

Tramal® Long 50,100, 150 mg tablets (Tramadol Hydrochloride)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm other people even if they have the same symptoms as you.
- If one of the side-effects causes you a lot of trouble or you notice side-effects that are not listed in this information leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What is Tramal® long and what is it used for?
2. What must you take into account before using Tramal® long?
3. How should you take Tramal® long?
4. What side-effects may occur?
5. How should you store Tramal® long?
6. Further Information.

1. WHAT IS TRAMAL® LONG AND WHAT IS IT USED FOR?

Tramadol the active substance in Tramal® long- is a painkiller belonging to the class of opioids that acts on the central nervous system. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain. Tramal® long is used for the treatment of moderate to severe pain.

2. WHAT MUST YOU TAKE INTO ACCOUNT BEFORE USING TRAMAL® LONG? Tramal® long must not be taken:

- If you are allergic (hypersensitive) to tramadol or any of the other ingredients of Tramal® long.
- In acute poisoning with alcohol, sleeping pills, painkillers or other psychotropic medicines (medicines that affect mood and emotions).
- If you are also taking MAO inhibitors (certain medicines used for depression) or have taken them in the last 14 days before treatment with Tramal® long (see "Taking Tramal® long with other medicines.")
- If you are an epileptic and your fits are not adequately controlled by treatment.
- As a substitute in drug withdrawal.

Particular caution is necessary when taking Tramal® long:

- If you think that you are addicted to other painkillers (opioids).
- If you suffer from consciousness disorders (if you feel that you are going to faint).
- If you are in a state of shock (cold sweat may be a sign of it).
- If you suffer from increased pressure in the brain (possibly after a head injury or brain disease).
- If you have difficulty in breathing.
- If you have a tendency towards epilepsy or fits because the risk of a fit may increase.
- If you suffer from a liver or kidney disease.

In such cases please consult your doctor before taking the medicine.

Epileptic fits have been reported in patients taking the recommended dose of tramadol. The risk may increase when the recommended maximum daily dose of 400 mg tramadol is exceeded. Please note that Tramal® long may lead to physical and psychological addiction. When Tramal® long 50, 100, 150 is taken for a long time its effect may decrease, so that higher doses have to be taken (tolerance development). In patients with a tendency to abuse medicines or who are dependent on medicines, treatment with Tramal® long should only be carried out for a short time and under strict medical supervision. Please also inform your doctor if one of these problems occurs during Tramal® long treatment or if they applied to you in the past.

Taking Tramal® long with other medicines: Please inform your doctor or pharmacist if you are taking/using or have recently taken/used other medicines, even if they do not require a prescription. Tramal® longs should not be taken with MAO inhibitors (certain medicines for the treatment of depression). The pain-relieving effect of Tramal® long may be reduced and the length of time it acts may be shortened, if you take medicines containing one of the following active substances:

- Carbamazepine (for epileptic fits);
- Pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (painkillers);
- Ondansetron (for nausea).

Your doctor will tell you whether and if necessary in which dose you may take Tramal® long.

The risk of side-effects increases:

- If you take tranquilizers, sleeping pills, other pain relievers such as morphine and codeine (also as cough medicine), and alcohol while you are taking Tramal® Long 50, 100, 150 you may feel drowsier or feel that you might faint. If this happens tell your doctor.
- If you are also taking medicines that may cause fits, for example for the treatment of certain psychological diseases (like certain antidepressants). The risk of epileptic-like fits may rise, if you take Tramal® long at the same time. Your doctor will tell you whether Tramal® long is suitable for you.
- If you take selective serotonin re-uptake inhibitors (often called SSRI) or MAO inhibitors to treat depression. Tramal® Long 50, 100, 150 may interact with these medicines and you may experience symptoms such as confusion, restlessness, high temperature,

sweating, uncoordinated movements of the limbs or eyes, uncontrollable muscle twitching or diarrhea.

- If you take coumarin anticoagulants (medicines to prevent normal blood clotting), for example warfarin, at the same time with Tramal® long. The action of these medicines on blood clotting may be affected and bleeding may occur.

Taking Tramal® long together with food and drink: Do not drink alcohol during treatment with Tramal® long as its effect may be increased. Food has no effect on Tramal® long.

