

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

TRAMAL[®] 50mg, καψάκιο, σκληρό

Υδροχλωρική τραμαδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό
3. Πώς να πάρετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό και ποια είναι η χρήση του

Η τραμαδόλη – η δραστική ουσία που περιέχεται στο TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό - είναι ένα αναλγητικό (ή παυσίπονο) που ανήκει στην κατηγορία των οπιοειδών που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Ανακουφίζει από τον πόνο δρώντας σε ειδικά νευρικά κύτταρα του νωτιαίου μυελού και του εγκεφάλου.

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου μέτριας έως ισχυρής έντασης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό

Μην χρησιμοποιήσετε TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραμαδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια, παυσίπονα ή άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα (φάρμακα που επηρεάζουν τη ψυχική διάθεση και τα συναισθήματα),
- εάν επίσης χρησιμοποιείτε αναστολείς ΜΑΟ (ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης) ή έχετε χρησιμοποιήσει τέτοια φάρμακα τις τελευταίες 14 ημέρες πριν από τη θεραπεία με TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό (βλέπε «Άλλα φάρμακα και TRAMAL[®]») ή λινεζολίδη,
- εάν είστε επιληπτικοί και οι σπασμοί σας δεν ελέγχονται ικανοποιητικά από τα φάρμακα που χρησιμοποιείτε,
- ως υποκατάστατο σε περίπτωση στέρησης φαρμάκου,
- σε σοβαρή αναπνευστική ή ηπατική ανεπάρκεια,

- σε παιδιά κάτω των 12 ετών,
- σε συνδυασμό με την καρβαμαζεπίνη,
- κατά την κύηση και το θηλασμό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

- εάν νομίζετε ότι είστε εξαρτημένοι από άλλα παυσίπονα (οπιοειδή),
- εάν πάσχετε από διαταραχές συνείδησης (εάν αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε),
- εάν βρίσκεστε σε κατάσταση σοκ (ο κρύος ιδρώτας μπορεί να είναι ένα σημείο αυτής της κατάστασης),
- εάν πάσχετε από αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, κρανιακή κάκωση ή εγκεφαλική νόσο,
- εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή,
- εάν έχετε τάση για επιληψία ή για επιληπτικούς σπασμούς ή λαμβάνετε φάρμακα όπως εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, αντικαταθλιπτικά, νευροληπτικά παυσίπονα ή τοπικά αναισθητικά, γιατί ο κίνδυνος σπασμών μπορεί να αυξηθεί,
- εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική νόσο.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό περιέχει μια δραστική ουσία που ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών. Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, για παράδειγμα κεντρική υπνική άπνοια (ρηχή αναπνοή/παύση αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα). Ο κίνδυνος εμφάνισης κεντρικής υπνικής άπνοιας εξαρτάται από τη δόση των οπιοειδών. Ο γιατρός σας ενδέχεται να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δοσολογίας των οπιοειδών που λαμβάνετε εάν παρουσιάσετε κεντρική υπνική άπνοια.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν συνιστάται η λήψη οινόπνευματος.

Έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί σε ασθενείς που έπαιρναν τραμαδόλη στη συνιστώμενη δοσολογία. Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί όταν οι δόσεις της τραμαδόλης υπερβούν το επίπεδο της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης (400 mg).

Παρακαλούμε σημειώστε ότι το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχική εξάρτηση. Όταν το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό χρησιμοποιείται επί μακρό χρονικό διάστημα, η δράση του μπορεί να μειωθεί, έτσι ώστε να πρέπει να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις (ανάπτυξη ανοχής). Σε ασθενείς με τάση προς κατάχρηση φαρμάκων ή που είναι εξαρτημένοι από φάρμακα, η θεραπεία με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό πρέπει να γίνεται μόνο για μικρές χρονικές περιόδους και κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη.

Επίσης ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα προβλήματα αυτά συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό ή είχε συμβεί σε εσάς στο παρελθόν.

Η τραμαδόλη μετασχηματίζεται στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Ορισμένα άτομα έχουν μια παραλλαγή αυτού του ενζύμου, γεγονός που μπορεί να τα επηρεάσει με διάφορους τρόπους. Σε μερικά άτομα η ανακούφιση από τον πόνο μπορεί να μην είναι επαρκής, ενώ σε άλλα είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, μικρές κόρες οφθαλμών, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, δυσκοιλιότητα και ανορεξία.

