

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Mabron retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Mabron retard 150 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Mabron retard 200 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de tramadol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Mabron retard și pentru ce se utilizează**

Mabron retard este un analgezic opioid cu acțiune centrală care se utilizează în tratamentul durerilor acute și cronice de intensitate moderată și severă, având diferite etiologii.

Mabron retard poate fi folosit de adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Se folosește pentru tratamentul durerilor de intensitate moderată și severă.

Mabron retard nu poate fi folosit de copii cu vârsta de până la 12 ani.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mabron retard**

##### **Nu utilizați Mabron retard:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală severă;
- dacă ați luat recent alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool, hipnotice, alte analgezice centrale sau medicamente psihotrope);
- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente opioide, care includ analgezice foarte puternice, cum sunt morfina, petidina, buprenorfina, nalbufina și pentazocina;
- în sindrom de întrerupere la opioide;
- dacă urmați tratament concomitent sau ați urmat recent (mai puțin de 14 zile) tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO);
- dacă luați carbamazepină (folosită în epilepsie sau nevralgii);

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți epilepsie care nu răspunde la tratament;
- dacă sunteți însărcinată sau plănuieți să deveniți gravidă, sau dacă alăptați;
- la copii sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mabron retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dacă:

- sunteți hipersensibil la analgezice opioide;
- sunteți cunoscut cu dependență medicamentoasă sau supradozaj medicamentos sau cu alcool, în antecedente;
- ați mai luat opioide sau dacă sunteți cunoscut cu dependență la opioide;
- aveți convulsii cerebrale periodice (crize epileptice);
- aveți probleme renale (la nevoie, medicul va prelungi intervalul dintre doze, cel puțin la începutul tratamentului);
- aveți probleme hepatice (la nevoie, medicul va reduce dozele de medicament și va prelungi intervalul dintre doze);
- aveți sau ați avut traumatisme cerebrale;
- aveți probleme cu respirația;
- sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta);
- aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau o boală cerebrală).

Atenționați medicul dacă urmați orice alt tratament, dacă intenționați să efectuați o operație chirurgicală ce implică folosirea unui anesteziec, dacă aveți hipotiroidism, prostată mărită (la bărbați), boală intestinală obstructivă, miastenia gravis (o boală ce determină slăbiciune musculară), dacă sunteți cunoscut cu insuficiență corticosuprarenaliană, sau dacă aveți hipotensiune.

În tratamentul durerilor cronice pe termen lung, se recomandă prudență, eventual întreruperea periodică a administrării tramadolului și utilizarea altor analgezice.

Administrarea pe termen lung poate duce la apariția toleranței și a dependenței fizice și psihice.

La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Mabron retard trebuie administrat numai pe perioade scurte și sub supraveghere medicală atentă.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Mabron retard. Administrarea medicamentului nu este influențată de alimentație.

### **Mabron retard împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important deoarece tramadolul poate modifica acțiunea anumitor medicamente și/sau anumite medicamente pot modifica acțiunea tramadolului.

Aceste medicamente sunt:

- medicamente deprimante ale sistemului nervos central (anestezice, antidepresive, medicamente pentru bolile psihice, sedative, hipnotice, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive centrale și antihistaminice H<sub>1</sub> sedative, inclusiv alcool);
- carbamazepină (folosită în epilepsie) Acțiunea de combatere a durerii (analgezică) a Mabron retard poate fi redusă și durata sa de acțiune poate fi scurtată dacă utilizați medicamente care conțin carbamazepină;
- inhibitori MAO (antidepresive), selegilină (în boala Parkinson). Administrarea concomitentă cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) sau la mai puțin de 14 de la terminarea tratamentului cu MAO este contraindicată (crește riscul sindromului serotoninergic, cu afectarea sistemului nervos central precum și a centrilor respiratori și circulatori, reacții adverse ce pot pune viața în pericol).
- warfarină (anticoagulant);

- digoxină (boli cardiace);
- domperidonă sau metoclopramid (tulburări intestinale);
- cimetidină (boli gastrice-ulcer);
- ciprofloxacina (antibiotic).

