докато приемате това лекарство и докато не разберете как то влияе върху реакциите Ви;
- В случай, че това лекарство влияе върху способността да реагирате бързо, не шофирайте, тъй като в този случай извършването на дейности, изискващи повищено внимание, може да се счита за законово нарушение;
- Може да извършвате дейности, изискващи повищено внимание, ако сте приели еднократно трамадол, например за дентален или друг здравословен проблем;
- Може да извършвате дейности, изискващи повищено внимание, ако сте спазили точно препоръките на Вашия лекар;
- Може да шофирате, ако сте сигурни, че това лекарство не повлиява реакциите Ви.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как това лекарство влияе върху способността Ви да шофирате безопасно.

Трамадол Стада съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий(23 mg) на капсула, което означава, че практически не съдържа натрий.

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.

Дозата трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента. По правило се използва най-ниската ефективна доза за лечение на болката. Не приемайте повече от 400 mg трамадолов хидрохлорид на ден освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.

Ако друго не е предписано от Вашия лекар, обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната еднократна доза е 1 до 2 капсули Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

(еквивалентно на 50-100 mg трамадолов хидрохлорид),

Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката.

Ако болката не бъде облекчена, Вашият лекар може да повишава дозата на Трамадол СТАДА до постигане на пълна аналгезия.

Деца

Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули не е подходящ за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала на дозиране.

Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа



Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да използват Трамадол Стада. При лека до умерена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала за дозиране.

Как и кога трябва да приемате Трамадол Стада

Капсулите трябва да се погълнат цели, без да се чупят и дъвчат, с достатъчно количество течност, за предпочтане сутрин и вечер. Трамадол СТАДА може да се приема по време на хранене или на гладно.

Колко дълго трябва да приемате Трамадол Стада

Не приемайте Трамадол Стада по-дълго, отколкото е необходимо. Ако е необходимо продължително лечение, Вашият лекар ще проверява редовно, на кратки интервали (ако е необходимо с прекъсване на лечението), дали трябва да продължите да приемате Трамадол Стада и при каква доза. Моля говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатлението, че ефектът на Трамадол Стада е твърде силен или твърде слаб.

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

Ако по погрешка сте приели една допълнителна доза Трамадол СТАДА, това обикновено няма да доведе до нежелани реакции. Следващата доза трябва да Ви бъде приложена, както е предписано.

Ако Вие (или някой друг) погълнете много капсули Трамадол Стада едновременно, трябва да отидете в болница или веднага да се обадите на лекар. Признаките за предозиране включват свиване на зениците, повръщане, понижение на кръвното налягане, бързо сърцебиене, циркулаторен колапс, безсъзнание до кома, припадъци и затруднено дишане или повърхностно дишане до спиране на дишането.

Ако сте пропуснали да приемете Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

Ако сте пропуснали прием на една доза обаче, болката Ви вероятно ще се завърне. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата индивидуална доза, а продължете приема на Трамадол СТАДА както преди.

Ако сте спрели приема на Трамадол СТАДА 50 mg твърди капсули

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

Не трябва да спирате внезапно приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако искате да спрете приема на лекарството, първо обсъдете това с Вашия лекар, особено ако сте го приемали дълго време. Вашият лекар ще Ви посъветва кога и как да спрете приема, което може да стане чрез постепенно намаляване на дозата, за да се намали вероятността за ненужно развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемане).

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 неспокойни, тревожни, нервни или нестабилни.

Те могат да бъдат свръхактивни, да имат нарушен сън и стомашно-чревни оплаквания. Много малко от пациентите могат да получат панически атаки, халюцинации, усещания като изтръпване и скованост, шум в ушите (тинитус). Необичайни симптоми от страна на централната нервна система, като обърканост, заблуда, променено усещане за себе си (деперсонализация) и реалността (дереализация), необичайно усещане, че сте преследвани (параноя) рядко са съобщавани.



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.

Трябва незабавно да посетите лекар, ако получите симптоми на алергична реакция, като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено прегълъщане или копривна треска със затруднено дишане.

Най-честите нежелани реакции, които се появяват по време на лечението с Трамадол Стада са гадене и замаяност, които са наблюдавани при повече от 1 на 10 души.

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

- Замаяност
- Прилошаване (гадене)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- Главоболие, сънливост
- Умора
- Запек, сухота в устата, чувство за дискомфорт (повръщане)
- прекомерно изпотяване (хиперхидроза)

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти)

- ефекти върху сърдечно-съдовата регулация (Сърцебиене, ускорен пулс (тахикардия), замаяност (постурална хипотония или циркулаторен колапс).
Тези нежелани реакции могат да се проявят при пациенти, подложени на тежки физически стрес.
- позиви за повръщане, стомашни нарушения (например тежест в стомаха, подуване на корема), диария;
- Кожни реакции (например сърбеж, обрив).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- алергични реакции (например затруднено дишане, хриптене, едем) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) настъпват много рядко;
- бавен пулс;
- повишаване на кръвното налягане; абнормални усещания по кожата (като изтръпване, бодежи, скованост), треперене (тремор), неволни мускулни потрепвания, некоординирани движения, преходна загуба на съзнание (シンкоп), нарушение на говора;
- епилептични гърчове се появяват главно след използване на високи дози трамадол или след едновременна употреба на лекарства, които могат да предизвикат гърчове;
- промени в апетите;
- халюцинации, обърканост, нарушения на съня, тревожност и кошмари;



- психични нарушения могат да настъпят след лечение с Трамадол Стада. Тяхната интензивност и естество могат да варират при отделни пациенти (в зависимост от личността на пациента и продължителността на лечението). Те включват промени в настроението (обикновено приповдигнато настроение, понякога раздразнение), промени в активността (обикновено потискане, понякога увеличаване) и намаляване на сетивното възприятие и познание, което може да доведе до грешки при вземането на решения (намаляване на сетивните и когнитивните способности);
- делириум;
- може да възникне лекарствена зависимост. След спиране на лечението могат да настъпят реакции на отнемане (вижте раздел „Ако сте спрели употребата на Трамадол Стада“);
- замъглено зрение, стеснени зеници (миоза), силно разширени зеници (мидриаза);
- забавено дишане (респираторна депресия), затруднено дишане (диспнея);
- има съобщения за влошаване на астма, въпреки, че не е установена причинно-следствена връзка с активното вещество трамадол. Ако препоръчителните дози се превишат или ако се прилагат едновременно с други лекарства, които имат депресиращ ефект върху мозъчната функция, може да настъпи забавяне на дишането;
- мускулна слабост;
- трудно или болезнено уриниране, отделяне на по-малко урина от нормалното (дизурия).

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

- Повищени нива на чернодробните ензими.

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

- понижени стойности на кръвната захар

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:трамадолов хидрохлорид.
- Всяка капсула съдържа 50 mg трамадолов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат, желатин, колоиден, безводен силициев диоксид, титанов диоксид (Е171).

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
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2020