Άλλα φάρμακα και TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αναστολείς MAO (ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Η παυσίπονη δράση του TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό μπορεί να μειωθεί και η διάρκεια δράσης του να μικρύνει, εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν:

- καρβαμαζεπίνη (για επιληπτικούς σπασμούς),
- ονδανσετρόνη (για πρόληψη ναυτίας)

Ο γιατρός σας θα σας πει εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό και σε ποια δόση.

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται,

- εάν παίρνετε άλλα παυσίπονα όπως μορφίνη και κωδεΐνη (ακόμη και ως αντιβηχικό φάρμακο), και οινόπνευμα ενώ χρησιμοποιείτε TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή να αισθανθείτε ότι μπορεί να λιποθυμήσετε. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί ενημερώστε τον γιατρό σας.
- η ταυτόχρονη χρήση του TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό και ηρεμιστικών ή υπνωτικών χαπιών (όπως οι βενζοδιαζεπίνες) αυξάνει τον κίνδυνο της υπνηλίας, της δυσκολίας στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), του κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη χρήση μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό μαζί με κατασταλτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζεται από τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα κατασταλτικά φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας για τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς ώστε να έχουν γνώση των σημείων και των συμπτωμάτων που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.
- εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Ο κίνδυνος να σας εμφανισθεί σπασμός μπορεί να αυξηθεί εάν χρησιμοποιείτε TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό ταυτόχρονα. Ο γιατρός σας θα σας πει εάν το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό είναι κατάλληλο για εσάς.
- εάν παίρνετε ορισμένα αντικαταθλιπτικά, το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα φάρμακα αυτά και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση των ματιών, διέγερση, εκτεταμένη εφίδρωση, τρόμο, αύξηση των αντανακλαστικών, υπέρταση, θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C.
- εάν παίρνετε κουμαρινικά αντιπηκτικά (φάρμακα που μειώνουν την πήκτικότητα του αίματος), π.χ. βαρφαρίνη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό.
Η δράση των φαρμάκων αυτών στην πήξη του αίματος μπορεί να επηρεασθεί και να προκληθεί αιμορραγία.

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό με τροφές και οινόπνευμα

Μην πίνετε οиноπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό γιατί μπορεί να ενταθεί η δράση του.

Η τροφή δεν επηρεάζει τη δράση του TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό.

Παιδιά και έφηβοι

Χρήση σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα

Η τραμαδόλη δεν συνιστάται σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα, επειδή τα συμπτώματα της τοξικότητας από την τραμαδόλη μπορούν να είναι χειρότερα σε αυτά τα παιδιά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της τραμαδόλης στην εγκυμοσύνη. Επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό εάν είστε έγκυος.

Η χρόνια χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα στέρησης στα νεογνά.

Η τραμαδόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό περισσότερο από μία φορά κατά τον θηλασμό ή, διαφορετικά, εάν λάβετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό περισσότερο από μία φορά, θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό.

Με βάση τα στοιχεία από την εμπειρία στους ανθρώπους η τραμαδόλη φαίνεται ότι δεν επηρεάζει την γυναικεία ή ανδρική γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη και θόλωση της όρασης και επομένως μπορεί να εξασθενήσει τις αντιδράσεις σας, ιδιαίτερα εάν λαμβάνεται μαζί με οινόπνευμα. Εάν αισθανθείτε ότι οι αντιδράσεις σας επηρεάζονται, τότε μην οδηγήσετε αυτοκίνητο ή άλλο όχημα, μην χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικές συσκευές ή μην χειριστείτε μηχανήματα.

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένταση του πόνου και την ατομική σας ευαισθησία στον πόνο. Γενικά πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη παυσίπονη δόση. Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερο από 8 καψάκια (ισοδυναμούν με 400 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης) την ημέρα, εκτός εάν ο γιατρός σας δώσει οδηγίες να το κάνετε.

Εκτός εάν οι οδηγίες του γιατρού σας είναι διαφορετικές, η συνηθισμένη δόση είναι:

Ενήλικοι και έφηβοι από την ηλικία των 12 ετών

Ένα ή δύο καψάκια (ισοδυναμεί με 50 ή 100 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης), κάθε 4-6 ώρες.

Παιδιά

Το TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό 50 mg δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένα άτομα

Σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 75 ετών) η αποβολή της τραμαδόλης μπορεί να επιβραδυνθεί. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να δώσει οδηγίες ώστε να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων.

