

Prospect: Informații pentru utilizator**MABRON 100 mg/2ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este MABRON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MABRON
3. Cum să utilizați MABRON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MABRON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MABRON și pentru ce se utilizează

Tramadolul - substanța activă din MABRON - este un analgezic ce aparține clasei opioidelor, care acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea, acționând asupra celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

MABRON este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe. Medicamentul se folosește numai la indicația medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MABRON**Nu utilizați MABRON:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol, alte analgezice opioide sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6). Reacțiile alergice la tramadol pot include erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) – acestea sunt medicamente pentru tratamentul depresiei;
- dacă aveți epilepsie necontrolată prin tratament;
- dacă ați consumat alcool etilic sau ați luat somnifere, alte medicamente împotriva durerii sau orice alte medicamente care încetinesc gândirea sau frecvența respiratorie;
- dacă luați medicamente puternice împotriva durerii care conțin nalbufină, buprenorfină, pentazocină;
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor, ficatului sau plămânilor;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (în cazul în care este necesar un tratament de lungă durată);
- la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani;
- în cazul întreruperii administrării narcoticelor la pacienții dependenți de narcotice.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MABRON, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră (acesta poate decide să vă modifice tratamentul) dacă:

- luați MABRON sau orice alt medicament care conține tramadol pentru o perioadă lungă de timp;
- sunteți dependent de morfină sau aveți tendință la abuz medicamentos;
- ați avut o reacție alergică la orice medicament asemănător cu morfina;
- aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii (Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de MABRON sau un interval mai mare între doze);
- ați suferit recent un traumatism la nivelul capului sau aveți o durere de cap foarte severă care vă face să vă simțiți rău;
- ați avut vreodată convulsii (crize) sau suferiți de epilepsie;
- aveți astm bronșic sau dificultăți de respirație;
- luați orice antidepresive, antipsihotice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei) sau anticonvulsivante (medicamente pentru tratamentul epilepsiei), tranchilizante (medicamente pentru tratamentul anxietății) sau antihistaminice care provoacă somnolență.

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, lucru care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

MABRON împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea concomitentă de tramadol și medicamente sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, de dificultăți în respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie MABRON împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele despre cunoașterea semnelor și simptomelor menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă luați medicamente care pot duce la convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite antidepresive și anumite antipsihotice. Riscul de a avea convulsii poate crește dacă luați în același timp MABRON. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă MABRON este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite antidepresive. MABRON poate interacționa cu aceste medicamente și pot apărea simptome cum sunt contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările globilor oculari, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, creșterea tonusului mușchilor, temperatură corporală peste 38°C.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei);
- ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- ciprofloxacina, eritromicina (antibiotice);
- anticoagulante cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui) cum este warfarina;
- ondansetron, metoclopramid sau domperidonă (utilizate pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor);
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- cimetidină (medicament care inhibă producerea de acid în stomac);
- pentazocină, nalbufină, buprenorfină (folosite pentru tratamentul durerii);
- inhibitori ai monoaminoxidazei sau litiu (pentru tratamentul depresiei).

MABRON poate provoca somnolență, iar acest efect poate fi accentuat de medicamentele antidepresive sau alte medicamente care vă încetinesc sistemul nervos (făcându-vă să vă simțiți leșinat). Acestea includ somnifere, tranchilizante, antihistaminice care vă pot da somnolență, antipsihotice, alte medicamente împotriva durerii sau un anesteziec general. Spuneți-i medicului dumneavoastră sau stomatologului dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

MABRON împreună cu alimente, băuturi și alcool

MABRON nu trebuie utilizat concomitent cu băuturi alcoolice, deoarece alcoolul poate determina creșterea numărului de reacții adverse posibile. Alimentele nu influențează efectul tramadolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sunt disponibile date insuficiente privind siguranța tramadolului în timpul sarcinii; ca urmare, MABRON nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă.

