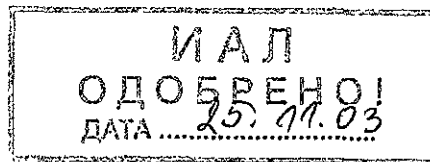


ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG  
D-89150 Laichingen, Germany



**Скъпи пациенти,**

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### **УКАЗАНИЕ ЗА НАЧИН НА УПОТРЕБА**

**Tramadol AL 50 Kapseln**

**Трамадол АЛ 50 капсули**

**Лекарствено вещество:** Tramadol (под формата на Tramadol hydrochloride 50 mg за капсула)

#### ***Състав на лекарствения продукт***

1 капсула съдържа:

Лекарствено вещество: 50 mg Tramadol hydrochloride

Помощни вещества: калциев хидрогенфосфат дихидрат, магнезиев стеарат, колоиден силициев анхидрид, желатин, титаниев диоксид (E171) - Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Gelatin, Titanium dioxide (E 171)

#### ***Лекарствена форма***

капсули

#### ***Производител/притежател на разрешението за употреба***

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG**

**Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany**

**Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de); e-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

#### ***Показания***

Умерена до силна болка

#### ***Противопоказания***

**Кога не трябва да приемате Tramadol AL 50 Kapseln?**

Tramadol AL 50 Kapseln не трябва да се употребява при:

- известна свръхчувствителност към трамадол или към някоя от помощните съставки на лекарството, както и към други наркотични аналгетици (обезболяващи)
- остро отравяне с алкохол и сънотворни, аналгетични, наркотични и психотропни (повлияващи психиката) лекарства
- пациенти, приемащи MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресии), или ако в последните 14 дни преди започване на лечение с трамадол са приемали такива (виж "Лекарствени взаимодействия").
- тежко чернодробно и/или бъбречно заболяване (виж "Дозирание").



Tramadol AL 50 Kapseln не трябва да се използва като заместител в схема за отказване от наркотични вещества.

### **Кога може да приемате Tramadol AL 50 Kapseln само след консултация с Вашия лекар?**

*Ситуациите описани тук се отнасят до някои състояния при които Tramadol AL 50 Kapseln трябва да се приема само с особена предпазливост. Обсъдете с лекуващия лекар, ако някои от тези състояния са се появявали по-рано при Вас.*

Tramadol AL 50 Kapseln може да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/потенциален риск и при вземане на всички необходими предпазни мерки при пациенти с:

- наркотична (опиоидна) зависимост
- чувствителност към наркотични вещества
- смущения в съзнанието с неустановен произход, шок
- при състояния на повишено вътречерепно налягане при травми на главата или мозъчни увреждания
- нарушения в центъра на дишането и в дихателната функция
- епилепсия или склонност към припадъци

### **Какво трябва да знаете по време на бременност и кърмене?**

Преди да започне приема на трамадол пациентката трябва да уведоми лекуващия лекар, ако е бременна или кърми. Трамадол трябва да се използва по време на бременност само ако лекуващия лекар прецени, че е абсолютно наложително.

Ако по време на бременност се налага обезболяващо лечение, то използването на трамадол трябва да се ограничи в рамките на единична доза. Системното приемане на трамадол трябва да се избягва по време на бременност, т.к. той преминава през плацентата и след раждането новороденото може да прояви симптоми на абстиненция като последствие от привикване.

Прилагането на трамадол преди и по време на раждане не повлиява способността на матката за контракции. При новороденото може да доведе до промяна в честотата на дишане, което обаче е без клинично значение.

Много малки количества трамадол (приблизително около 0,1% от интравенозна доза) се отделя в майчиното мляко. По тази причина трамадол не трябва да се прилага по време на кърмене. Единични дози не изискват обикновено прекъсване на кърменето.

### **Какво трябва да се има предвид при употреба от деца или хора в напреднала възраст?**

Tramadol AL 50 Kapseln не е подходящ за деца с тегло под 25 кг.

