

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: информация за пациента	20030083
Към Рег. №	
Разрешение №	65711 / 07-06-2024
Съдържание №	

Листовка: информация за пациента

Маброн 50 mg/ ml инжекционен разтвор

Mabron 50 mg/ ml solution for injection

трамадол/ Tramadol

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Маброн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маброн
3. Как да приемате Маброн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Маброн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Маброн и за какво се използва

Името на Вашия лекарствен продукт е Маброн 50 mg/ml инжекционен разтвор. Трамадол, активното вещество в Маброн е болкоуспокояващо вещество, което принадлежи към класа на опиодите, които влияят върху централната нервна система. Той облекчава болката чрез потискане на определени нервни клетки в мозъка и в гръбначния мозък. Маброн се използва за лечение на умерена до силна болка. Консултирайте се с Вашия лекар, ако се нуждаете от допълнителна информация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Маброн

Не приемайте Маброн:

- ако сте алергични към трамадол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случай, че сте с остро отравяне от алкохол, сънотворни таблетки, други противоболкови продукти или психотропни лекарствени продукти (лекарства, които влияят върху настроението и емоциите).
- ако приемате или сте приемали през последните 14 дни МАО инхибитори (определени лекарства за лечение на депресия) (вижте точка „Други лекарства и Маброн“).
- ако страдате от епилепсия и гърчовете не се контролират адекватно от лечението.
- за лечение на симптоми на отнемане при наркотична зависимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Маброн:

- ако сте зависими от други силни болкоуспокояващи (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 затруднено дишане
- имате предразположеност към епилепсия или гърчове, тъй като рискът от поява на гърчове може да се засили
- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване
- 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.
- ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Маброн“).

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“).

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).

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).

Дихателни нарушения по време на сън

Маброн 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

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Маброн не трябва да се приема заедно с МАО 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 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 може да се отслаби и / или да трае по-кратко, ако приемате лекарства, съдържащи:

- Карбамазепин (при епилептични припадъци);
 - Ондасетрон (лекарство, използвано за предотвратяване на гадене)
- Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да приемате Маброн и в каква доза.

Рискът от нежелани лекарствени реакции се повишава:

- ако приемате транквилизатори, таблетки за сън, други болкоуспокояващи като морфин и кодеин (също като лекарство за кашлица), и алкохол докато приемате Маброн. Може да се чувствате замаяни или да имате чувството, че ще припаднете. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- ако приемате лекарства, които предизвикват гърчове (припадъци), като определени антидепресанти и антипсихотици. Рискът да получите припадък може да се увеличи, ако приемате Маброн по същото време. Вашият лекар ще Ви каже дали Маброн е подходящ за Вас.



- ако приемате определени антидепресанти. Маброн може да си взаимодейства с тези лекарства и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако приемате кумаринови антикоагуланти (лекарствени продукти за разреждане на кръвта) като варфарин заедно с Маброн. Ефектът на тези лекарства върху съсирването на кръвта може да бъде повлияно и да се прояви кървене.
- ако приемате габапентин или прегабалин за лечение на епилепсии или болка, свързана с нервите (невропатна болка).

Маброн с храна и алкохол

Не приемайте алкохол по време на лечението с Маброн, тъй като ефектът му може да бъде подсилен. Храната не оказва влияние върху ефекта на трамадол.

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.

Информацията за безопасността на трамадол по време на бременност е ограничена. Поради това, трамадол не трябва да се прилага по време на бременност.

Постоянното приложение по време на бременност може да предизвика симптоми на отнемане при новороденото.

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

Въз основа на опита при хора се предполага, че трамадол не повлиява фертилитета при мъже и жени.

Шофиране и работа с машини

Маброн 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.

Маброн съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Маброн

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 индивидуализирана и адаптирана към тежестта на болката, която изпитвате. Обичайно трябва да се приема най-ниската облекчаваща болката доза. Обичайно дневни дози до 80 ml Маброн инжекционен разтвор (еквивалентно на 400 mg трамадол хидрохлорид) ще бъдат достатъчни. В изключителни случаи, ако е клинично необходимо, Вашият лекар може да назначи по-висока дневна доза.

Освен ако не е предписано друго, обичайната доза е:

Възрастни



В зависимост от интензитета на болката Вие ще получавате 1-2 ml Маброн (еквивалентно 50 mg – 100 mg трамадол хидрохлорид).

В зависимост от болката ефектът продължава 4 – 6 часа.

Вашият лекар може да предпише друга, по-подходяща доза Маброн.

Употреба при деца и юноши

Юноши (на възраст над 12 години): както при възрастни.

Деца на възраст над 1 година: обичайната еднократна доза е 1-2 mg трамадол хидрохлорид на кг телесно тегло. Обичайно трябва да се избере най-ниската обезболяваща ефективна доза. Дневни дози от 8 mg хидрохлорид на кг телесно тегло или 400 mg трамадол хидрохлорид, която е по-ниска, не трябва да бъдат превишавани.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години) екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на дозовия интервал.

Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/ пациенти на диализа

Пациентите с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Маброн.

Ако във Вашия случай тази недостатъчност е лека до умерена, Вашият лекар може да препоръча удължаване на дозовия интервал.

Как и кога трябва да приемате Маброн?

