

**Информация за пациента**

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.05.06г

Преди да започнете да използвате този лекарствен продукт, прочетете внимателно листовката.

Запазете тази листовка. Тя може да Ви потрябва отново за справка.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашият лекар или фармацевт. Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не трябва да го препоръчвате или давате на други хора. Вместо да им помогнете, можете да им навредите, дори и да имат същите оплаквания като Вашите

**TRAMADOL retard
ТРАМАДОЛ ретард**

таблетки с удължено освобождаване 100 mg

Какво съдържа Tramadol retard ?

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 100 mg Tramadol hydrochlorid

Помощни вещества на таблетките с удължено освобождаване от 100 mg: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза 4000, хидроксипропил метилцелулоза 100000, хидроксипропил метилцелулоза 6, повидон, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, талк, макрогол, титанов диоксид (E171).

Какво е Tramadol retard?

Tramadol retard е мощен аналгетик с централно действие. Удължено освобождаване означава, че активното вещество преминава в кръвта бавно, но постоянно, и така действа за по-продължително време. Това дава възможност лекарственият продукт да се приема два пъти дневно.

За какво се използва Tramadol retard?

Tramadol retard е лекарство за отстраняване на умерена до силна болка. Използва се само по лекарско предписание.

Кой не трябва да се употребява Tramadol retard?

Не трябва да приемате **Tramadol retard**, ако се лекувате с MAO инхибитори, антидепресанти или ако имате свръхчувствителност към Tramadol или някоя от изброените по-горе помощни съставки.

Не трябва да давате таблетките с удължено освобождаване на деца под 14 години.

Не трябва да приемат **Tramadol retard** и пациенти с остро или продължително отравяне с алкохол, сънотворни, обезболяващи или подтискащи централната нервна система лекарствени продукти. Tramadol не трябва да се дава поне 2 седмици след спиране лечение с MAO инхибитори.

Да не се използва за лечение на зависимост към опиати.

Какви предпазни мерки и предупреждения трябва да спазваме при употреба на Tramadol retard?

Информирайте лекаря си, ако имате каквото и да е хронично заболяване, болест на обмяната, ако сте свръхчувствителни или ако приемате и други медикаменти;

- Ако имате чувствителност към опиоидни аналгетици;
- Ако сте предразположен към зависимост (алкоголизъм, лекарствена зависимост);



- Ако имате периодични припадъци (епилептични припадъци);
- Ако имате проблеми с бъбреците (в началото на лечението, ако е необходимо лекарят може да удължи времето между приема на таблетките);
- Ако имате проблеми с черния дроб (ако е необходимо лекарят може да намали дозировката, съобразно състоянието на болния или да удължи времето между приема на таблетките);
- Ако имате увреждания по главата;
- Ако имате сериозни дихателни проблеми;

Тъй като само 7% от приетата доза се отстранява с хемодиализа, няма нужда от коригиране на дозата при пациенти на хемодиализа.

При пациенти по възрастни от 75 години не се препоръчват дневни дози по-високи от 300 mg.

Приема ли се Tramadol retard при бременност и кърмене?

Посъветвайте се с лекуващия лекар или фармацевт, преди да приемете това и всяко друго лекарство.

Безопасната употреба на Tramadol retard по време на бременност не е установена. Високи дози или продължителна употреба на Tramadol retard по време на бременност може да има вредни последици за плода или новороденото дете.

Не се използва при кърмене!

Ако Tramadol retard се приема по време на кърмене, трябва да се помни, че около 0.1% от лекарството се излъчва с кърмата. Еднократния прием на една таблетка Tramadol retard обикновено не налага прекъсване на кърменето.

Как влияе Tramadol retard върху способността за шофиране и работа с машини?

Tramadol retard не трябва да се приема когато предстои управление на автомобил или когато се изисква работа с повишено внимание, особено с машини.

Може ли да взаимодейства Tramadol retard с други медикаменти?

Не трябва да се приема **Tramadol retard** едновременно с алкохол, тъй като алкохола усилва действието на лекарствения продукт. Информирайте лекаря си, ако приемате други медикаменти, дори такива, отпускани без рецепта. Това е важно, защото Tramadol може да промени действието на някои медикаменти и/или някои медикаменти могат да променят действието на Tramadol. Такива лекарствени продукти са подтискащите централната нервна система (обезболяващи, антидепресанти като инхибиторите на обратното поемане на серотонина и трицикличните антидепресанти, други серотонинергични лекарства, медикаменти за лечение на психични разстройства, успокояващи, сънотворни), карбамазепин, MAO инхибитори, разреждащи кръвта, каквито са антикоагулантите, съдържащи кумарин (warfarin).