При пациенти в напреднала възраст може да се наложи индивидуално интервалът между приемите да се увеличи (виж "Дозиране").

### **Предпазни мерки при употреба и предупреждения**

#### **Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?**

Ако в миналото сте получавали някои неприятни усещания или смущения по време на лечение с трамадол или подобни на него обезболяващи лекарства (опиоиди), трябва да го прилагате с внимание. Пациенти с епилепсия или склонност към припадъци трябва да бъдат лекувани с Tramadol AL 50 Kapseln само в изключителни случаи.



**Какво трябва да се има предвид при шофиране, работа с машини или върху неустойчиви работни площадки?**

Tramadol AL 50 Kapseln може да повлияе на способността за реакция и за активно управление на машини и транспортни средства или работа без сигурна опора до такава степен, че да не сте в състояние да реагирате бързо и достатъчно точно при неочаквани или внезапни инциденти. Ако почувствате, че реакциите Ви са нарушени, не управлявайте кола или друго превозно средство, не използвайте механични инструменти и не работете върху нестабилни площадки. Това важи особено за началото на лечението, както и при комбинация с лекарства, въздействащи на мозъка, допълнително влошавайки способността Ви за участие в пътното движение.

**Предупреждение:**

Имайте предвид, че Tramadol AL 50 Kapseln може да предизвика психическа и физическа зависимост. Ефектът на трамадол става все по-слаб при продължителна употреба и затова възниква нужда от все по-големи дози (развиване на привикване). Пациенти, които са склонни към злоупотреба с лекарства или към лекарствена зависимост, трябва да бъдат лекувани с Tramadol AL 50 Kapseln за кратко време и само при строг лекарски контрол.

***Лекарствени взаимодействия***

*Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за приемани неотдавна лекарства.*

**Кои лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на Tramadol AL 50 Kapseln и как Tramadol AL 50 Kapseln повлиява действието на други лекарства?**

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на трамадол с перорални антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

При приемане на MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресии) през последните 14 дни, преди прилагане на наркотичния аналгетик петидин се наблюдават животозастрашаващи лекарствени взаимодействия, засягащи централната нервна система, както и дихателния център и центъра на кръвообращението. Подобни взаимодействия не могат да се изключат по отношение и на Tramadol AL.

При едновременен прием на трамадол и лекарства, потискащи функциите на централната нервна система, включително и алкохол, трябва да се очаква усилване на нежеланите ефекти на трамадол върху мозъка.

Лекарства, съдържащи карбамазепин (при епилептични припадъци) могат да намалят аналгетичния ефект и продължителността на действие на трамадол.

Едновременната употреба с лекарства, които могат да "отключат" гърчове или да снижат прага на появата им (напр. такива, за лечение на някои психични разстройства) макар и много рядко е свързван с епилептични припадъци.

**Кои храни, напитки и субстанции трябва да избягвате?**

Действието на алкохола може да бъде засилено при едновременната употреба с трамадол. Поради това трябва да се въздържате от употреба на алкохол по време на лечение с Tramadol AL 50 Kapseln.



### ***Дозирание и приложение, продължителност на терапията***

*Тези инструкции важат само, ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на Tramadol AL 50 Kapseln. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, тъй като в противен случай Tramadol AL 50 Kapseln няма да има нужния ефект!*

### **Какво количество и колко често трябва да прилагате Tramadol AL 50 Kapseln?**

Дозиранието на Tramadol AL 50 Kapseln се извършва индивидуално според вида и силата на болките и повлияването на пациента.

### ***Възрастни и подрастващи над 12 години***

При умерено изразени болки се приема 1 капсула, еквивалентна на 50 mg tramadol hydrochloride. Ако след 30-60 минути не се получи намаляване на болката, пациентът може да приеме втора капсула. Ако е необходимо да се използва по-подходяща лекарствена форма.