Riscul reacțiilor adverse crește, dacă:

- utilizați concomitent cu Mabron retard medicamente care deprimă funcția cerebrală cum sunt medicamente pentru tuse, anumite medicamente care combat durerea, medicamente pentru somn, pentru tratamentul anxietății sau înlocuitoare în sindromul de întrerupere. În aceste cazuri crește riscul de supradozaj care poate duce până la oprirea respirației.
- utilizați concomitent medicamente care determină convulsii sau scad pragul convulsivant (de exemplu, medicamente pentru tratamentul anumitor boli psihice); foarte rar, au fost observate convulsii epileptice;
- utilizați concomitent cu Mabron retard medicamente serotonergice (pentru tratamentul depresiei); în cazuri rare, aceasta poate determina un sindrom serotonergic; simptomele sindromului serotonergic sunt, de exemplu, neliniște, febră, transpirații.

Dacă utilizați Mabron retard împreună cu medicamente care combat durerea conținând buprenorfină, pentazocină sau nalbufină, efectele Mabron retard de ameliorare a durerii pot fi reduse.

### **Copii și adolescenți**

Tratamentul cu Mabron retard este destinat numai pacienților cu vârsta peste 12 ani.

### **Mabron retard împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Mabron retard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Mabron retard poate fi administrat independent de orarul meselor.

Asocierea cu alcool crește riscul deprimării sistemului nervos central.

### **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.

Nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea administrării medicamentului în timpul sarcinii. Utilizarea unor doze mari și tratamentul prelungit în timpul sarcinii, poate afecta fătul sau nou-născutul.

Nu folosiți Mabron retard dacă sunteți însărcinată sau plănuiți să deveniți gravidă.

Trebuie reținut faptul că tramadolul și metaboliții săi se excretă în cantități mici în laptele matern, aproximativ 0,1% din doza administrată mamei.

Deoarece nu se cunosc efectele asupra sugarului, nu se recomandă administrarea la femeile care alăptează. În general, administrarea unei doze unice de Mabron retard nu necesită, de obicei, întreruperea alăptării; nu este necesar să se întrerupă alăptarea după o singură administrare de tramadol.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Mabron retard poate afecta capacitatea fizică și mentală necesară pentru efectuarea activităților cum ar fi conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor, de aceea aceste activități trebuie evitate în timpul utilizării acestui medicament.

Influențarea capacității fizice și psihice este potențată de consumul de alcool, antihistaminice și alte medicamente deprimante ale SNC.

## **3. Cum să utilizați Mabron retard**

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

Comprimatele se înghit întregi cu o cantitate suficientă de lichid, independent de orarul meselor. Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și răspunsul clinic al fiecărui pacient. Cu excepția cazurilor în care medicul a prescris altfel, dozele uzuale sunt:

Adulți și copii peste 12 ani:

Doza inițială uzuală este de 50-100 mg (1-2 comprimate Mabron retard), doză ce poate fi repetată la intervale de 4-6 ore, în funcție de severitatea bolii, fără a depăși 400 mg pe zi. În dureri acute, doza inițială necesară este de obicei de 100 mg, iar în dureri cronice doza inițială este de 50 mg.

Dacă este necesar un tratament cu tramadol al durerilor cronice de lungă durată, în funcție de tipul și severitatea bolii, pacienții trebuie monitorizați atent și reevaluați periodic (dacă este necesar cu întreruperi ale tratamentului) pentru justificarea necesității continuării tratamentului.

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente.

Vârstnici:

Nu sunt necesare reduceri ale dozelor la pacienții 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 biodisponibilității tramadolului și a timpului său de înjumătățire cu aproximativ 17%, fiind necesară o ajustare a dozelor sau a intervalului dintre doze.

Pacienți cu insuficiență renală/dializă:

Dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 10 ml/min), nu trebuie să utilizați Mabron retard. În cazurile mai puțin severe, intervalul dintre administrări poate fi prelungit.

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

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Timpul de eliminare a tramadolului este prelungit, fiind recomandată 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 sub 12 ani nu a fost stabilită, astfel încât nu este recomandată administrarea de Mabron retard la copii.

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

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

**Dacă utilizați mai mult Mabron retard 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 retard**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Mabron retard**

În cazul în care tratamentul cu Mabron retard este întrerupt prea repede, este posibil ca durerea să revină. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse neplăcute, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În general, întreruperea tratamentului cu Mabron retard nu va determina reacții adverse. La unii pacienți care au utilizat Mabron retard 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, țuit în urechi (tinitus), iritabilitate, insomnie, tremor sau afecțiuni gastrice și intestinale. Dacă vreunul dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Mabron retard, 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.

