

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя**Трамалгин® 50 mg/ml инжекционен разтвор****Tramalgin® 50 mg/ml solution for injection**

трамадолов хидрохлорид (tramadol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 Трамалгин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трамалгин
3. Как да използвате Трамалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Трамалгин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трамалгин и за какво се използва

Трамалгин е синтетично обезболяващо лекарство с действие върху централната нервна система. Ефектът му е близък до този на наркотичните обезболяващи лекарствени вещества. Не се класифицира като наркотичен продукт, но е възможно развитието на привикване, психическа и физическа зависимост, особено след дългосрочна употреба.

Прилага се за лечение на умерени до силни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трамалгин**Не използвайте Трамалгин:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, други опиати (наркотични обезболяващи) или към някоя от останалите съставки на Трамалгин (изброени в точка 6);
- при остро отравяне или предозиране с лекарства или вещества, които потискат централната нервна система (алкохол, сънотворни, други обезболяващи и психотропни лекарства);
- по време на лечение с МАО-инхибитори (лекарства за лечение на Паркинсонова болест и депресия) или ако са минали по-малко от 14 дни след спирането им (виж „Други лекарства и Трамалгин“);
- при епилепсия, с неконтролирани пристъпи, независимо от провежданото антиепилептично лечение;
- за лечение на зависимост от наркотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Трамалгин:

- ако сте лекарствено или наркотично зависим;
- ако имате проблеми да останете в съзнание (ако имате чувство, че ще припаднете);
- ако сте в шок (един от симптомите е студена пот);



- ако сте с повишено вътречерепно налягане (след черепни травми или мозъчни заболявания);
- ако дишането Ви е затруднено;
- ако страдате от епилепсия или гърчове, тъй като има повишена вероятност да получите гърч;
- страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамалгин“);
- ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване.

Дихателни нарушения по време на сън

Трамалгин 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.

При лечение с Трамалгин са наблюдавани отделни случаи на гърчове, главно при предразположени пациенти и предимно при превишаване на препоръчаната дневна доза от 400 mg. Рискът от гърчове може да се повиши и при едновременна употреба с други лекарства, които понижават гърчовия праг.

Продължителната употреба на Трамалгин може да доведе до състояние на зависимост. Трамалгин не трябва да се използва дълго време, тъй като се получава привикване и са необходими по-високи дози за постигане на ефект. При предразположени пациенти лечението трябва да се провежда под строг лекарски контрол.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, докато използвате Трамалгин:

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 трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

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“).

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 някой 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.

Толеранс, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намалена ефективност на лекарството (Вие свиквате с него, което е известно като толеранс). Многократната употреба на Трамалгин може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които да станат причина за животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези странични ефекти може да се увеличи при прием на по-висока доза и дългосрочна употреба.



Развитието на зависимост или пристрастяване могат да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате колко от лекарството да приемате или колко често да го приемате.

Рискът да станете зависими или пристрастени се различава от човек до човек. Рискът да станете зависими или пристрастени към Трамалгин е по-голям ако:

- Вие или някой от Вашето семейство някога е злоупотребявал или е бил зависим към алкохол, лекарства отпускани по лекарско предписание или наркотични вещества („пристрастяване“).
- Вие сте пушач.
- Вие сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

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

- Имате нужда да приемате лекарството за по-дълъг период, отколкото е назначен от лекаря Ви.
- Имате нужда да приемате по-висока доза от препоръчаната Ви.
- Използвате лекарството поради причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „за да сте спокойни“ или „помага Ви да спите“.
- Правили сте многократни неуспешни опити да прекъснете или да контролирате употребата на лекарството.
- Когато спрете приема на лекарството, не се чувствате добре, но щом го вземете отново започвате да се чувствате по-добре („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някои от тези признаци, говорете с Вашия лекар и обсъдете най-добрия терапевтичен подход за Вас, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите безопасно (вижте т. 3 „Ако сте спрели употребата на Трамалгин“).

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 Трамалгин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на проблеми с нервите (невропатична болка).
- Трамалгин не трябва да се прилага едновременно с МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия).
- При едновременна употреба с карбамазепин (противогърчово средство) или ондансетрон (против повръщане) съществува риск от намаляване на обезболяващия ефект на трамадол и намаляване на продължителността на неговото действие.