При силни болки дозата може да се повиши и като еднократна доза могат да се приемат 2 капсули Tramadol AL 50 Kapseln, еквивалентни на 100 mg tramadol hydrochloride.

Продължителността на въздействието е 4 до 8 часа, в зависимост от произхода на болката. Максималната дневна доза от 8 капсули Tramadol AL 50 Kapseln, еквивалентни на 400 mg tramadol hydrochloride, обикновено не трябва да се превишава за адекватен контрол на болката. Значително превишаване на дневните дози може да е необходимо за успокоение на болката при тумори и следоперативен период. За тези случаи има по-подходящи форми на продукта.

### ***Деца***

Tramadol AL 50 Kapseln не е подходящ за деца с тегло под 25 кг, а при деца под 12 години, като правило, не може да се дозира индивидуално. Предпочита се по-подходяща лекарствана форма.

### ***Пациенти в напреднала възраст***

При остра болка Tramadol AL 50 Kapseln се използва един или няколко пъти, като корекция на дозата не е необходима. При хронични болки при пациенти в напреднала възраст (до 75 години), без клинични данни за намалена чернодробна или бъбречна функция не е необходима корекция на дозата. При пациенти над 75 години елиминиранието може да бъде забавено, поради което може да се наложи индивидуално интервалът между приемите да се увеличи.

### ***Пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност***

При остра болка Tramadol AL 50 Kapseln се прилага един или няколко пъти, като корекция на дозата не е необходима. Трамадол не трябва да се предписва на пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност. При по-леките случаи на чернодробни и бъбречни заболявания трябва да се обсъди удължаване на интервала между приемите.

### ***Забележка:***

Посоченото дозирание да се приема само като упътване. Пациентите трябва да приемат винаги възможно най-ниски обезболяващи дози. При лечение на хронични болки дозиранието трябва да се извършва по строго определена схема за интервалите на прием.

### **Как и кога трябва да прилагате Tramadol AL 50 Kapseln?**

Tramadol AL 50 Kapseln се поглъщат цели с достатъчно количество течност. Приемът не зависи от храненето.



### **Колко дълго можете да прилагате Tramadol AL 50 Kapseln?**

Tramadol AL 50 Kapseln не трябва да се приемат по-дълго от колкото е терапевтично необходимо.

### ***Предозиране и други грешки при приложението***

#### **Какво трябва да съблюдавате при евентуално (съзнателно или неволно) предозиране на Tramadol AL 50 Kapseln?**

Ако случайно вземете еднократната доза два пъти, това обикновено не води до нежелани лекарствени реакции. Продължете по-нататъшното лечение в зависимост от болката с обичайната дозировка.

При приемане на количества, значително превишаващи терапевтичните дози, се получава замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), генерализирани (тежки) епилептични припадъци, понижени налягане, ускорен сърдечен ритъм, свиване или разширяване на зениците и потискане на дишането до спиране.

Ако получите някои от изброените симптоми, незабавно се обърнете към най-близкия лекар!

Тези ефекти могат да се отстранят чрез опиоиден антагонист (напр. налоксон), който трябва да се прилага внимателно в повтарящи се малки дози, защото продължителността на неговото действие е по-кратка от тази на Tramadol AL 50 Kapseln. Като допълнение трябва да бъдат предприети мерки срещу загубата на топлина, както и обемозаместителна терапия (интравенозно прилагане на течности за поддържане на кръвообращението). Промивка на стомаха може също да полезна в този случай. Трамадол се диализира ограничено.

#### **Какво трябва да правите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Tramadol AL 50 Kapseln или сте пропуснали един прием?**

Ако сте пропуснали един прием, може болката Ви да се възобнови. Никога не коригирайте дозировката с приемане на двойна доза. Продължете приемането така, както е предписано.