Pregnancy and breast-feeding: Before taking any medicines please ask your doctor or pharmacist for advice. Sufficient evidence of the safety of tramadol during pregnancy in humans is not available. Therefore you should not take Tramal® Long 50, 100, 150 if you are pregnant. Chronic use of Tramal® long during pregnancy may lead to habituation in the unborn child and as a result, the child may experience withdrawal symptoms after birth. In general if you are breast-feeding, you should not take tramadol. Tramadol is excreted in very small amounts into the breast milk. After a single dose it is not usually necessary to stop breast-feeding. Please ask your doctor for advice.

Driving and Operating Machinery: Tramal® long may lead to dizziness, muzziness and blurred vision and therefore affect your reactions. If you feel that your reactions are affected, do not drive a car or another vehicle, do not use electric tools or operate machinery, and do not work without a firm hold!

Important information about certain other ingredients of Tramal® long mg: This medicinal product contains lactose. Therefore if you cannot tolerate certain sugars, you should only take Tramal® long after consultation with your doctor.

3. HOW SHOULD YOU TAKE TRAMAL® LONG?

You should take Tramal® long exactly according to your doctor's instructions. You should check with your doctor or pharmacist if you are not quite sure.

The dosage should be adjusted to the intensity of your pain and your individual sensitivity. In principle, the lowest pain-relieving dose should be selected. Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Adults and adolescents from the age of 12 years: One tablet Tramal® long 50, 100, 150 mg tablet twice daily (equivalent to 100, , 300, 400 mg tramadol hydrochloride daily), preferably in the morning and evening. Your doctor may prescribe different, more appropriate dosage strength of Tramal® Long 50, 100, 150 tablets if necessary. If necessary, the dose may be increased up to 150 mg or mg twice daily (equivalent to 300 mg- 400 mg Tramadol hydrochloride per day). Do not take more than 400 mg tramadol hydrochloride daily, except if your doctor has instructed you to do so.

Children: Tramal® long is not intended for use in children under 12 years of age.

Elderly patients: In elderly patients (above 75 years) tramadol excretion may be delayed. If this applies to you, your doctor might recommend prolonging the intervals between doses.

Patients with a very weak liver or kidneys (insufficiency)/dialysis patients: Patients with very poor liver and/or kidney function must not take Tramal® long. If your function is not so poor, your doctor might recommend prolonging the intervals between doses.

How and when should you take Tramal® long? To be taken by mouth. Tablets are to be swallowed whole, not divided or chewed, with sufficient liquid preferably in the morning and evening. You may take the tablets on an empty stomach or with meals.

How long 50, 100, 150 should you take Tramal® long? You should not take Tramal® long for longer than absolutely necessary. If long-term pain treatment appears to be necessary, your doctor will check at regular short intervals (if appropriate with breaks in treatment) whether and to what extent you should continue taking Tramal® long and if necessary, in which dose. Please consult your doctor if you feel that the effect of Tramal® long is too strong or too weak.

If you have taken more Tramal® long than you should: If you have taken an additional dose of Tramal® long by mistake, this will generally have no negative effects. You should take the next dose of Tramal® long as prescribed. After taking very high doses, pin-point pupils, vomiting, fall in blood pressure, fast heart-beat, feeling faint, reduced level of consciousness up to coma (deep unconsciousness), epileptic-like fits, and difficulty in breathing up to stoppage of breathing may occur. In such cases call a doctor immediately!

If you have forgotten to take Tramal® long: If you forget to take Tramal® long, pain may return. Do not double the dose to make up for the dose you have forgotten, continue taking them as before.

If you stop taking Tramal® long: If you interrupt or stop treatment with Tramal® long too soon, pain is likely to return. If you wish to stop treatment on account of unpleasant side-effects, please consult your doctor. In general stopping treatment with Tramal® long will have no after-effects. In a small number of patients taking Tramal® long for a long 50, 100, 150 time and suddenly stopping taking it, after-effects may occur. You might feel restless, anxious, nervous or dithery. You might be overactive, sleep badly, or have stomach or bowel trouble. A very small number of people might have panic attacks, hallucinations, unusual perceptions such as itching, tingling and numbness, and noise in the ears (tinnitus). Future unusal CNS symptoms, i.e. confusion, delusion, change of perception of the own personality (depersonalization, and change in perception of reality (derealisation) and delusion of persecution (paranoia) have been seen very rarely. If one of these side-effects occurs after stopping treatment with Tramal® long, please consult your doctor. If you have any further questions regarding the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT SIDE-EFFECTS MAY OCCUR? Like all medicines, Tramal® long may have side-effects, which, however, do not occur in all patients. The following terms are used to assess the incidence of side-effects:

| |
|---|
| Very common: more than 1 in 10 people treated |
| Common: 1-10 in 50, 100, 150 people treated |
| Uncommon: 1-10 in 1,000 people treated |
| Rare: 1-10 in 10,000 people treated |
| Very rare: less than 1 in 10,000 people treated |
| Unknown: incidence cannot be estimated on the basis of the available data |