Рискът от появата на странични ефекти се увеличава, ако:

- Едновременно с Трамалгин приемате други, потискащи централната нервна система (успокоителни, приспивателни, болкоуспокояващи – морфин и кодеин) лекарства и алкохол, съществува риск от изразено потискане на нервната система (може да се почувствате замаяни или все едно ще припаднете). Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- Едновременно с Трамалгин приемате лекарства, които могат да причинят гърчове (някои антидепресанти и антипсихотици). Вашият лекар ще прецени дали Трамалгин е подходящ за Вас.
- Ако приемате определени антидепресанти, Трамалгин може да взаимодейства с тези лекарства и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).



- Специално внимание се изисква при едновременно лечение с Трамалгин и противосъсирващи лекарства (варфарин), поради риск от поява на кръвоизливи у някои пациенти.

Трамалгин с храна и алкохол

Не употребявайте алкохол по време на лечението с Трамалгин, защото ефектите му ще се засилят. Храната не оказва влияние върху ефекта на Трамалгин.

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.

Трамалгин преминава плацентарната бариера. Не се препоръчва употребата му по време на бременност, поради липса на данни за доказана безопасност.

Хроничната употреба на трамадол по време на бременност може да причини синдром на отнемане при новороденото.

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

Въз основа на направените изпитвания, се предполага, че Трамалгин не оказва влияние върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Трамалгин може да предизвика сънливост и замаяване, както и замъглено виждане, особено ако се употребява заедно с алкохол или лекарства, потискащи централната нервна система, поради което не трябва да се шофира и работи с машини по време на лечение с Трамалгин.

Трамалгин съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически няма значение за пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Трамалгин

Винаги приемайте Трамалгин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди започване на лечението и редовно по време на терапията, Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от приема на Трамалгин, кога и колко дълго ще трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва спрете приема (вижте също т. 2).

Трамалгин инжекционен разтвор се прилага от лекар или медицинска сестра. Прилага се бавно интравенозно (за не по-малко от 3 минути), интрамускулно, подкожно или като интравенозна инфузия.

Дозата и начина на приложение се определят от лекуващия лекар в зависимост от интензитета на болката и Вашата индивидуална чувствителност. Препоръчва се прилагане на най-ниската, облекчаваща болката доза.

Ако е приложено повече от необходимата доза Трамалгин

Могат да се появят следните симптоми на предозиране: стеснение на зениците, повишен сърдечно-съдов колапс (рязко понижение на кръвното налягане), потискане на дишането, въвеждане на много високи дози е възможно спиране на дишането, загуба на съзнание, гърчове.



Ако е пропуснато да се приложи необходимата доза Трамалгин
Не трябва да се прилага двойна доза, за да се компенсира пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Трамалгин

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).

Ако лечението с Трамалгин се спре прекалено рано е възможно болката отново да се появи.

Ако желаете да спрете лечението поради неприятни странични ефекти, моля, уведомете за това Вашия лекар.

Обикновено при спиране на лечението с Трамалгин не се наблюдават нежелани реакции.

Ако третирането се спре внезапно, може да се появи „синдром на отнемане“.

Възможно е да се наблюдават възбуда, раздразнителност, нервност, неувереност, хиперактивност, проблеми със съня, храносмилателни смущения. При много малък брой хора се наблюдават психични нарушения като панически атаки, халюцинации, нетипични възприятия като сърбеж, изтръпване и скованост, както и шум в ушите. Други симптоми от страна на централната нервна система като объркване, делюзии, загуба на връзка с реалността (дереализация), деперсонализация, параноя са наблюдавани много рядко.

Ако получите някои от изброените симптоми, след спиране на Трамалгин, моля консултирайте се с лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трамалгин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако усетите симптоми на алергична реакция като подуване на лицето, езика и/или гърлото; затруднено преглъщане или обрив, както и затруднено дишане.

Най-често срещаните нежелани реакции на Трамалгин (над 10%) са гадене и световъртеж (при повече от 1 на всеки 10 пациенти).

При прилагането на продукта е възможна появата на следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента): гадене и световъртеж.

Чести (засягат не повече от 1 на 10 пациента): главоболие, сънливост, умора, запек, сухота в устата, повръщане, изпотяване.

