

**Б. ЛИСТОВКА**

**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 - активното вещество на Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор 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/ml инжекционен разтвор се използва:  
 - при умерени 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 остри отравяния с алкохол, сънотворни средства, опиоиди или други психотропни лекарства (лекарства, които засягат настроението и емоциите);
- ако приемате MAO-инхибитори или сте употребявали същите през последните две седмици преди започване на лечението с Трамадол Стада 50 mg/ml инжекционен разтвор;
- Ако страдате от епилепсия, която не може да бъде оптимално 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 страдате от епилепсия или сте предразположени към гърчове, рискът от гърчове може да нарастне;



Нормални терапевтични дози трамадол може да предизвикат конвулсии (гърчове). Прием на високи дози Трамадол Стада може да увеличи риска от конвулсии. Рискът от конвулсии може да нарастне и при прием на Трамадол Стада с други лекарства (вижте „Други лекарства и Трамадол Стада“);

- Ако имате травми на главата;
- Ако имате повишено налягане в черепа, получено при травма на главата или заболяване, или други мозъчни заболявания - например мозъчен тумор;
- Ако сте в шок (признаците на шок включват поява на студена пот);
- Ако имате затруднено дишане;
- Ако имате нарушения в съзнанието (ако чувствате, че сте силно отпаднали и може да загубите съзнание);
- Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;
- Ако страдате от лекарствена зависимост и тенденция към злоупотреба с лекарства (опиоиди)
- Страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамадол СТАДА“).

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

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.

#### **Дихателни нарушения по време на сън**

Трамадол СТАДА може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън.

Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

#### **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.

#### **Лекарствена зависимост**

Трябва да имате предвид, че Трамадол СТАДА може да доведе до физическа и психическа зависимост. При продължителен прием, ефектът на лекарството може да намалее и да се наложи прием на по-високи дози (развиване на толерантност).

Ако Вашият лекар мисли, че при Вас има склонност към зависимост от лекарства, той ще ви предпише 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**



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

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ** Трамадол СТАДА с МАО-инхибитори или две седмици преди или след приема на тези лекарства. МАО-инхибиторите са лекарства, използвани за лечение на депресия.

Говорете с Вашия лекар фармацевт, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Трамадол СТАДА:

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Ефектът на Трамадол СТАДА може да бъде засилен ако:

- приемате други лекарства, които действат върху централната нервна система, например транквилизатори, сънотворни лекарства, други опиоидни аналгетици като морфин и кодеин (използван при кашлица);
- употребявате алкохол (вижте „Шофиране и работа с машини“).

Може да почувствате замаяност или силна отпадналост. Ако това Ви се случи, кажете на Вашия лекар.

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

- приемате лекарства, съдържащи ондастерон (лекарство използвано за спиране усещането за гадене);
- приемате карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия и психични нарушения)

Не трябва да приемате Трамадол СТАДА със следните аналгетици:

- Бупренорфин
- Налбуфин
- Пентазоцин

Риска от нежелани реакции е по-висок:

- Ако приемате лекарства, които могат да причинят конвулсии (припадъци), като някои антипсихотици или антидепресанти. Рискът от припадък 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 при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). 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 (екхимози).

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.



Едновременната употреба на Трамадол СТАДА със седативни лекарства като бензодиазепини или други подобни на тях, увеличават риска от замаяност, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и 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 почувствате такива симптоми.

**Прием на Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол**  
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 влияе на ефекта на Трамадол СТАДА.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### ***Бременност***

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.

#### ***Бременност***

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

Това лекарство може да доведе до увреждане на новороденото. Ако сте бременна или планирате бременност:

Вашият лекар ще реши дали да ви бъде прилаган Трамадол СТАДА.

Ако Вашият лекар прецени, че трябва да Ви бъде прилаган Трамадол СТАДА по време на бременност, той ще Ви предписва еднократни дози. Не трябва да използвате продължително време Трамадол СТАДА по време на бременност. Това може да увреди Вашето бебе и то да развие симптоми на отнемане.

#### ***Кърмене***

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 приемете Трамадол СТАДА повече от един път, трябва да спрете да кърмите.

### **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.

### **Трамадол СТАДА съдържа натрий.**

Това лекарство 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.

Дозата трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента. По правило трябва да се използва най-ниската ефективна доза за лечение на болката.

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



Вашият лекар ще Ви предпише краткосрочно лечение с трамадол и ако е необходимо с прекъсване на терапията, за да се намали риска от лекарствена зависимост (вижте: „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### Употреба при 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 телесно тегло. Максималната дневна доза е до 8 mg на килограм телесно тегло, или респективно максимална доза трамаолов хидрохлорид от 400 mg на ден, която не трябва да бъде надвишавана, освен ако Вашият лекар не е предписал друго.

#### Възрастни и деца над 12 години

Вашият лекар ще определи точната доза и как да бъде прилагана.

