

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

КМ Рег. №

20100447/48/49

Маброн MR 100 mg таблетки с удължено освобождаване

Mabron MR 100 mg prolonged-release tablets

Разрешение №

СМ Рег. №

65-921-3/04-07-2024

Одобрение №

Маброн MR 150 mg таблетки с удължено освобождаване

Mabron MR 150 mg prolonged-release tablets

Маброн MR 200 mg таблетки с удължено освобождаване

Mabron MR 200 mg prolonged-release tablets

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 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 опиоидите, 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 трамадолов 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 продукти (опиоиди)
- 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).

- ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Маброн MR“).

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“).

- Ако страдате от 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 е необходимо да приемате добавка, съдържаща хормон.

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.

Толерантност, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Повтарящата се употреба на опиоиди може да доведе до по-малко ефективност на лекарството (привиквате към него, известно като толерантност). Повтарящата се употреба на трамадол също може да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи с по-висока доза и по-продължителна употреба.

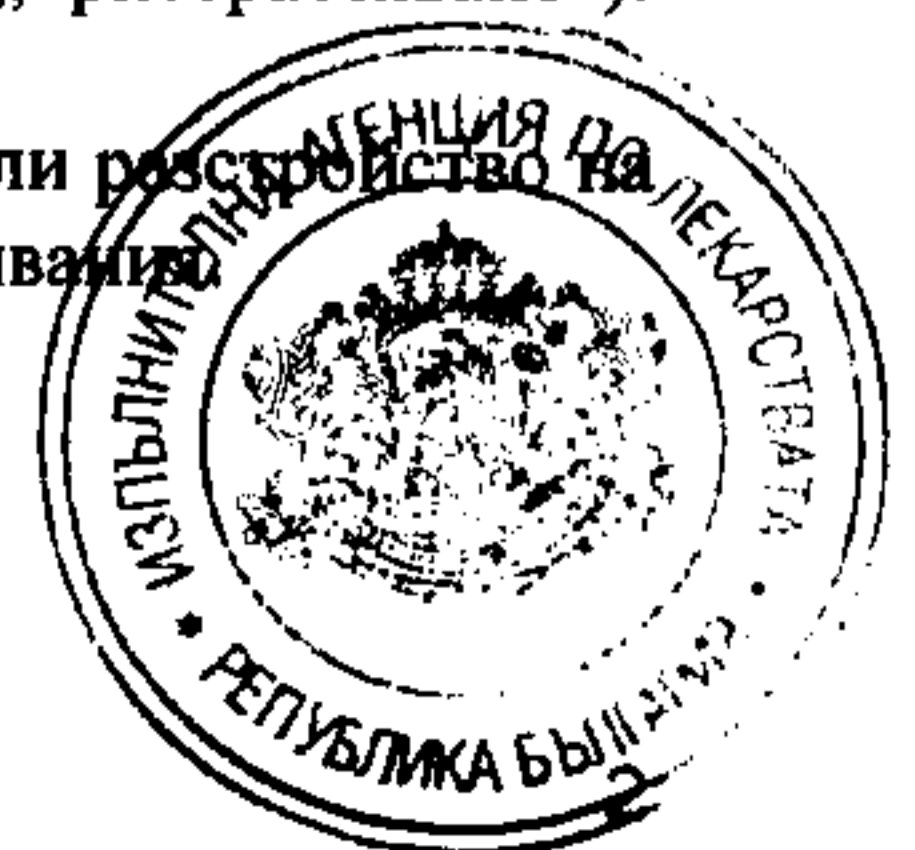
Зависимостта или пристрастяването може да Ви накара да почувствате, че вече не контролирате колко от лекарството трябва да приемате или колко често трябва да го приемате.

Рискът от изпадане в зависимост или пристрастяване варира от човек на човек. Възможно е да имате по-голям риск да станете зависими или пристрастени към трамадол, ако:

- Вие или някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства по лекарско предписание или незаконни наркотици („пристрастяване“).

- Вие сте пушач.

- някога сте имали проблеми с настроението си (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.



Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате трамадол, това може да е знак, че сте станали зависими или пристрастени:

- трябва да приемате лекарството по-дълго от предписаното от Вашия лекар
- трябва да приемете повече от препоръчителната доза
- употребявате лекарството по причини, различни от предписаните, например „за да останете спокойни“ или „да Ви помогне да заспите“
- правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на лекарството
- когато спрете да приемате лекарството, се чувствате зле и се чувствате по-добре, след като приемете отново лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите най-добрия път на лечение за Вас, включително кога е подходящо да спрете и как да спрете безопасно лечението (вижте точка 3, **Ако сте спрели приема на Маброн MR**).

Дихателни нарушения по време на сън

Маброн MR 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). 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.

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 MAO инхибитори (определени лекарства за лечение на депресия).

Съвместна употреба на трамадол и седативни лекарства като бензодиазепини или подобни лекарства повишава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, съвместна употреба трябва да бъде обмисляна само когато няма други възможности за лечение.

Въпреки това, ако Вашият лекар Ви предпише Маброн MR заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля уведомете Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и спазвайте стриктно препоръките на Вашия лекар по отношение на дозата. Може да е от полза да уведомите приятели или роднини за посочените по-горе признаци и симптоми. Свържете се с Вашия лекар, ако изпитате такива симптоми.

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 габапентин или прегабалин за лечение на епилепсие или болка, свързана с нервите (невропатна болка).
- ако приемате определени антидепресанти. Маброн MR може да си взаимодейства с тях и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- 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 повлиян 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.

Бременност

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.

Кърмене

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

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.

Преди да започнете лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъди с Вас какво можете да очаквате от употребата на трамадол, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също точка 2).

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

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

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

Една таблетка Маброн MR 200 mg два пъти дневно (еквивалентно на 400 mg трамадолов 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 трамадолов 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 артериално 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



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 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 скованост, 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 това лекарство, 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.

Нарушения на нервната система:

Много чести: замаяване

Чести: главоболие, сънливост.

Редки: промени в апетита, необичайни усещания (изтръпване, мравучкане, 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. Епилептиформни гърчове се появяват основно след приложение на високи дози трамадол или след съвместно лечение с лекарствени продукти, които могат да предизвикат гърчове. *С неизвестна честота:* нарушения в говора. 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 Маброн MR“)

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 (мидриаза)

Дихателни нарушения:

Редки: задъхване (диспнея)

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

С неизвестна честота: хълцане

Стомашно-чревни нарушения:

Много често: 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 шията) (внезапна циркулаторна недостатъчност) се проявяват много рядко.



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.

Съхранявайте това лекарство на сигурно и защитено място за съхранение, където други хора нямат достъп до него. Може да причини сериозни увреждания и да бъде фатален за хората, когато не им е предписан.

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 100 mg съдържа 100 mg трамадолов хидрохлорид.
- Една таблетка Маброн MR 150 mg съдържа 150 mg трамадолов хидрохлорид.
- Една таблетка Маброн MR 200 mg съдържа 200 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 100 mg са кръгли, двойноизпъкнали, почти бели таблетки с удължено освобождаване.

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

Маброн MR 200 mg са с форма на капсули, почти бели таблетки с удължено освобождаване.

Маброн MR: 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, Niewgraaf 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: май 2024