#### **Какво трябва да имате предвид, ако прекъснете или преустановите лечението предварително?**

Ако прекъснете или спрете лечението с Tramadol AL 50 Kapseln предварително, болката ще се възобнови. Ако решите да прекъснете лечението поради нежелани лекарствени реакции, Вашият лекар ще реши дали това или друго лекарство са подходящи за Вас.

### ***Нежелани лекарствени реакции***

#### **Какви нежелани реакции могат да се проявят при приложението на лекарствения продукт Tramadol AL 50 Kapseln?**

Често се съобщава за гадене, сънливост и световъртеж.

Има нечести съобщения за повръщане, запек, изпотяване, сухота в устата и главоболие.

Рядко се наблюдава нарушаване регулацията на кръвообращението (сърцебиене, учестен сърдечен ритъм, чувство на слабост, смущения в кръвообращението). Предразполагащи фактори за тези нежелани реакции могат да бъдат изправеното положение на тялото, интравенозно приложение и физическо натоварване. Съществуват редки съобщения за стомашно-чревни смущения (диария, стомашен дискомфорт, чувство за препълненост) и кожни реакции (сърбежи, кожен обрив, уртикария).

Много рядко се наблюдава намалена мускулна сила, промяна в апетита, замъглено зрение, смущения в уринирането (затруднено уриниране, задръжка на урина), респективно намалена диуреза. В изолирани случаи след употреба на трамадол се наблюдават различни психични реакции, които са индивидуално различни по сила и вид.



продължителността на лечение и индивидуалните реакции). Към тях спадат промени в настроението (най-често приповдигнато настроение, рядко раздразнителност), промени в активността (по-често депресия и по-рядко повишаване на активността), халюцинации, объркване, кошмари, промени в когнитивни и сензорни реакции (напр. затруднения при вземане на решения, намалени сензорни възприятия). За алергични реакции (задух, затруднено дишане с хрипове, алергичен оток) и шокови реакции се съобщава в изключително редки случаи.

Много рядко се съобщава за влошаване на астма, но причинна взаимовръзка с приема на трамадол не е установена.

Съвсем рядко се съобщава за епилептични припадъци. Те настъпват главно вследствие на приемане на високи дози трамадол или при едновременно приложение на лекарства, които могат да отключат гърчове или да намалят прага на поява на гърчове (антидепресанти или невролептици - лекарства за лечение на определени психични разстройства).

Рядко се наблюдава повишаване на кръвното налягане или забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия).

Наблюдавано е потискане на дишането. То може да се прояви при превишаване на препоръчаната доза или при едновременното приемане на продукта с лекарства, потискащи централната нервна система.

Ако трамадол се употребява дълго време, може да предизвика зависимост, но този риск е малък. Възможно е да се проявят симптоми на отнемане, подобно на тези при зависимост към наркотични лекарства. Те включват възбуда, тревожност, нервност, смущения в съня, хиперкинезия (засилена двигателна активност), тремор, стомашно-чревни симптоми.

Терапевтичното използване на трамадол в редки случаи се свързва с увеличение на чернодробните ензими (трансаминази).

*Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия Ви лекар или фармацевт.*

#### **Какви мерки трябва да предприемете при нежелани лекарствени реакции?**

Ако някоя от гореописаните нежелани реакции се прояви при Вас, извикайте най-близкия лекар веднага. При наличие на други нежелани реакции, обсъдете с лекуващия лекар, той ще реши какви мерки е нужно да бъдат предприети.

#### ***Годност и стабилност на лекарствения продукт***

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка. Да не се използва след тази дата!

***Изготвяне на информацията***  
октомври, 2000

***Да се съхранява на място, недостъпно за деца!***

#### ***Данни за опаковките***

**Tramadol AL 50 Kapseln - Трамадол АЛ 50 капсули**  
Оригинална опаковка от 10/30/50 капсули

**Tramadol AL Tropfen - Трамадол АЛ капки**  
Оригинална опаковка от 10/20/50/100 ml перорални капки, разтвор

***Регистрационен №***