Препоръчителната еднократна доза е 50-100 mg трамаолов хидрохлорид, 3-4 пъти дневно. Това е еквивалентно на 1-2 ml Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор.

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

В случай на силна болка, Вашият лекар може да Ви предпише 100 mg Трамадол СТАДА. Ако болката не бъде облекчена, Вашият лекар може да повишава дозата на Трамадол СТАДА до постигане на пълна аналгезия.

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

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

- Като интравенозна инжекция (във вена)
- Като интрамускулна инжекция (в мускул)
- Вливане: интравенозна инфузия след необходимото разреждане

Инжекциите трябва да се въведат 2-3 минути

- Като бавна интравенозна инжекция (във вена)

#### Пациенти в старческа възраст

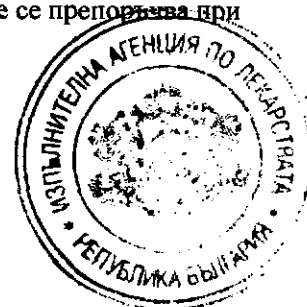
При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася за Вас, интервалът на дозиране трябва да бъде удължен.

#### Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност или пациенти на диализа

Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да използват Трамадол СТАДА. В случай на лека до умерена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност интервалът между отделните дози трябва да бъде удължен.

Ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване, Вашият лекар може да прецени, че Трамадол Стада не трябва да се прилага при Вас, тъй като този лекарствен продукт не се препоръчва при такива заболявания.

#### Начин на приложение



Трамадол СТАДА 50 mg/ml инжекционен разтвор се прилага под форма на инжекция от лекар или медицинска сестра. Лекарството може да бъде приложено:

- във вена (бавна интравенозна инжекция)
- интрамускулно (мускулна инжекция)
- подкожно (подкожна инжекция).

Продължителност на лечението:

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

**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 много високи дози от лекарството, може да предизвика свиване на зениците (миоза), повръщане, понижаване на кръвното налягане, ускорен пулс, циркулаторен колапс, замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), епилептични конвулсии и затруднено дишане. 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 за лечение на предозиране с Трамадол Стада.

**Ако сте спрели приема на трамадол**

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).

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 (засят от 1 до 100 пациенти)**

- Повръщане;
- Стомашно-чревна възпаление (чувство за тежест в стомаха, подуване);
- Сърдечно-съдови ефекти: усещане на собствения пулс (палпитации), ускорен пулс (тахикардия), внезапно усещане за замаяност при рязко изправяне (постурална хипотония), смущения в регулацията на кръвообращението (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 включващи:

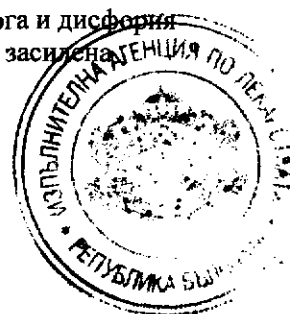
- Сърбеж;
- Обрив;
- копривна треска (уртикария).

#### **Редки (може да засегнат от 1 на 1000 пациенти)**

- промени в апетита;
- бавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- повишаване на кръвното налягане;
- Бавно или повърхностно дишане (респираторна депресия). Респираторна депресия може да настъпи, ако:
  - Ако приемете много повече от предписаната Ви доза (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 (вижте „Други лекарства и Трамадол Стада“).
- Епилептични конвулсии. Настъпват главно:
  - след употреба на високи дози трамадол или
  - едновременно приложение на лекарства, които предизвикват конвулсии или понижават гърчовия праг, 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
- промени в движенията (обикновено по-слаба активност, в някои случаи засилен активност)
- промени в познавателните и сетивни функции като:
- нарушение във възприятията





- затруднение при вземане на решения
- виждане на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Обърканост
- делириум
- неспокоен сън
- кошмари.
- замъглено зрение
- мускулна слабост
- затруднено уриниране и задържане на урина
- некоординирани движения
- преходна загуба на съзнание (синкоп)
- безпокойство
- алергични реакции например:
  - задух (диспнея) бронхоспазъм (стеснение на дихателните пътища, които причиняват затруднено дишане)
  - хрипове
  - ангиоедем (тежка алергична реакция съпроводена със затруднено дишане)

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);
- хълцане;
- Серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други реакции, като повишена температура, ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, неволно потрепване, мускулна скованост, нарушение на координацията и/или със стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол СТАДА“).

**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](http://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 °С.

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.

#### Срок на годност след първо отваряне:

Химична и физична стабилност е демонстрирана при 25 °С за период от 24 часа. От микробиологична гледна точка обаче, лекарствения продукт трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, условията за съхранението след отваряне и срокът на годност са отговорност на потребителя.

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: трамаолов хидрохлорид.

1 ml инжекционен разтвор съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид.

1 ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа 100 mg трамаолов хидрохлорид.

Другите съставки (помощни вещества) са: натриев ацетат трихидрат, вода за инжекции.

**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**

Nemopharm GmbH

Theodor-Heuss-Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

06/2021