Ηπατική ή νεφρική νόσος (ανεπάρκεια)/ασθενείς σε αιμοκάθαρση

Εάν πάσχετε από ηπατική και/ή νεφρική ανεπάρκεια, ο γιατρός σας μπορεί να δώσει οδηγίες ώστε να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων.

Σοβαρής μορφής ηπατική ή νεφρική νόσος (ανεπάρκεια)/ασθενείς σε αιμοκάθαρση

Ασθενείς με σοβαρής μορφής ηπατική και/ή νεφρική ανεπάρκεια δεν πρέπει να παίρνουν TRAMAL®. Εάν στην περίπτωση σας η ανεπάρκεια είναι ήπιας ή μέτριας μορφής, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει την παράταση του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Πώς και πότε πρέπει να πάρετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό;

Το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό πρέπει πάντοτε να καταπίνεται ολόκληρο, να μην τεμαχίζεται ή μασιέται, με αρκετή ποσότητα υγρού.

Μπορείτε να πάρετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό με άδειο στομάχι ή με τα γεύματα.

Για πόσο χρόνο πρέπει να παίρνετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

Δεν πρέπει να παίρνετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό για περισσότερο χρόνο από όσο χρειάζεται. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα ελέγχει σε τακτικά μικρά μεσοδιαστήματα (εάν χρειαστεί με διακοπές της θεραπείας) εάν πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό και σε ποιά δόση.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του TRAMAL® καψάκιο, σκληρό είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TRAMAL® καψάκιο, σκληρό από την κανονική

Εάν έχετε πάρει κατά λάθος μία επιπλέον δόση, αυτό γενικά δεν έχει καμία αρνητική επίπτωση. Πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Μετά τη λήψη πολύ υψηλών δόσεων, ενδέχεται να συμβούν μύση (κλείσιμο της κόρης του οφθαλμού), έμετος, υπόταση, ταχυκαρδία, κατάρρευση, διαταραχές της συνείδησης μέχρι και κόμα (πλήρης απώλεια συνείδησης), επιληπτικοί σπασμοί και δυσκολία στην αναπνοή μέχρι και παύση της αναπνοής. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να καλέσετε γιατρό αμέσως!

Εάν ξεχάσετε να πάρετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό, πιθανόν ο πόνος να επανέλθει. Δεν πρέπει να πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις μεμονωμένες δόσεις που έχετε ξεχάσει, απλά συνεχίστε να χρησιμοποιείτε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

Εάν διακόψετε ή τελειώσετε τη θεραπεία με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό πολύ γρήγορα, ο πόνος ενδέχεται να επανέλθει. Εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη θεραπεία λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών, τότε ενημερώστε τον νοσηλευτή ή τον γιατρό σας.

Δεν θα πρέπει να διακόπτετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Εάν θέλετε να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας, ιδίως εάν το λαμβάνετε για μεγάλο χρονικό διάστημα. Ο γιατρός θα σας συμβουλέψει σχετικά με τον χρόνο και τον τρόπο διακοπής του φαρμάκου, ο οποίος μπορεί να είναι μέσω της σταδιακής ελάττωσης της δόσης για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (συμπτώματα στέρησης).

Γενικά δεν θα υπάρξουν συνέπειες μετά τη διακοπή της θεραπείας με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, άτομα που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό για κάποιο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να αισθανθούν αδιάθετοι εάν διακόψουν απότομα τη θεραπεία. Μπορεί να αισθανθούν ανησυχία, άγχος, νευρική κατάσταση ή τρέμουλο. Ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερδραστηριότητα, δυσκολία στον ύπνο και στομαχικές ή εντερικές διαταραχές.

Πολύ λίγα άτομα μπορεί να παρουσιάσουν επεισόδια πανικού, ψευδαισθήσεις, ασυνήθιστες αισθήσεις, όπως κνησμό, μυρμηκίαση, μούδιασμα και βουητό στα αυτιά (εμβοές). Περαιτέρω ασυνήθιστα συμπτώματα από το ΚΝΣ, όπως σύγχυση, παραισθήσεις, μεταβολή στην αντίληψη της ίδιας της προσωπικότητας (αποπροσωποποίηση) και μεταβολή στην αντίληψη της πραγματικότητας (αποπραγματοποίηση) και μανία καταδίωξης (παράνοια) έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια. Εάν βιώσετε οποιοδήποτε από τα ενοχλήματα αυτά, μετά τη διακοπή του TRAMAL® καψάκιο, σκληρό, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να έρθετε σε επαφή με τον γιατρό αμέσως, εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα και/ή στον φάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση ή εξάνθημα ταυτόχρονα με δυσκολία στην αναπνοή.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό είναι ναυτία και ζάλη, που συμβαίνουν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα

