



Labopharm
Europe Limited

Noax Uno®

Ноакс Уно

100 mg, 200 mg, 300 mg

Таблетки с удължено действие

(Tramadol Hydrochloride)

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете лечение.

- Запазете листовката. Може отново да Ви е необходима.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас. Не го давайте на друг. Може да му навреди, дори ако има същите симптоми, като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се влоши или ако забележите поява на нежелани лекарствени реакции, неописани в листовката, моля обърнете се към лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е NOAX Uno и за какво се използва?
2. Преди да примете NOAX Uno.
3. Как да взимате NOAX Uno?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Как да съхранявате NOAX Uno.
6. Допълнителна информация.

NOAX Uno таблетки с удължено действие

100 mg, 200 mg и 300 mg таблетки с удължено действие

(Tramadol Hydrochloride)

Лекарственото вещество на NOAX Uno е tramadol hydrochloride.

Всяка таблетка NOAX Uno, 100 mg таблетки с удължено действие съдържа 100 mg tramadol hydrochloride, под формата на таблетки с удължено действие.

Всяка таблетка NOAX Uno, 200 mg таблетки с удължено действие съдържа 200 mg tramadol hydrochloride, под формата на таблетки с удължено действие.



Всяка таблетка NOAX Uno, 300 mg таблетки с удължено действие съдържа 300 mg tramadol hydrochloride, под формата на таблетки с удължено действие.

Всяка таблетка съдържа също така поливинил ацетат, повидон, натриев лаурил сулфат и силициев диоксид, ксантанов клей, ксантанов клей, хидрогенирано растително масло, масло от памучно семе, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид безводен, хидроксипропил фосфат целулоза (E1442) (Contramid®)

100 mg, 200 mg и 300 mg таблетките са опаковани в блистери, съдържащи 5 или 30 таблетки.

Възможно е не всички форми да се продават.

1. КАКВО Е NOAX UNO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Името на Вашето лекарство е **NOAX Uno**, таблетки с удължено действие, (tramadol hydrochloride). 'Удължено действие' означава, че лекарственото вещество в таблетката се освобождава бавно в тялото, в някои случаи за повече от 24 часа. Таблетките са бели на цвят, опаковани в блистери.

NOAX Uno е аналгетик (успокоява или премахва болката). Лекарственото вещество на NOAX Uno е Tramadol hydrochloride; той прекъсва болковите сигнали изпращани до вашия мозък и също така въздейства на вашия мозък са спре усещането за болкови сигнали. Това означава, че tramadol не премахва болката, а премахва усещането за болка.

Притежател на разрешението за употреба на NOAX Uno таблетки с удължено действие е:

“ЦСЦ Фармасютикъл ЛТД-България”ЕООД
ул. “Асен Йорданов”10, 1592 София, България

Производител:

Labopharm Europe Limited

5, The Seapoint Building, 44 Clontarf Road Dublin 3, IRELAND

NOAX Uno се използва за облекчаване на болката. Болката може да бъде умерена и остра или болка, след оперативна интервенция, след травма или артритна болка. Тези таблетки осигуряват успокояване на болката за период от 24 часа и са предназначени за лечение на умерена до силна болка за възрастни и деца над 12 годишна възраст.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ NOAX UNO

Не приемайте NOAX Uno:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към tramadol hydrochloride или някое от помощните вещества на NOAX Uno. Алергичните реакции към tramadol могат да се изразят в обриви на кожата, подуване на лицето, хриптене или затруднение при



дишане.

- ако сте приели такова количество алкохол, което може дори малко да Ви замае или сте взели успокоителни, други аналгетици или лекарствени продукти, които могат да понижат способността Ви да мислите или затрудняват дишането Ви.
- ако в последните две седмици сте взимали моноамин оксидаза инхибитори (MAOIs) – лекарства за лечение на депресия.
- ако сте приели неселективни MAO инхибитори (ипрониазид, ниаламид), В селективни MAO инхибитори (селегилин), или линезолид.
- ако се чувствате в приповдигнато настроение или превъзбудени, защото сте приели лекарства за успокояване на нервите. Тези лекарствени продукти включват успокоителни, приспивателни или психотропни лекарства (лекарствени средства, влияещи върху настроението или емоциите) или други болкоуспокоителни, като морфин и кодеин.
- ако страдате от остра чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- ако страдате от неадекватно контролирана чрез лечение епилепсия.
- ако кърмите или ако сте приели повече от една дневна доза NOAX Upo.