Tramadolul se excretă în laptele uman. Din acest motiv, nu trebuie să luați MABRON mai mult de o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați MABRON mai mult de o dată, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MABRON poate provoca somnolență. Dacă apare acest simptom, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

MABRON conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați MABRON

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și în concordanță cu răspunsul dumneavoastră la tratament. În general, trebuie luată cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Se administrează injectabil intravenos, intramuscular sau subcutanat. Dacă se va administra intravenos, se va injecta lent (în 2-3 minute) sau diluată în perfuzie intravenoasă.

După deschidere fiola se utilizează imediat. Cantitatea de medicament nefolosită se aruncă.

Durata terapiei depinde de natura afecțiunii subiacente.

Cu excepția cazurilor în care medicul a prescris altfel, dozele uzuale sunt:

Adulți și copii peste 12 ani

Doza uzuală este de 50-100 mg (1-2 ml soluție injectabilă), la 4-6 ore și poate fi ajustată în funcție de severitatea bolii și răspunsul terapeutic. În dureri acute, doza inițială necesară este de obicei de 100 mg, iar în dureri cronice doza inițială este de 50 mg.

În durerile postoperatorii se administrează 100 mg clorhidrat de tramadol (2 ml soluție injectabilă) în bolus. În următoarele 60 de minute se pot administra câte 50 mg (1 ml) la fiecare 10-20 de minute, până la o doză totală de 250 mg (ce include și bolusul inițial). Dozele ulterioare vor fi de 50 sau 100 mg, la 4-6 ore, până la o doză totală de maxim 600 mg.

Doza zilnică recomandată nu trebuie să depășească 400 mg.

Vârstnici

Nu sunt necesare reduceri ale dozelor la pacienți cu vârsta între 65 și 75 ani, decât dacă prezintă afectarea funcției renale sau hepatice. La cei peste 75 de ani există o tendință de creștere a timpului său de înjumătățire cu aproximativ 17%, fiind necesară o ajustare a dozelor sau a intervalului dintre doze.

La pacienții cu insuficiență renală

Este necesară o ajustare a dozei și intervalului dintre doze, deoarece timpul de eliminare este prelungit. Se recomandă ca doză uzuală doza inițială, iar la pacienții cu clearance-ul la creatinină < 30 ml/min o prelungire a intervalului dintre doze de 12 ore.

MABRON nu se recomandă la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul la creatinină < 10 ml/min).

Deoarece tramadolul se elimină foarte lent prin hemodializă sau hemofiltrare, la pacienții care au efectuat dializă o administrare suplimentară de tramadol pentru a menține analgezia după efectuarea dializei nu este necesară.

La pacienții cu insuficiență hepatică

Timpul de eliminare a tramadolului este prelungit, fiind recomandat menținerea dozajului inițial. La pacienții cu afectare severă a funcției hepatice este necesară creșterea intervalului dintre doze la 12 ore.

Copii sub 12 ani

Eficacitatea și siguranța administrării de tramadol la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost stabilită, astfel încât nu este recomandată administrarea de MABRON la copii.

Nu trebuie să utilizați MABRON mai mult timp decât este necesar. Dacă natura și severitatea bolii necesită un tratament îndelungat cu MABRON, medicul dumneavoastră trebuie să verifice la intervale regulate dacă și în ce măsură administrarea este necesară (dacă este necesar cu întreruperi în tratament) și, în acest caz, în ce doză.

Dacă aveți impresia că efectul produsului MABRON este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă utilizați mai mult MABRON decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În cazul supradozajului cu tramadol sunt de așteptat simptome similare celor care apar în cazul altor analgezice cu acțiune centrală (opioide). Aceste simptomele includ: mioză, vărsături, sedare, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator, hipotensiune, colaps cardiocirculator șoc hipovolemic, tulburări ale conștienței până la comă.

Dacă uitați să utilizați MABRON :

Dacă ați uitat să administrați o doză de MABRON, administrați-o când v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, administrați-o direct pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați MABRON

Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj).