- ζάλη
- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- κεφαλαλγία, υπνηλία
- κόπωση
- δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, έμετος
- εφίδρωση

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- επιδράσεις στην καρδιά και στην αιματική κυκλοφορία (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, λιποθυμία ή κατάρρευση). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί κυρίως να εμφανισθούν σε ασθενείς σε όρθια θέση ή υπό σωματική καταπόνηση.
- ανάγκη για έμετο (ρεψίματα), στομαχικά προβλήματα (π.χ. αίσθημα πίεσης στο στομάχι, πρήξιμο), διάρροια
- δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κνησμός, εξάνθημα)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, δερματικό οίδημα) και σοκ (απότομη κυκλοφορική ανεπάρκεια) έχουν εμφανισθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.
- αργός καρδιακός ρυθμός
- υπέρταση
- ανώμαλες αισθήσεις (π.χ. κνησμός, μυρμηκίαση, μούδιασμα), τρόμος, επιληπτικοί σπασμοί, μυϊκές συσπάσεις, ασυντόνιστες κινήσεις, προσωρινή απώλεια συνείδησης (συνκοπή), διαταραχές του λόγου.
- επιληπτικοί σπασμοί έχουν συμβεί κυρίως με υψηλές δόσεις τραμαδόλης ή όταν η τραμαδόλη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα που προκαλούν σπασμούς
- διαταραχές της όρεξης

- ψευδαισθήσεις, κατάσταση σύγχυσης, διαταραχές του ύπνου, παραλήρημα, άγχος και εφιάλτες
- Ψυχολογικά ενοχλήματα μπορεί να εμφανισθούν μετά τη θεραπεία με TRAMAL® καψάκιο, σκληρό. Η ένταση και η φύση τους μπορεί να ποικίλλουν (ανάλογα με την προσωπικότητα του ασθενούς και τη διάρκεια της θεραπείας). Αυτές μπορεί να εμφανισθούν ως μεταβολή στη ψυχική διάθεση (κυρίως ως ευφορία, περιστασιακά ως ευερεθιστότητα), μεταβολές στην ενεργητικότητα (συνήθως καταστολή, περιστασιακά αύξηση) και μειωμένη ικανότητα γνώσης και αντίληψης (μεταβολές στις αισθήσεις και στην αντίληψη, που μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένες κρίσεις).
- Μπορεί να παρουσιασθεί εξάρτηση από το φάρμακο. Όταν η θεραπεία σταματήσει απότομα, μπορεί να εμφανισθούν σημεία στέρησης (βλέπε «Εάν σταματήσετε να παίρνετε TRAMAL® καψάκιο, σκληρό»).
- θόλωση της όρασης, κλείσιμο της κόρης του οφθαλμού (μύση), εκτεταμένη διαστολή της κόρης (μυδρίαση).
- αργή αναπνοή, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
- Έχει αναφερθεί επιδείνωση του άσθματος, ωστόσο δεν έχει τεκμηριωθεί εάν οφείλετο στην τραμαδόλη. Εάν υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις ή εάν λαμβάνονται ταυτόχρονα άλλα φάρμακα που καταστέλλουν τη λειτουργία του εγκεφάλου, τότε η αναπνοή μπορεί να επιβραδυνθεί.
- μυϊκή αδυναμία
- δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση, μικρότερη ποσότητα ούρων από τη φυσιολογική (δυσουρία).

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- αυξημένα ηπατικά ένζυμα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία

- μείωση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το TRAMAL® καψάκιο, σκληρό

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TRAMAL[®], καψάκιο, σκληρό
Η *δραστική ουσία* είναι υδροχλωρική τραμαδόλη.

Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg υδροχλωρική τραμαδόλη.

Τα *άλλα συστατικά* είναι: Cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate. Το κέλυφος του καψακίου περιέχει gelatin (περιέχει water και sodium laurylsulfate), yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του TRAMAL[®] καψάκιο, σκληρό και περιεχόμενο της συσκευασίας
Κίτρινα/κίτρινα, γυαλιστερά, επιμήκη καψάκια.

Το προϊόν συσκευάζεται:
σε blister και σε κουτί των 10 καψακίων, BT x 10caps
σε blister και σε κουτί των 30 καψακίων, BT x 30caps

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου

146 71 Νέα Ερυθραία

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον

TRAMAL - οδηγίες από το THERAPIA.GR