Маброн ще бъде инжектиран бавно, обичайно в кръвоносен съд под кожата на ръката или ще бъде инжектиран в мускул (обичайно седалището) или под кожата. Алтернативно Маброн може да бъде разреден и приложен като инфузия във вена.

За медицинските и здравни специалисти допълнителна информация за приложение е предоставена в отделна листовка „Листовка за потребителя – Информация за здравните специалисти“.

Колко дълго трябва да приемате Маброн?

Не използвайте Маброн 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 и в каква доза.

Ако мислите, че действието на Маброн е твърде силно или е недостатъчно, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Маброн

Ако сте приели допълнителна доза по грешка, обичайно това няма да доведе до нежелани ефекти. Трябва да приемете следващата доза в обичайното време.

Ако Вие (или някой друг) сте приели много висока доза Маброн, веднага се консултирайте с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Признаците на предозиране включват: точковидни зеници, повръщане, понижаване на артериалното налягане, сърцебиене, колапс, загуба на съзнание, гърчове и затруднено дишане или повърхностно дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Маброн

Ако сте забравили приема на доза е възможно болката да се възобнови. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза; трябва да продължите приема на Маброн както обичайно.

Ако сте спрели приема на Маброн



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 ефекти. Въпреки това, в редки случаи лица, които са приемали Маброн 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 сковане, 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, моля консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра.

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.

Трябва незабавно да посетите Вашия лекар, ако изпитате симптоми на алергична реакция като оток на лицето, езика и/или гърлото, и/или трудности при преглъщане или обрив, придружен от затруднено дишане.

Най-честите нежелани реакции по време на лечението с трамадол са гадене и замаяност, които могат да засегнат повече от 1 на 10 души.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- замаяност
- гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие, сънливост
- умора
- запек, сухота в устата, повръщане
- изпотяване (хиперхидроза)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- ефекти върху сърцето и циркулацията на кръвта (сърцебиене, ускорен пулс, усещане за припадане или колапс). Тези нежелани реакции могат да се проявят особено при пациенти в изправено положение или под физическо натоварване
- повдигане (гадене), стомашни проблеми (напр. напрежение в стомаха, подуване на корема), диария
- кожни реакции (напр. сърбеж, уртикария)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души



- алергични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапен срив на циркулацията) са се проявили в много редки случаи.
- забавен сърдечен ритъм
- повишено кръвно налягане
- аномални усещания (напр. сърбеж, гъделичкане, скованост), треперене, епилептични припадъци, мускулни потрепвания, неkoordinирани движения, преходна загуба на съзнание (синкоп), нарушения на говора
- епилептиформни гърчове се появяват основно след приложение на високи дози трамадол или след съвместно лечение с лекарствени продукти, които могат предизвикат гърчове
- промени в апетита
- халюцинации, обърканост, нарушения на съня, делириум, тревожност и кошмари, след лечение с трамадол могат да се появят оплаквания от психологичен характер. Тяхната тежест и природа могат да варират (съобразно личностните особености на пациента и продължителността на лечението). Те могат да се проявят под формата на промени в настроението (основно приповдигнатост, понякога раздразнение), промени в активността (понижена, но понякога засилена активност) и понижения в когнитивното и сетивно възприятие (неяснота и колебания при взимане на решения, които могат да причинят погрешна преценка).
- може да се появи зависимост от лекарството. Ако лечението се преустанови внезапно, могат да се появят симптоми на отнемане (вижте точка „Ако сте спрели приема на Маброн“).
- замъглено зрение, прекомерно разширяване на зениците (мидриаза), свиване на зениците (миоза).
- забавено дишане, недостиг на въздух (диспнея).
- съобщавано е за влошаване на астма, въпреки това не е установено дали то е причинено от трамадол. Ако се превишат препоръчителните дози или съвместно се приемат други лекарства, които потискат мозъчната дейност, дишането може да бъде забавено.
- слабост в мускулите.
- затруднено уриниране или болка, отделяне на по-малко урина от обичайното (дисурия).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души:

- повишени чернодробни ензими

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни

- понижени нива на кръвна захар
- 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 Маброн“)

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

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

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 при температура под 25°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и върху етикета на всяка ампула. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ампулите ще бъдат съхранявани от медицинския персонал.

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 Маброн

- Активното вещество е: трамадол хидрохлорид. Всяка ампула от 2 ml съдържа 100 mg трамадол хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев ацетат и вода за инжекции.

Как изглежда Маброн и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен стерилнен инжекционен разтвор.

Маброн 50 mg/ml инжекционен разтвор се предлага в ампули от тъмно стъкло, с кехлибарен цвят, които съдържат 2 ml разтвор с концентрация 50 mg/ml. Налични са картонени кутии с по 5 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupolis str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd – Central Factory, 1-10 Constantinoupolis str., 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката април 2024

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Маброн трябва да се отваря при асептични условия. Той трябва да се използва веднага, а неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Ако се прилага интравенозно, трябва да се инжектира бавно или да се разрежи с инфузионен разтвор и да се прилага под форма на венозна инфузия.

Маброн е физично и химично съвместим до 24 часа с натриев бикарбонат 4.2% и разтвор на Рингер и до 5 дни със следните инфузионни разтвори:

- 0.9% натриев хлорид
- 0.18% натриев хлорид и 4% глюкоза
- съединение на натриев лактат
- 5% глюкоза
- хемацел