În general, întreruperea tratamentului cu MABRON nu va determina reacții adverse. La unii pacienți care au utilizat MABRON o perioadă lungă de timp, pot să apară simptome cum sunt neliniște, anxietate, atac de panică, halucinații, manifestări anormale cum sunt: senzație de mâncărime, senzație de amorțeală, țiuit în urechi (tinitus), iritabilitate, insomnie, tremor sau afecțiuni gastrice și intestinale. Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu MABRON vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Acest medicament poate produce rar reacții alergice. În cazuri rare, o reacție alergică la tramadol poate să vă agraveze astmul bronșic dacă aveți deja această afecțiune, vă poate da senzația de dificultăți de respirație sau vă poate provoca angioedem (umflare a feței și buzelor) sau chiar o reacție alergică sistemică. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții alergice vă rugăm să întrerupeți imediat administrarea capsulelor și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare din următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață);
- amețeli,

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- vărsături,
- constipație,
- gură uscată,
- transpirație excesivă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- modificarea ritmului inimii (bătăi neregulate, mai frecvente sau mai puternice),
- colaps sau senzație de leșin,
- senzație de presiune în stomac, balonare, râgâieli,
- diaree.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- modificări ale dispoziției (disforie),
- modificări ale activității (creștere sau supresie),
- modificări ale capacității senzoriale și cognitive (capacitate decizională, tulburări de percepție),
- vederea, auzirea sau perceperea unor personaje sau evenimente care nu există în realitate (halucinații),
- confuzie,
- tulburări ale somnului,
- stare de teamă nejustificată prelungită (anxietate),

- coșmaruri,
- dependență, modificări ale poftei de mâncare,
- senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii),
- tremurături,
- respirație dificilă,
- convulsii precum cele care apar în epilepsie,
- tulburări de percepție care pot conduce la decizii nepotrivite,
- vedere încețoșată,
- scăderea frecvenței bătăilor inimii,
- creșterea tensiunii arteriale,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- înroșirea bruscă a feței,
- scăderea forței musculare,
- dificultate și durere la urinare, scăderea cantității de urină produsă,
- dependență de droguri,
- simptome ale sindromului de întrerupere care apar la oprirea tratamentului,
- contracții musculare involuntare,
- coordonare deficitară,
- pierderea cunoștinței,
- reacții alergice severe (umflarea feței, mâinilor, picioarelor, limbii, gâtului însoțite de bătăi neregulate ale inimii, stare de leșin și dificultăți la respirație).

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- modificarea testelor de laborator care arată funcția ficatului,

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea nivelului de zahăr din sânge,
- agravarea astmului bronșic, deși nu s-a stabilit o relație cauzală.

După administrarea de tramadol pot să apară reacții adverse psihice, care pot varia ca intensitate și natură de la o persoană la alta (în funcție de personalitate și de durata tratamentului). Acestea includ modificări ale dispoziției (de regulă exaltare, ocazional disforie), modificări ale activității (de regulă inhibare, ocazional creștere) și modificări ale capacității de percepție (de exemplu, tulburări ale comportamentului decizional și tulburări de percepție), halucinații (vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt prezente), confuzie, tulburări de somn și coșmaruri.

Administrarea de lungă durată a tramadolului poate cauza dependență. Pot să apară următoarele simptome de întrerupere, similare celor care apar în cazul întreruperii administrării opioidelor: agitație, teamă, nervozitate, insomnie, activitate crescută, tremurături și simptome gastrointestinale.

Convulsiile sunt rare și apar în principal după administrarea de doze mari de tramadol sau după administrarea concomitentă de medicamente care cresc riscul de convulsii (de exemplu, antidepresive sau antipsihotice) (vezi „MABRON împreună cu alte medicamente”).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MABRON

Nu lăsați acest medicament vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MABRON

- Substanța activă este clorhidrat de tramadol. Un ml soluție injectabilă conține tramadol sub formă de clorhidrat de tramadol 50 mg.

- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MABRON și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră.

MABRON se prezintă într-o fiolă de sticlă brună, a câte 2 ml soluție de tramadol 100 mg/2ml. Este disponibil în cutii cu 1 fiolă, cu 5 fiole sau cu 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MEDOCHEMIE LTD.

1-10 Constantinoupoleos St., 3011 Limassol, Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Medochemie

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr.5, sector 1, București, România

Tel. 021 206 63 45

Fax. 021 206 63 46

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.