Frecvențele cu care s-au raportat reacții adverse sunt definite astfel:

Foarte frecvente:	Pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori
Frecvente:	Pot afecta până la 1 din 10 utilizatori
Mai puțin frecvente:	Pot afecta până la 1 din 100 utilizatori
Rare:	Pot afecta până la 1 din 1.000 utilizatori
Foarte rare:	Pot afecta până la 1 din 10 000 utilizatori

##### **Tulburări ale aparatului cardio-vascular**

Mai puțin frecvente- manifestări cardiovasculare (palpitații, tahicardie, hipotensiune arterială ortostatică sau colaps cardiocirculator). Aceste reacții adverse pot să apară în special în cazul administrării intravenoase și la pacienții care sunt supuși unui stres fizic.

Rare- bradicardie, creșterea tensiunii arteriale.

##### **Tulburări ale sistemului nervos central și periferic**

Foarte frecvente- amețeli;

Frecvente- cefalee, somnolență;

Rare- modificări ale apetitului, senzație de amorțeală, tremor, deprimare respiratorie, convulsii epileptice;

- convulsii epileptiforme, apărute în principal după administrarea dozelor crescute de tramadol sau în cazul administrării concomitente cu alte medicamente ce scad pragul convulsivant (antidepresive, neuroleptice).

##### **Tulburări psihiatrice**

Rare- halucinații, confuzie, tulburări de somn și coșmaruri.

Reacțiile adverse psihice care pot să apară după administrarea Mabron retard, sunt individualizate în funcție de intensitate și natură (în funcție de tipul de personalitate și durata tratamentului). Acestea includ modificări ale dispoziției (în general, euforie, ocazional disforie), modificări ale activității (în general, supresie, ocazional, creștere) și modificări ale capacității cognitive și senzoriale (de exemplu, comportament decizional, tulburări de percepție).

Poate să apară dependența. După întreruperea tratamentului îndelungat, pot să apară semne ale sindromului de întrerupere.

##### **Tulburări oculare**

Rare - vedere încețoșată.

##### **Tulburări ale aparatului respirator**

S-a raportat agravarea astmului bronșic, deși nu s-a stabilit o relație cauzală.

##### **Tulburări gastro-intestinale**

Foarte frecvente – greață;

Frecvente- vărsături, constipație, uscăciunea gurii;

Mai puțin frecvente- eructații; iritație gastro-intestinală (meteorism).

##### **Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat**

Frecvente – hipersudorație;  
Mai puțin frecvente - reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, erupții cutanate, urticarie).

#### **Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv**

Rare- slăbiciune musculară.

#### **Tulburări hepatobiliare**

În cazuri izolate, odată cu utilizarea tramadolului, s-a raportat creșterea valorilor enzimelor hepatice.

#### **Tulburări renale și ale căilor urinare**

Rare - disurie (dificultăți la urinare și retenție urinară).

#### **Tulburări generale**

Rare - reacții alergice (de exemplu, dificultăți în respirație, respirație șuierătoare, edem angioneurotic) și anafilactice.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 retard**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 retard**

- Substanța activă este clorhidratul de tramadol.
- Celelalte componente sunt: hidrogen fosfat de calciu dihidrat, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Mabron retard și conținutul ambalajului**

Mabron retard 100 mg comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă cu diametru de 9,0 mm.

Mabron retard 150 mg comprimate oblongi, de culoare albă având o lungime de 14,3 mm.

Mabron retard 200 mg comprimate oblongi, de culoare albă având o lungime de 17,0 mm.

Comprimatele cu eliberare prelungită de Mabron retard sunt disponibile în:

Blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Blistere din PVC/Al cu sistem de închidere securizat pentru copii a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Flacoane din PP cu capac din PE.

Sunt disponibile cutii care conțin 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 sau 500 de comprimate cu eliberare prelungită

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Medochemie Ltd,  
1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol  
Cipru

**Fabricantul**

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.(FAL B.V)  
Dijkgraaf 30, Niewgraaf Industrial Park,  
6921 RL, Duiven, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**