You should see a doctor immediately if you experience symptoms of an allergic reaction such as swollen face, tongue and/or throat, and/or difficulty swallowing or hives together with difficulties in breathing. The most common side effects during treatment with Tramal® long are nausea and dizziness, which occur more frequently than in 1 in 10 patients.

Heart and circulation disorders:

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (pounding of the heart, fast heart-beat, feeling faint or collapse). These side-effects may appear particularly when the patient is in an upright position or under physical strain.

Rare: slow heart beat, increase in blood pressure.

Nervous system disorders:

Very common: dizziness

Common: headache, muzziness

Rare: changes in appetite, abnormal sensations on the skin (e.g. itching, tingling, numbness), trembling, slow breathing.

Epileptic fits, muscle twitching, coordination disorders, temporary loss of consciousness (syncope).

If you take more than the recommended doses or other drugs that depress brain function, your breathing may slow down. Epileptic-like fits occurred mainly after taking high doses of tramadol or when medicines that may lower the fit threshold were taken at the same time.

Psychiatric disorders:

Rare: hallucinations, confusion, anxiety, sleep disorders and nightmares.

Psychological problems may appear after treatment with Tramal® long. Their intensity and nature may vary (depending on the patient's personality and length of treatment). These may appear as a change in mood (mostly high spirits, occasionally irritated mood), changes in activity (usually suppression, occasionally increase) and decreased sensory and cognitive perception (changes in senses and recognition, which may lead to errors in judgement). Dependence may occur.

Not Known: Speech disorders.

Eye disorders:

Rare: blurred vision.

Not Known: excessive dilation of the pupils (mydriasis).

Respiratory disorders:

Rare: breathlessness (dyspnoea).

Worsening of asthma has also been reported, but it has not been established whether it was caused by the active substance tramadol.

Stomach and bowel disorders:

Very common: nausea.

Common: vomiting, constipation, dry mouth.

Uncommon: urge to vomit (retching), stomach trouble (e.g. feeling of pressure in the stomach, bloating) and diarrhea.

Skin disorders:

Common: sweating.

Uncommon: skin reactions (e.g. itching, red skin, rash).

Muscle disorders: Rare: weak muscles.

Liver and biliary disorders: Very rare: raised liver enzyme values.

Urinary disorders: Rare: passing urine with difficulty or pain, passing less urine than normal.

General disorders:

Common: exhaustion.

Rare: allergic reactions (e.g. difficulty breathing, wheezing, swollen skin) and shock reactions (sudden circulatory failure) have occurred in very rare cases. You should consult a doctor immediately, if you have symptoms such as swelling of the face, tongue and/or throat and/or difficulties in swallowing or skin rash with breathing difficulties at the same time. If you take Tramal® long over a long 50, 100, 150 period of time dependence may occur, although the risk is very low. When treatment is stopped abruptly signs of withdrawal may appear (see "If you stop taking Tramal® 50, 100, 150 long"). If one of the side-effects causes you a lot of trouble or you notice side-effects that are not listed in this patient information leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW SHOULD YOU STORE TRAMAL LONG? Keep medicines out of the reach and sight of children. Do not use Tramal® long after the expiry date printed on the package and the blister pack. The expiry date refers to the last day of the month. Do not store above 25°C. The medicine must not be thrown down the drain or into the rubbish bin. Ask your pharmacist how to dispose of the medicine when you no longer need it. This helps to protect the environment.

The other ingredients are: Methylhydroxy propyl cellulose, propylene glycol, magnesium stearate, lactose monohydrate, macrogol 6000, talc, Titan dioxide E171, Aerosil, Avicel, yellow iron oxide E172, quinolon yellow, red iron oxide E172, brown iron oxide.

What does Tramal® long look like and what does the pack contain?