Нечести (засягат не повече от 1 на 100 пациента): реакции от страна на кръвното налягане (силни или учестени удари на сърцето, чувство за замаяност и световъртеж). Тези ефекти могат да се появят особено при изправено положение или при физическо натоварване.

Позиви за повръщане, стомашно неразположение, диария, реакции на кожата (сърбеж, обрив).

Редки (засягат не повече от 1 на 1000 пациента): алергични реакции (затруднено дишане, хрипове, подуване на кожата) или шок.

Забавен пулс, повишено кръвно налягане, ненормална чувствителност (сърбеж, изтръпване), треперене, епилептични гърчове, мускулни спазми, некоординирани движения, временна загуба на съзнание, проблеми с речта.



Епилептичните гърчове могат да се появят при по-високи дози трамадол или при употреба на трамадол с определени лекарства.

Промени в апетита.

Халюцинации, обърканост, проблеми със съня, делириум, възбуда и кошмари.

Могат да се появят психични оплаквания, които варират по сила и вид в зависимост от характера на пациента, например промени в настроението (обикновено повишаване на настроението, по-рядко потиснатост), промяна във физическата активност (обикновено понижена активност, по-рядко повишена), понижена способност за учене, за разпознаване и взимане на решения.

Ако третирането се спре внезапно, може да се появи „синдром на отнемане“ (вижте “Ако сте спрели употребата на Трамалгин”).

Замъглено зрение, разширени или силно стеснени зеници.

Забавено дишане или недостиг на въздух, има отделни съобщения за влошаване на астмата, без да е установена ясна връзка с приема на трамадол.

Мускулна слабост.

Затруднено уриниране и невъзможност за уриниране.

Много редки (засягат не повече от 1 на 10000 пациента): повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (от съобщенията не може да се направи извод за честотата на нежеланата реакция): намаляване на нивото на кръвната захар; хълцане. Серотонинов синдром, който може да се появи 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 Трамалгин“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; 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 се съхранява Трамалгин

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място, където други хора нямат достъп до него. То може да причини сериозна вреда и да бъде фатално за хора, на които не е било предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата. 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 лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Трамалгин

Активното вещество е трамадол хидрохлорид 100 mg в 2 ml инжекционен разтвор. Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Трамалгин и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност в ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата (цветна точка/пръстен). Върху всяка ампула се поставя самозалепващ етикет. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера (съответно 10 или 100 ампули) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: април 2024.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инжекционният разтвор се прилага интрамускулно, подкожно, бавно интравенозно или разреден като инфузия, или като контролирана от пациента аналгезия.

Интравенозната инжекция се поставя бавно в продължение на 2-3 минути.

Препоръчва се бавно титриране на дозата с цел да се достигне ефикасна аналгезия за целия период на приложение.

Съвместимост с интравенозни разтвори:

9 mg/ml (0,9%) натриев хлорид инфузионен разтвор

50 mg/ml (5%) глюкоза инфузионен разтвор

Ако не е предписано друго, Трамалгин се прилага по следния начин:***Възрастни и деца над 12 години***

Обичайната дозировка е по 50-100 mg на всеки 4-6 часа.

Максимално допустимата доза е 400 mg дневно. Тя не трябва да се превишава, освен при специални клинични обстоятелства.

При постоперативна болка се прилага първоначално болус от 100 mg. 60 минути след него се прилага следваща доза от 50 mg, на всеки 10-20 минути, до достигане на обща доза от 250 mg, включително с първоначалната. Последващите дози от 50-100 mg са на всеки 4-6 часа до достигане на максимална дневна доза от 400 mg.

Педиатрична популация***Деца на възраст над 1 година***

Единична доза от 1 mg/kg до 2 mg/kg тегло на всеки 6-8 часа (при необходимост). Общата дневна доза не бива да надвишава 400 mg общо или 8 mg на килограм тегло, в зависимост от това коя доза е по-ниска.

Пациенти в старческа възраст

Обикновено не се налага корекция на дозата при липса на клинично проявена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност при пациенти до 75-годишна възраст. Поради забавено елиминиране на лекарствения продукт при пациенти над 75-годишна възраст, интервалът между дозите да бъде удължен в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

При пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, елиминирането на трамадол е забавено. При тези пациенти удължаването на интервала между дозите трябва да бъде внимателно съобразено в съответствие с потребностите на пациента.

