



**ТРАМАДОЛ ЛАНАХЕР 50 mg филмтаблетки**  
**TRAMADOL LANNACHER 50 mg filmtablets**

**Състав**

*Лекарствено вещество:*

Една филмтаблетка Трамадол Ланахер 50 mg съдържа:

Tramadol hydrochloride - 50 mg

*Помощни вещества:* Кроскармелоза натрий, безводен колоидален силициев диоксид, микрочестална целулоза, повидон, магнезиев стеарат, полиакрилатна дисперсия 30%, макрогол 6000, хипромелоза, талк, титанов диоксид.

**Лекарствена форма**

Филмтаблетки по 30 броя в опаковка

**Притежател на разрешението за употреба**

Lannacher Heilmittel GmbH,  
Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria

**Производител**

“Фармацевтични заводи Милве” АД  
3200 гр. Бяла Слатина, Промислена зона, България  
в сътрудничество с Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H

**Начин на действие**

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки е мощен аналгетик за лечение на болки при травми и костни фрактури, инфаркт на миокарда, тежки невралгични болки, карциноматозни болки.

Аналгетичният ефект на Трамадол се проявява бързо и продължава няколко часа.

**Показания**

За лечение на умерени до силни болкови състояния.

**Противопоказания**

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки да не се приема при:



- Свръхчувствителност към трамадол или към някоя от съставките на Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки;
- Остро отравяне с алкохол, сънотворни средства, аналгетици или други психотропни лекарства;
- Едновременно приложение на MAO-инхибитори (лекарствени средства за лечение на депресии) или до две седмици след приключване на лечението с моноаминооксидазни инхибитори;
- Неконтролирана епилепсия;
- Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки не трябва да се прилага за лечение на синдрома на отнемане, наблюдаван при наркотичните лекарствени продукти.

### **Специални предпазни мерки при употреба**

Предпазливост и внимателно наблюдение на пациентите е необходимо при:

- Свръхчувствителност към опиоиди;
- Мозъчни гърчови състояния;
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.

### **Бременност и кърмене**

В случай на бременност се свържете с Вашия лекуващ лекар.

Клиничните проучвания, правени досега не показват тератогенни ефекти. Лекуващият лекар ще прецени подходящото лечение по време на бременност. Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки не трябва да се използва по време на кърмене, защото активното вещество може да бъде открито в майчиното мляко.

### **Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Някои лекарствени средства могат да повлияят върху ефекта на Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки. По тази причина, уведомете Вашия лекуващ лекар, когато са Ви предписани Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки едновременно с транквилизатори, сънотворни или антиепилептични средства. Консумацията на алкохолни напитки и алкохолосъдържащи средства може да повиши въздействието на Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки върху централната нервна система.



### **Специални предупреждения при употреба**

За правилно и внимателно приложение на Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки, моля прочетете листовката и следвайте инструкциите на Вашия лекуващ лекар.

След дълго приложение на Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки е възможно развитие на зависимост и пристрастяване.

Лекуващият лекар ще определи продължителността на лечението и ако е необходимо прекъсването му.

Да не се прилага Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки по-дълго време, отколкото е необходимо терапевтично.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки може да повлияе върху способността за безопасно шофиране или работа с машини.

### **Дозировка**

Дозировката би трябвало да бъде адаптирана към тежестта на болката и определена от Вашия лекуващ лекар.

#### *Възрастни и деца над 12-годишна възраст:*

Еднократната доза Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки обикновено е една филмтаблетка. Ако не се постигне необходимата степен на обезболяване в продължение на 30 до 60 минути, може да бъде приложена втора доза от 50 mg. При клинични състояния с тежко изразена болка, водещи до повишаване на потребността, като единична доза може да се предпише прием от 100 mg (2 табл.). Като цяло 3-4 приема на 50-100 mg Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки на ден са достатъчни. Максималната дневна доза не бива да надвишава 400 mg.

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки не трябва да се приема по-дълго, отколкото е необходимо.

Не променяйте дозата самостоятелно. Свържете се с Вашия лекар незабавно ако смятате лекарството за твърде слабо или твърде силно. При наличие на бъбречно



или чернодробно заболяване и при пациенти над 75 годишна възраст дозировката трябва да бъде назначена от специалист.

Трамадол не се препоръчва при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни нарушения.

#### *Деца под 12-годишна възраст:*

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки не се прилага при деца под 12 годишна възраст.

#### **Начин на употреба**

Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки трябва да се приемат цели, без да се разделят или дъвчат, с достатъчно количество течност, но не по време на хранене.

#### **Предозиране**

При потискане на дишането като антидот се използва налоксон. При наличие на гърчове се прилага интравенозно диазепам. Елиминирането на нерезорбираното количество трамадол е чрез стомашна промивка.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Като цяло Трамадол Ланахер 50 mg филмтаблетки се понася добре, но нежелани ефекти могат да настъпят така, както и при други лекарствени средства.

При предозиране с Трамадол настъпва подтискане на дишането както и при едновременна употреба с централно депресивни лекарства.

Понякога могат да се появят гадене, изпотяване, сухост в устата, лесна уморяемост, световъртеж и вялост до сънливост.

Рядко, Трамадол въздейства на сърдечно-съдовата система (сърцебиене, брадикардия, тахикардия, хипотония и хипертония, прилив на кръв към лицето). Тези нежелани ефекти се наблюдават особено, когато пациентът е в изправено положение, след интравенозно въвеждане или когато пациентите са под влияние на физически стрес.

В допълнение, наблюдавани са редки случаи с главоболие, гадене, повръщане, запек, стомашно-чревен дискомфорт (тежест в коремната област, чувство за пълнота на стомаха) и кожни дразнения (сърбеж, обриви).



Много рядко, приложението на трамадол предизвиква различни психични странични ефекти, които зависят от всеки отделен пациент и продължителността на лечението. Тези странични ефекти включват промени в настроението (обикновено приповдигнато настроение), промени в активността (обикновено понижена, понякога повишена) и изменения в познавателния и сензорен капацитет (по отношение на вземане на решения, разстройства на възприятието).

Рядко са наблюдавани мускулна слабост, промени в апетита и нарушения в уринирането.

При единични случаи са наблюдавани мозъчни конвулсивни състояния. Те са наблюдавани при едновременното приложение на невролептици (лекарствени средства за лечение на психически смущения).

Алергични реакции и шок не могат да бъдат изключени със сигурност.

Уведомете Вашия лекуващ лекар при наличие на каквито и да е признаци на странични ефекти, както и на такива странични ефекти неописани в листовката.

#### **Условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо, защитено от светлина / влага място при температура под 25°C. Да се съхранява във вторичната си опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Режим на отпускане – по лекарско предписание.

#### **Срок на годност**

5 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последна редакция: м. май 2006 г.

