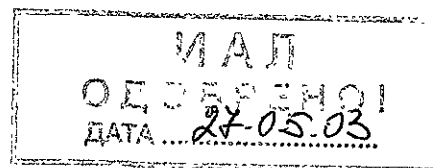




## Информация за пациента

Преди да започнете да използвате това лекарство, прочетете внимателно листовката. Запазете тази листовка. Тя може да Ви потрябва отново за справка. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашият лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го препоръчвате или давате на други хора. Вместо да им помогнете можете да им навредите дори и да имат същите оплаквания като Вашите



### TRAMADOL retard ТРАМАДОЛ ретард

таблетки с удължено освобождаване 100 mg  
таблетки с удължено освобождаване 150 mg  
таблетки с удължено освобождаване 200 mg

**Какво съдържа Трамадол ретард ?** 1 таблетка с удължено освобождаване съдържа 100, 150 или 200 mg трамадол хидрохлорид

*Други помощни вещества на таблетките с удължено освобождаване от 100 mg:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза 4000, хидроксипропил метилцелулоза 100000, хидроксипропил метилцелулоза 6, повидон, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, талк, макрогол, титанов диоксид (E171).

*Други помощни вещества на таблетките с удължено освобождаване от 150 и 200 mg:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза 4000, хидроксипропил метилцелулоза 100000, хидроксипропил метилцелулоза 6, повидон, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, талк, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), железен окис(E172).

### Какво е Трамадол ретард?

Трамадол ретард е мощен аналгетик с централно действие. Удължено освобождаване означава, че активното вещество преминава в кръвта бавно, но постоянно и така действа за по-продължително време. Това дава възможност лекарственият продукт да се приема два пъти дневно.

### За какво се използва Трамадол ретард?

Трамадол ретард е лекарство за отстраняване на умерена до силна болка. Използва се само по лекарско предписание.

### Кой не трябва да се употребява Трамадол ретард?

Не трябва да приемате Трамадол ретард, ако се лекувате с MAO инхибитори или ако имате свръхчувствителност към трамадол или някоя от изброените по-горе съставки.

Не трябва да давате таблетките с удължено освобождаване на деца под 14 години.

Не трябва да приемат Трамадол ретард и пациенти с остро или продължително отравяне с алкохол, сънотворни, обезболяващи или потискащи централната нервна система лекарства продукти. Трамадол не трябва да се дава поне 2 седмици след спиране на лечение с MAO инхибитори.

Да не се използва за лечение на зависимост към опиати.



## Какви предпазни мерки и предупреждения трябва да спазваме при употреба на Трамадол ретард?

Информирайте лекаря си, ако имате каквото и да е хронично заболяване, болест на обмяната, ако сте свръхчувствителни или ако приемате и други медикаменти.

- Ако имате чувствителност към опиоидни аналгетици;
- Ако сте предразположен към зависимост (алкохолизъм, лекарствена зависимост);
- Ако имате периодични припадъци (епилептични припадъци);
- Ако имате проблеми с бъбреците (в началото на лечението, ако е необходимо лекарят може да удължи времето между приема на таблетките);
- Ако имате проблеми с черния дроб (ако е необходимо лекарят може да намали дозировката, съобразно състоянието на болния или да удължи времето между приема на таблетките);
- Ако имате увреждания по главата;
- Ако имате сериозни дихателни проблеми;

Тъй като само 7% от приетата доза се отстранява с хемодиализа, няма нужда от коригиране на дозата при пациенти на хемодиализа.

При пациенти по възрастни от 75 години не се препоръчват дневни дози по-високи от 300 mg.

## Приема ли се Трамадол ретард при бременност и кърмене?

Посъветвайте се с лекуващия лекар или фармацевт, преди да приемете това и всяко друго лекарство.

Безопасната употреба на Трамадол ретард по време на бременност не е установена. Високи дози или продължителна употреба на Трамадол ретард по време на бременност може да има вредни последици за плода или новороденото дете.

Не се използва при кърмене!

Ако Трамадол ретард се приема по време на кърмене, трябва да се помни, че около 0.1% от лекарството се излъчва с кърмата. Еднократния прием на една таблетка Трамадол ретард обикновено не налага прекъсване на кърменето.

## Как влияе Трамадол ретард върху способността за шофиране и работа с машини?

Трамадол ретард не трябва да се приема когато предстои управление на автомобил или когато се изисква работа с повишено внимание, особено с машини.

## Може ли да взаимодейства Трамадол ретард с други медикаменти?

Не трябва да се приема Трамадол ретард едновременно с алкохол, тъй като алкохола усилва действието на лекарствения продукт. Информирайте лекаря си, ако приемате други медикаменти, дори такива, отпускани без рецепта. Това е важно, защото трамадол може да промени действието на някои медикаменти и/или някои медикаменти могат да променят действието на трамадола. Такива лекарствени продукти са потискащите централната нервна система (обезболяващи, против депресия, за лечение на психични болести, успокояващи, сънотворни), карбамазепин, MAO инхибитори.

Едновременното приложение на трамадол и дигоксин може да повиши риска от дигоксинова токсичност (гадене, повръщане, сърдечни аритмии).