Ако не сте сигурни, че гореспоменатото се отнася за Вас, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете лекарството.

Вземете специални мерки с NOAX Upo

Ако отговорът, на който и да е от следните въпроси е “ДА”, трябва да уведомите лекаря си, който да прецени какво лечение да назначи:

- Ако сте на възраст под 12 години или над 75 години
- Алергични ли сте към някое лекарство предназначено за успокояване на умерена до остра болка, например морфин?
- Имате ли зависимост към други лекарства за успокояване на остри болки, например морфин?
- Изпадали ли сте скоро в безсъзнание или чувствали ли сте се немощен?
- Наранявали ли сте си скоро главата? Имали ли сте силно главоболие?
- Страдате ли от астма или затруднено дишане?
- Имали ли сте някога конвулсии (пристъпи), страдате ли от епилепсия?
- Имате ли сериозни проблеми с черния дроб или с бъбреците?

Ако не сте сигурни, за който и да е от тези въпроси, незабавно се обърнете към лекар или фармацевт за повече информация.

Бременност

NOAX Upo не бива да се приема по време на бременност, освен ако не е крайно наложително. Ако разберете, че сте бременна по време на лечението, моля, консултирайте се с лекар преди да продължите с него.



Кърмене:

Може да продължите с кърменето, ако Ви е предписана само една таблетка NOAX Uno дневно. Все пак, ако приемате таблетките за дълъг период от време, трябва да спрете да кърмите. Ако е необходимо дълготрайно лечение, не се разрешава кърмене.

По време на бременност и кърмене, винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

NOAX Uno може да причини сънливост. Не шофирайте и не извършвайте дейности, изискващи внимание (например ако използвате някакви инструменти или машини), след като знаете как лекарството може да Ви повлияе.

Приемане на други лекарствени продукти

Моля, уведомете лекаря или фармацевта си, ако взимате или скоро сте взимали други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

- Антидепресантите могат да причинят конвулсии (пристъпи). Вероятността от пристъпи е рядка, но ако взимате и NOAX Uno, рискът може да се повиши. Лекарят трябва да прецени дали лечението с NOAX Uno е подходящо за Вас.
- Карбамазепин, лечение при епилепсия, може да намали болкоуспокояващия ефект на NOAX Uno. Лекарят трябва да прецени дали лечението с NOAX Uno е подходящо за Вас.
- Бупренофин, налбуфин, пентазоцин, лекарствени продукти, използвани също за успокояване на болка, могат да доведат до намаляване болкоуспокояващото действие на NOAX Uno. Лекарят трябва да прецени дали лечението с NOAX Uno е подходящо за Вас.
- Не бива да се приема алкохол по време на лечението с NOAX Uno, тъй като това може да причини сънливост. Лекарят трябва да прецени дали лечението с NOAX Uno е подходящо за Вас.
- Налтрексон, използван при лечение на алкохолна зависимост, може да доведе до намаляване болкоуспокояващото действие на NOAX Uno. Лекарят трябва да прецени дали лечението с NOAX Uno е подходящо за Вас.
- Ако взимате антикоагуланти (лекарствени средства за съсирване на кръвта), например Варфарин, то едновременната употребата с NOAX Uno, може да промени тяхното действие. Убедете се, че лекарят Ви знае, че взимате антикоагуланти.

Приемане на NOAX Uno с храна и напитки

NOAX Uno таблетки с удължено действие трябва да се приемат с чаша вода с или без храна.



3. КАК ДА ВЗИМАТЕ NOAX Упо.

Винаги приемайте NOAX Упо, според предписанието на лекаря. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни колко таблетки да вземете.

Началната доза е една 100 mg таблетка с удължено действие дневно. Обичайната дозировка е една 200 mg таблетка с удължено действие дневно. Ако това не облекчи достатъчно болките Ви, дневната доза може да се увеличи със 100 mg до 300 mg или най-много до 400 mg веднъж дневно.

Поглъщайте таблетките цели и с вода. Не ги дъвчете или чупете. NOAX Упо трябва да се приема веднъж на всеки 24 часа, по възможност по едно и също време, за предпочитане вечер.

Ако вземете повече NOAX Упо, то трябва:

Ако приемете много таблетки или ако дете инцидентно вземе NOAX Упо, то незабавно се свържете с най-близкия ЦСМП или с Вашия лекар.

