

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Кан. Рез. №

10030660

Разрешение №

Трамалгин® 50 mg твърди капсули

65989

12-07-2024

Tramalgин® 50 mg capsules, hard

трамадол хидрохлорид/tramadol hydrochloride

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 или фармацевт.
- 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 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 приемете Трамалгин
3. Как да приемате Трамалгин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате 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. То облекчава болката, като действа върху специфични нервни клетки на гръбначния мозък и мозъка. Прилага се за лечение на умерени до силни болки.

Трамалгин капсули се използва за лечение на умерена до силна болка при възрастни и юноши на и над 12-годишна възраст.

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

- ако сте алергични към трамадол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при остро отравяне с алкохол, хапчета за сън, болкоуспокояващи или други лекарства, които повлияват настроението и емоциите;
- при лечение с лекарства от групата на т.н. МАО-инхибитори или при предхождащо лечение с такива, в случай че не са изминали поне 14 дни от неговото преустановяване;
- при епилепсия, с неконтролирани пристъпи, независимо от провежданото антиепилептично лечение;
- като заместител в схема за отказване от опиати.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Трамалгин:

- ако мислите, че сте зависими от други болкоуспокояващи (опиоиди);
- ако имате нарушения на съзнанието (ако чувствате, че може да припаднете);
- ако сте в шок (студената пот може да е признак за това);
- ако имате повишено вътречерепно налягане (възможно след нараняване на главата или мозъчни заболявания);
- ако имате затруднено дишане;



- ако имате епилепсия или склонност към гърчове, тъй като рискът от гърчове може да нарасне;
- ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамалгин“);
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.

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 пациенти, използващи трамадол в препоръчителната доза, са описани епилептични припадъци. Рискът може да се увеличи, когато дозата на трамадол превиши препоръчителната максимална дневна доза (400 mg).

При пациенти, които имат склонност към злоупотреба с лекарства или зависимост от лекарства, Трамалгин капсули трябва да бъде използван само за кратки периоди и под строго медицинско наблюдение.

Възможно е развитие на толеранс (привикване), физическа и психическа зависимост, особено след дългосрочна употреба.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако възникне някой от тези проблеми докато приемате Трамалгин, или ако някога тази информация се е отнасяла до Вас.

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“).

Трамалгин 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.

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 прирастени:

- 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

Трамалгин 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

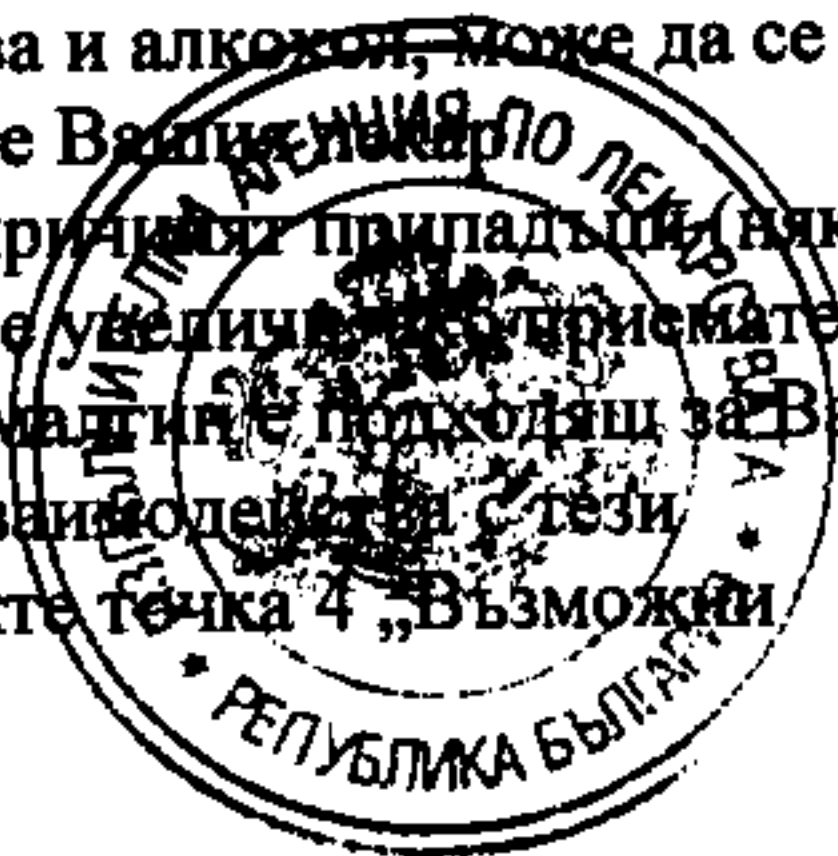
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

- Габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на проблеми с нервите (невропатична болка).
- При едновременно лечение на Трамалгин с карбамазепин (лекарство за лечение на епилепсия) или ондансетрон (лекарство против гадене) може да бъде намален неговия терапевтичен ефект.
- Трамалгин не трябва да се приема едновременно с МАО инхибитори (някои лекарства за лечение на депресия), (вижте "Не използвайте Трамалгин").
- Едновременната употреба на Трамалгин и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само, когато не са възможни други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар предписва Трамалгин заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и следвайте внимателно препоръките му. Свържете се с Вашия лекар, ако получите такива симптоми.