Едновременното приложение на трамадол и ритонавир може да повиши серумните концентрации на трамадол и като резултат да се повиши токсичността на трамадол (седация и потискане на дишането).

## Как да дозираме и да прилагаме Трамадол ретард?

Стриктно следвайте указанията на лекаря, предписал лекарствения продукт. Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението без да се посъветвате с лекаря.



лекар.

Попитайте лекаря си: колко дълго ще приемате това лекарство?

Дозировката може да е различна за различните пациенти. Броя и големината на дневните дози, дозировъчните интервали и продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на болката и индивидуалната чувствителност на всеки болен.

Препоръчвана дозировъчна схема:

Една до две таблетки **Трамадол ретард** от 100 mg или 1 таблетка от 150 mg или 1 таблетка от 200 mg два пъти дневно. Таблетките се приемат в интервал от 12 часа, освен, ако лекарят не е предписал друго. Приемат се сутрин и вечер с чаша вода, независимо от приема на храна.

Дневни дози по-високи от 400 mg трамадол хидрохлорид не се препоръчват, освен за отстраняване на болки при карциномно болни и при болни с остра следоперативна болка.

При тези случаи лекарят може да увеличи дневната доза до 600 mg.

Ако сте над 75 години, не се препоръчва да приемате повече от 300 mg дневно.

**Трамадол ретард** не трябва да употребявате по-дълго от абсолютно необходимото за лечението.

**Трамадол ретард** не се прилага на деца под 14 години.

*Ако имате впечатлението, че действието на лекарството е твърде силно или твърде слабо, споделете това с лекаря си или фармацевта.*

**Какво да правите, ако забравите да приемете Трамадол ретард навреме?**

*В никакъв случай не приемайте двойна доза за да наваксате пропуснатата доза.*

Продължете лечението с приема на следващата доза на време.

**Какво да правим, ако внезапно спрем продължителното лечение с Трамадол ретард?**

Решението за продължителността на лечението и спирането му трябва да се вземе от лекаря. Понякога при внезапно спиране на лечението могат да се проявят признаци на изтегляне на медикамента от организма: изпотяване, главоболие, гадене, повръщане и др.

**Какво да правите, ако приемете повече таблетки Трамадол ретард?**

*Незабавно потърсете лекарска помощ.*

Ако приемете погрешно две дози Трамадол ретард наведнъж, няма да се наблюдават значими отрицателни ефекти, но ако приемете количество таблетки, значително превишаващо предписаната дневна доза, могат да се наблюдават следните признаци на отравяне: нарушение в съзнанието (до загуба при припадък), тежки гърчове, спадане на кръвното налягане, ускорено сърцебиене, стеснени или разширени зеници, потискане на дишането.

При предозиране се изисква подържане на дишането и сърдечните функции.

При остро предозиране на трамадол приложението на хемодиализа или хемофилтрация самостоятелно е незодоволително или подходящо поради слабото елиминиране на трамадол от серума по този начин.

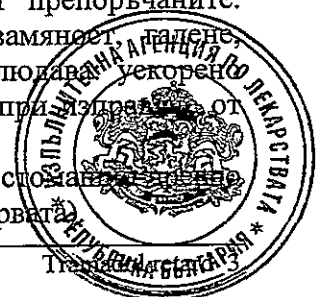
**Какви нежелани реакции можем да очакваме при прием на Трамадол ретард?**

*Както и всяко друго лекарство, така и Трамадол ретард, освен полезното има и нежелани действия.*

Нежеланите действия се свързват с приема на по-големи дози от препоръчаните.

Следните нежелани действия могат да се проявят: изпотяване, замаяност, гадене, световъртеж, пресъхване на устата и умора. Рядко може да се наблюдават ускорено сърцебиене, повишено кръвно налягане, падане на кръвното налягане при изправяне от легнало в седнало положение.

Понякога може да се появи: главоболие, повръщане, запек, спазми, разстройство (напрежение в стомаха, натрупване на газове в стомаха и червата).





Много рядко може да се появи двигателна слабост, загуба на апетит и задръжка на уринара или често уриниране.

По изключение може да се появят признаци на стимулиране на централната нервна система: весело, игриво настроение, емоционална нестабилност или раздразнителност, увеличена или намалена активност, сетивни смущения и халюцинации. Наблюдават се и кожни алергични реакции: сърбеж, обрив. Не са изключени напълно алергични реакции, които могат да доведат до шок.

*Ако забележите или имате съмнение за нежелана реакция веднага се обърнете към Вашия лекар. Само лекарят може да прецени дали да се спре или продължи лечението с Трамадол ретард.*

#### **Как и докога да съхраняваме Трамадол ретард?**

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката. Да се съхранява под 25°C.

*Да се пази на място недостъпно за деца!*

#### **Запомнете:**

Лекарят единствен може да предпише този медикамент за Вас съобразно Вашето състояние на заболяването. Не приемайте лекарства от други хора, дори те да имат същите оплаквания като Вашите.

#### **Опаковки**

30 таблетки с удължено освобождаване 100 mg

30 таблетки с удължено освобождаване 150 mg

30 таблетки с удължено освобождаване 200 mg

#### **Произведено**

KRKA, d. d., Novo mesto, Slovenia

#### **Редактирано**

Юни 22, 2001