Ако забравите да вземете NOAX Упо:

Ако сте забравили да вземете лекарството, направете го веднага, след като се сетите.

Не приемайте двойна доза, вместо тази, която сте пропуснали.

Моля, имайте предвид, че макар да има много лекарства, съдържащи Tramadol hydrochloride, то действието на NOAX Упо може да се различава от тяхното. Не се препоръчва замяната на NOAX Упо с други лекарствени продукти, съдържащи Tramadol, освен ако лекарят не го е предписал.

В редки случаи при някои хора след прекратяване лечението с NOAX Упо, се наблюдава отзвучаване на симптомите. Те могат да почувстват раздразнение, безпокойство, нервност или треперене. Могат да проявят свръхчувствителност и да имат нарушен сън. Тези ефекти обикновено изчезват след няколко дни. Съобщете на лекаря, ако се случи и на Вас.

Ако имате допълнителни въпроси, отнасящи се до употребата на този продукт, обърнете се към лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, NOAX Упо може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че те са рядко срещани. Вероятността от появата на нежелани лекарствени реакции може да се опише с думи или фигури, или и по двата начина. Следната информация показва как се описва риска от тяхната поява в тази листовка:

Много често означава, че **при повече от 1 на 10 души**, приемащи лекарството може да се проявят нежелани лекарствени реакции.



Често означава, че нежелани лекарствени реакции се проявяват при всеки от 1 до 10 и от 1 до 100 души.

Рядко - нежелани лекарствени реакции се проявяват при всеки от 1 до 100 и от 1 до 1000 души.

Много рядко - нежелани лекарствени реакции се проявяват при всеки от 1 до 1000 и от 1 до 10,000 души.

Ак имате притеснения, помолете лекаря да Ви обясни вероятността от появата на нежелани лекарствени реакции при лечение с NOAX Upo. Важно е да знаете какво може да стане, ако проявите нежелани лекарствени реакции при лечение с NOAX Upo.

Много често:

Чувство на замаяност и отпадналост.

Често:

Повръщане, сухота в устата, запек, потене, главоболие, обърканост.

Рядко:

Кожни реакции (като сърбеж, обрив), сърцебиене (чувство за учестено биене на сърцето), тахикардия (учестено сърцебиене), сърдечно-съдов колапс или ортостатична хипотензия (виене на свят или леко замаяване при прекалено бързо изправяне), гастро-интестинално възпаление (усещане за тежест и подуване на стомаха).

Много рядко:

Болки в мускулите, парестезия (усещане за остри болки и бодежи), треперене, подобни на епислептични пристъпи, промяна в апетита, брадикардия (забавено биене на сърцето), повишено кръвно налягане, размазано (замъглено) зрение, трудности при уриниране и задържане на урина, промени в настроението, промяна в активността, в мисленето, поведението и възприятието. Други много рядко проявяващи се нежелани лекарствени реакции са халюцинации, обърканост, смущения в съня и кошмари.

Наблюдавани са редки случаи на алергични реакции или повишена свръхчувствителност; те могат да включват обрив, сърбеж, подуване на лицето или затруднения при дишане (учестено дишане, хриптене на гърдите). **Ако това се случи, спрете лечението с NOAX Upo и се обадете на лекаря си или в центъра за спешна медицинска помощ.**

При по-високи от предписаните дози tramadol или, когато лекарственото средство се приема заедно с други болкоуспокояващи, е наблюдавано влошаване симптомите на астма и респираторни усложнения (най-вече проблеми при дишане).

В изолирани случаи при хора, третирани с NOAX Upo се наблюдава промяна в чернодробните ензими.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от нежеланите лекарствени реакции



се обостри, или ако забележите такива, неупоменати в тази листовка.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ NOAX Uno?

Да се съхранява на място, недостъпно от деца. Лекарството може да им навреди.

Да се съхранява при температура не по-висока от + 30°C. Не използвайте NOAX Uno след изтичане срока на годност, отбелязан върху кутията. Срока на годност се отнася към последния ден от този месец.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят във водата или да се съхраняват дълго време. Попитайте лекаря къде да изхвърлите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези предпазни мерки спомагат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна редакция на текста <Май, 2006>

© Labopharm Europe Ltd.

☞ CONTRAMID® Contramid® is a trademark of Labopharm.