Рискът от появата на странични ефекти се увеличава, ако:

- Едновременно с Трамалгин приемате други, потискащи централната нервна система (приспивателни, болкоуспокояващи – морфин и кодеин) лекарства и алкохол, може да се почувствате замаяни или отпаднали. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- Едновременно с Трамалгин приемате лекарства, които могат да причинят припадък (някои антидепресанти и антипсихотици). Рискът от припадък може да се увеличи, ако приемате Трамалгин по същото време. 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 появи серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).



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

Трамалгин с храна и напитки

По време на лечение с продукта не трябва да се консумира алкохол, тъй като той усилва действието на активното вещество. Храната не оказва влияние върху ефекта на Трамалгин.

Бременност и кърмене

Бременност

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.

Продуктът не се прилага при бременни, поради наличие на риск за плода и новороденото. Няма достатъчно данни за безопасното приложение на продукта при бременни жени.

Продължителната употреба на Трамалгин по време на бременност, може да доведе до зависимост на нероденото дете към трамадол и впоследствие, до симптоми на отнемане след раждането при новороденото.

Кърмене

Употребата на Трамалгин по време на кърмене не се препоръчва. Трамалгин 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.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Трамалгин може да причини замаяност, сънливост и нарушения на зрението (замъглено виждане) и по този начин да повлияе на способността Ви да реагирате. Ако почувствате, че способността Ви за реагиране е нарушена, не шофирайте с кола или друго превозно средство, не работете с електрически инструменти или машини.

Трамалгин съдържа натрий

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

3. Как да приемате Трамалгин

Винаги приемайте това лекарство 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).

Възрастни и юноши от 12 годишна възраст нагоре

Обичайната доза е 1 до 2 капсули на всеки 4-6 часа.

Препоръчителната доза при умерена болка е 1 твърда капсула Трамалгин (съответстваща на 50 mg трамаолов хидрохлорид). Ако не настъпи облекчаване на болката в рамките на 30 до 60 минути, може да се приеме втора капсула.



При необходимост от по-силен болкоуспокояващ ефект, в случай на много силна болка, 2 капсули Трамалгин 50 mg могат да се приемат като еднократна доза.

Максималната доза Трамалгин, която може да бъде приета в рамките на един ден не трябва да надвишава 8 капсули (400 mg), освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.

Деца

Трамалгин капсули не се препоръчват за деца под 12 години.

Пациенти в старческа възраст

При възрастни пациенти (над 75 години) отделянето на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на дозовия интервал.

Пациенти с тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност (пациенти на диализа)

Пациенти с тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност не трябва да приемат Трамалгин. Ако Вашата недостатъчност е лека до умерена степен, Вашият лекар може да препоръча удължаване на дозовия интервал.

Как и кога трябва да приемате Трамалгин

Трамалгин е за перорално приложение.

Капсулите трябва да се приемат цели, без да се разделят или дъвчат, с достатъчно количество вода, със или без храна.

Колко дълго трябва да приемате Трамалгин

Не приемайте Трамалгин по-дълго, отколкото е необходимо. Ако е необходимо продължително лечение, Вашият лекар ще проверява редовно, на кратки интервали (ако е необходимо с прекъсване на лечението), дали трябва да продължите да приемате Трамалгин и при каква доза.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатлението, че ефектът на Трамалгин е твърде силен или слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамалгин

При прием на по-висока доза от посочената се обърнете за съвет към лекар!

Ако Вие (или някой друг) погълнете много капсули Трамалгин едновременно, трябва да отидете в болница или веднага да се обадите на лекар. Признаците на предозиране включват следните симптоми: стеснение на зениците, повръщане, сърдечно-съдов колапс (рязко понижение на кръвното налягане), потискане на дишането, нарушение на съзнанието до кома, гърчове и спиране на дишането.

Ако се появят тези признаци, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Трамалгин