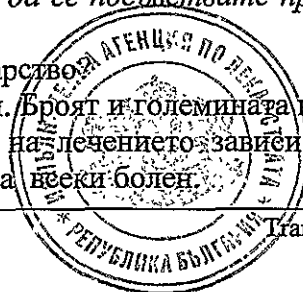
Едновременното приложение на Tramadol и дигоксин може да повиши риска от дигоксидна токсичност (гадене, повръщане, сърдечни аритмии).

Едновременното приложение на Tramadol и ритонавир може да повиши серумните концентрации на Tramadol и като резултат да се повиши токсичността на Tramadol (седация и потискане на дишането).

Как да дозираме и да прилагаме Tramadol retard?

Стриктно следвайте указанията на лекаря, предписал лекарствения продукт. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението без да се посъветвате преди това с лекар.

Попитайте лекаря си: колко дълго ще приемате това лекарство. Дозировката може да е различна за различните пациенти. Броят и големината на дневните дози, дозировачните интервали и продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на болката и индивидуалната чувствителност на всеки болел.



Препоръчвана дозировъчна схема:

Една до две таблетки **Tramadol retard** от 100 mg два пъти дневно. Таблетките се приемат в интервал от 12 часа, освен, ако лекарят не е предписал друго. Приемат се сутрин и вечер с чаша вода, независимо от приема на храна.

Дневни дози по-високи от 400 mg Tramadol хидрохлорид не се препоръчват, освен за отстраняване на болки при карциномно болни и при болни с остра следоперативна болка. При тези случаи лекарят може да увеличи дневната доза до 600 mg.

Ако сте над 75 години, не се препоръчва да приемате повече от 300 mg дневно.

Tramadol retard не трябва да употребявате по-дълго от абсолютно необходимото за лечението.

Tramadol retard не се прилага на деца под 14 години.

Ако имате впечатлението, че действието на лекарството е твърде силно или твърде слабо, споделете това с лекаря си или фармацевта.

Какво да правите, ако забравите да приемете Tramadol retard навреме?

В никакъв случай не приемайте двойна доза за да наваксате пропуснатата доза.

Продължете лечението с приема на следващата доза на време.

Какво да правим, ако внезапно спрем продължителното лечение с Tramadol retard?

Решението за продължителността на лечението и спирането му трябва да се вземе от лекаря. Понякога при внезапно спиране на лечението могат да се проявят признаци на изтегляне на медикамента от организма: изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и др.

Какво да правите, ако приемете повече таблетки Tramadol retard?

Незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако приемете погрешно две дози Tramadol retard наведнъж, няма да се наблюдават значими нежелани ефекти, но ако приемете количество таблетки, значително превишаващо предписаната дневна доза, могат да се наблюдават следните признаци на отравяне: нарушение в съзнанието (до загуба на съзнание), тежки гърчове, спадане на кръвното налягане, ускорено сърцебиене, стеснени или разширени зеници, потискане на дишането.

При предозиране се изисква подържане на дишането и сърдечните функции.

При остро предозиране на Tramadol приложението на хемодиализа или хемофилтрация самостоятелно е незадоволително и неподходящо поради слабото елиминиране на Tramadol от серума по този начин.

Какви нежелани реакции можем да очакваме при прием на Tramadol retard?

Както и всяко друго лекарство, така и Tramadol retard има и нежелани реакции.

Нежеланите реакции се свързват с приема на по-големи дози от препоръчаните. Следните нежелани реакции могат да се проявят: изпотяване, замаяност, гадене, световъртеж, пресъхване на устата и умора. Рядко може да се наблюдава: ускорено сърцебиене, повишено кръвно налягане, падане на кръвното налягане при изправяне от легнало в седнало положение.

Понякога може да се появи: главоболие, повръщане, запек, стомашно-чревно разстройство (тежест в стомаха, натрупване на газове в стомаха и червата).

Много рядко може да се появи двигателна слабост, загуба на апетит и задръжка на уринира или често уриниране.

По изключение може да се появят признаци на стимулиране на централната нервна система: весело, игриво настроение, емоционална нестабилност или раздразнителност, увеличена или намалена активност, сетивни смущения и халюцинации. Наблюдават се и кожни алергични реакции: сърбеж, обрив. Не са изключени и други алергични реакции, които могат да доведат до шок.





Ако забележите или имате съмнение за нежелана реакция, веднага се обърнете към Вашия лекар. Само лекарят може да прецени дали да се спре или продължи лечението с Tramadol retard.

Как и докога да съхраняваме Tramadol retard?

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката. Да се съхранява под 25°C.

Да се пази на места, недостъпни за деца!

Запомнете:

Лекарят единствен може да предпише този медикамент за Вас, съобразно Вашето състояние на заболяването. Не приемайте лекарства от други хора, дори те да имат същите оплаквания като Вашите.

Опаковки

30 таблетки с удължено освобождаване 100 mg

Произведено

KRKA, d. d., Novo mesto, Slovenia

Редактирано

Юни 22, 2001