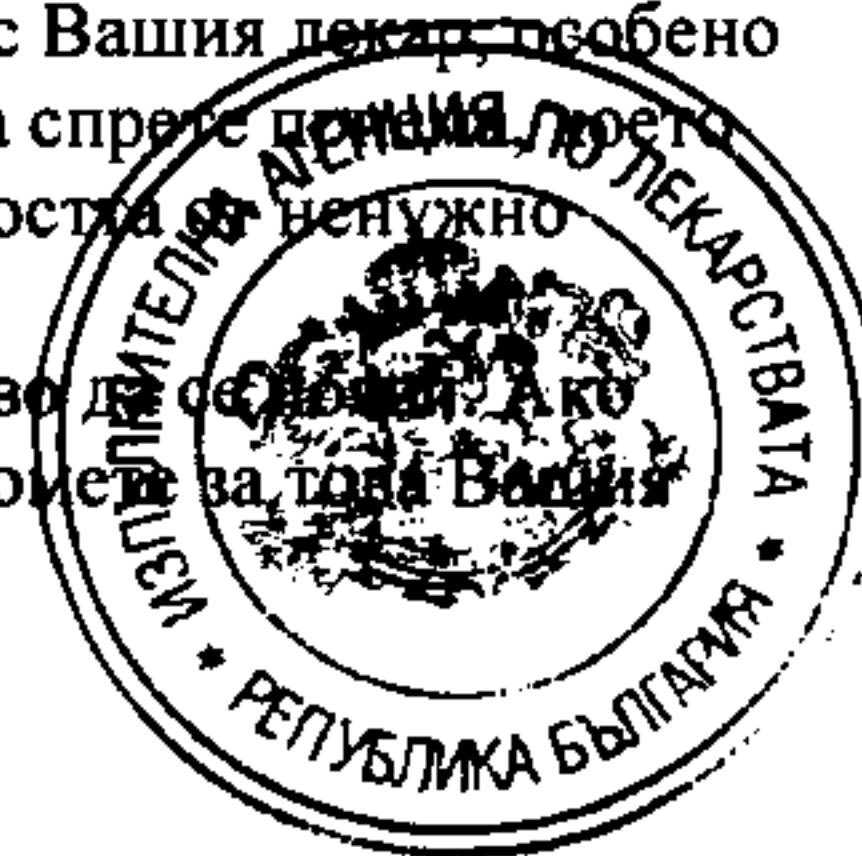
Ако пропуснете приема на Трамалгин, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, а вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

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

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 от 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 след спиране на лечението с Трамалгин не се наблюдават нежелани ефекти. Въпреки това, в редки случаи пациенти, които са приемали дълго време Трамалгин и внезапно спрат приема е възможно да се наблюдават неспокойствие, тревожност, нервност, хиперактивност, проблеми със съня, стомашно-чревни оплаквания или нестабилност. При много малък брой хора се наблюдават психични нарушения като панически атаки, халюцинации, лъжливи усещания като изтръпване, боджежи и скованост, както и шум в ушите. Други симптоми от страна на централната нервна система като объркване, заблуди, 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

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

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

- гадене;
- замаяност.

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 пациента):

- главоболие, сънливост;
- умора;
- запек, сухота в устата, повръщане;
- прекомерно изпотяване.

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 пациента):

- ефекти върху сърдечно-съдовата регулация (сърцебиене, ускорен пулс (тахикардия), замаяност (постурална хипотония) или циркулаторен колапс). Тези нежелани реакции могат да се появят особено при изправяне и при пациенти, които са физически стресирани;
- позиви за повръщане, стомашно неразположение (например, тежест в стомаха, подуване на корема), диария;
- реакции на кожата (сърбеж, обрив).

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 пациента):

- алергични реакции (затруднено дишане, хриптене, задържане на вода в тъканите (ангиоедем) и шок;
- забавен пулс;
- повишено кръвно налягане;
- абнормни усещания по кожата (боджежи, скованост, изтръпване), треперене, неволни мускулни потрепвания, некоординирани движения, преходна загуба на съзнание, проблеми с речта;
- епилептични гърчове се появяват главно след използване на високи дози трамадол или след едновременната употреба на лекарства, които могат да предизвикат гърчове;
- промени в апетита;
- халюцинации, объркваност, проблеми със съня, тревожност и кошмари, делириум.



- психични оплаквания, които варират по сила и вид в зависимост от характера на пациента и продължителността на лечение, например промени в настроението (обикновено повишаване на настроението, понякога раздразнение), промяна във физическата активност (обикновено понижена активност, по-рядко повишена), намаляване на сетивното възприятие и познание, което може да доведе до грешки при взимането на решения (намаляване на сетивните и когнитивните способности);
- може да възникне лекарствена зависимост. Ако лечението 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 затруднено дишане;
- има отделни съобщения за влошаване на астмата, без да е установена ясна връзка с приема на трамадол. Ако препоръчителните дози се превишат или ако се прилагат едновременно други лекарства, които имат депресиращ ефект върху мозъчната функция, може да настъпи забавяне на дишането;
- мускулна слабост;
- трудно или болезнено уриниране, отделяне на по-малко урина от нормалното (нарушения на уринирането и дизурия).

Много редки (могат да засегнат не повече от 1 на 10 000 пациента):

- повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- 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.: +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 Трамалгин

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

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 Трамалгин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Трамалгин, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

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 в една капсула е: трамадолов хидрохлорид 50 mg.

Другите съставки са: целулоза, микрокристална, натриев нищестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Трамалгин и какво съдържа опаковката

Капсулите Трамалгин представляват твърди, цилиндрични желатинови капсули с жълта капачка и зелено тяло.

Трамалгин 50 mg капсули по 20 броя в опаковка. Два блистера по 10 капсули в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: април 2024 г.