Tramal® long tablets are packed in blister packs and supplied in folding boxes containing 10 or 30 Long Tablets.

6. FURTHER INFORMATION:

What does Tramal® long contain? The active substance is Tramadol hydrochloride. Each tablet contains 50, 100, 150 mg Tramadol hydrochloride.

MARKETING AUTHORIZATION HOLDER AND MANUFACTURER:

Licensed to: Pharmacare PLC

Beitunia - Industrial Zone P.O Box 677 Ramallah-Palestine

By: Grunenthal GmbH Aachen, Germany

This patient information leaflet was last revised in November 2009.

THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.



L20140521076/2160/3

ترامال® ٥٠، ١٠٠، ١٥٠ ملغم حبوب للتحليل المتأني (ترامادول هيدروكلوريد)

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة وبعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء. الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة فقد ترغب بقراءتها ثانية فيما بعد. - للمزيد من الأسئلة والاستفسارات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني. - لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً ويجب عليك عدم إعطائه لغيرك من الأشخاص. فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى إذا كانوا مصابين بنفس الأعراض التي تعاني منها أنت. - إذا سبب لك أي من الأعراض الجانبية مشاكل كثيرة أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

تفيدك هذه النشرة حول ما يلي:
١- ما هو ترامال® للتحليل المتأني وما هي دواعي استعماله؟
٢- ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال ترامال® للتحليل المتأني؟
٣- كيف يؤخذ ترامال® للتحليل المتأني؟
٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكنة حدوثها؟
٥- كيف يحفظ ترامال® للتحليل المتأني؟
٦- معلومات أخرى.

١- ما هو ترامال® للتحليل المتأني وما هي دواعي استعماله؟
إن الترامادول هو المادة الفعالة في ترامال® للتحليل المتأني هو مسكن ينتمي إلى فئة الأفيونيات ويؤثر على الجهاز العصبي المركزي. ويقوم بتخفيف الألم عن طريق تأثيره على خلايا عصبية محددة للنخاع الشوكي والدماغ. يستعمل ترامال® للتحليل المتأني في معالجة الآلام من المتوسطة إلى الحادة.
٢- ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال ترامال® للتحليل المتأني؟
يجب عدم أخذ ترامال® للتحليل المتأني في الحالات التالية:
- إذا كنت تعاني من الأرجية (فرط الحساسية) للترامادول أو أي من المكونات الأخرى التي يحتوي عليها ترامال® للتحليل المتأني.
- عند التسمم الحاد بالكحول، أو أقرص النوم، أو مسكنات الألم، أو غيرها من العقاقير النفسية (الأدوية التي تؤثر على المزاج والعواطف).
- إذا كنت تأخذ في نفس الوقت مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (مثبطات أكسيداز احادي الأمين لمعالجة الاكتئاب) أو إذا كنت تأخذها في آخر ١٤ يوماً قبل المعالجة بترامال® للتحليل المتأني (انظر فقرة "أخذ ترامال® للتحليل المتأني مع أدوية أخرى")
- إذا كنت تعاني من الصرع الذي لا يمكن التحكم به بشكل سليم ووافق عن طريق العلاج.

- إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس.
- إذا كان لديك تآهب للإصابة بالصرع أو النوبات نظراً لأن مخاطر حدوث النوبة قد يتوجب توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية عند أخذ ترامال® للتحليل المتأني:
- إذا كنت تعتقد بأنك مدمن على مسكنات أخرى (أفيونيات)
- إذا كنت تعاني من اضطرابات في الوعي (إذا شعرت بأنك على وشك الإغماء)
- إذا كنت في حالة صدمة (قد يكون التعرق البارد دليلاً على ذلك).
- إذا كنت تعاني من ضغط متزايد في الدماغ (قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماغي).

- إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس.
- إذا كان لديك تآهب للإصابة بالصرع أو النوبات نظراً لأن مخاطر حدوث النوبة قد تزداد.
- إذا كنت مصاباً بمرض كبد أو كلوي في هذه الحالات يرجى استشارة طبيبك قبل أخذ الدواء.
لقد وردت تقارير عن حدوث نوبات صرعية في المرضى الذين يأخذون الجرعة الموصى بها من ترامادول. وقد تزداد المخاطر عند تجاوز الجرعة اليومية القصوى الموصى بها والبالغة ٤٠٠ ملغم ترامادول. ويرجى المراجعة أن ترامال® للتحليل المتأني قد يؤدي إلى الإدمان الجسدي والنفسية عند أخذ ترامال® ١٥٠، ١٠٠، ٥٠ للتحليل المتأني لمدة طويلة قد ينخفض تأثيره مما يؤدي بدوره إلى احتياج جرعات أكبر (تطور التحمل). إن المرضى الذين لديهم تآهب لسوء استعمال الأدوية أو الاعتماد عليها يجب عدم معالجتهم للتحليل المتأني إلا لفترة قصيرة وتحت رقابة طبية مشددة). كما ويرجى إعلام طبيبك في حال حدوث إحدى هذه المشاكل أثناء المعالجة بترامال® ١٥٠، ١٠٠، ٥٠ للتحليل المتأني أو إذا كانت تطبق عليك في السابق.

أخذ ترامال® للتحليل المتأني مع أدوية أخرى: يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ/تستعمل حالياً أدوية أخرى أو إذا أخذتها/استعملتها حديثاً أو مؤخراً، حتى ولو لم تتطلب هذه الأدوية إعطاء وصفة طبية لها. ينبغي عدم أخذ ترامال® للتحليل المتأني مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (مثبطات أكسيداز احادي الأمين لمعالجة الاكتئاب). قد يتم إضعاف مفعول ترامال® للتحليل المتأني المسكن للألم وتقصير مدة فعاليته في حال أخذك أدوية تحتوي على أحد العناصر الفعالة التالية:
- كاربامازيبين (لنوبات الصرع).
- بينتازوسين، أو نابوفين، أو بوبرينورفين (مسكنات للألم)
- أونداسترون (للغثبان)
- وسيفبرك طبيبك فيما إذا تطلب الأمر أن تأخذ ترامال® ١٥٠، ١٠٠، ٥٠ للتحليل المتأني وبأية جرعة عند اللزوم. وتزداد مخاطر حدوث الأعراض الجانبية في الحالات التالية:
- إذا كنت تأخذ ترامال® ١٥٠، ١٠٠، ٥٠ للتحليل المتأني في نفس الوقت مع المهدئات وأقرص النوم، وغيره من مسكنات الألم على غرار المورفين والكوديين (أيضاً كدواء لمعالجة السعال) والكحول وقد تشعر بالنعاس أو بانه سيغمى عليك فإذا حدث ذلك يجب عليك إبلاغ الطبيب.
- إذا كنت تأخذ الأدوية في نفس الوقت التي قد تحدث النوبات، مثل الأدوية المستعملة في معالجة بعض الأمراض النفسية المعينة (على غرار بعض أنواع مضادات الاكتئاب المعينة).
وقد تزداد مخاطر حدوث النوبات الشبيهة بالصرع إذا أخذت ترامال® ١٥٠، ١٠٠، ٥٠ للتحليل المتأني في نفس الوقت. وسيفبرك طبيبك فيما إذا كان ترامال® للتحليل المتأني مناسباً لك.

- إذا كنت تأخذ مثبطات إعادة قبط السيروتونين الانتقائية (كثيراً ما تسمى ب SSRI). أو مثبطات أكسيداز احادي الأمين MAO لمعالجة الاكتئاب. وقد يتداخل مفعول هذه

ما طول الفترة التي ينبغي عليك فيها أخذ ترامال® للتحليل المتأني؟ ينبغي عليك عدم أخذ ترامال® للتحليل المتأني لفترة أطول مما هو ضروري على الإطلاق. أما إذا اقتضى الأمر تطبيق علاج طويل الأمد للألم، عندها سيفحص طبيبك على فواصل زمنية قصيرة ومنظمة (مع انقطاعات في العلاج إذا لزم الأمر) فيما إذا كان عليك مواصلة أخذ ترامال® للتحليل المتأني، وإلى أي حد، وبأية جرعة. يرجى استشارة طبيبك إذا شعرت بأن مفعول ترامال® للتحليل المتأني كان قوياً أو ضعيفاً أكثر من اللازم.
إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من ترامال® للتحليل المتأني: إذا أخذت جرعة إضافية من ترامال® للتحليل المتأني بالخطأ فإن ذلك بشكل عام لن يترتب عليه أية تأثيرات سلبية وينبغي عليك أخذ الجرعة القادمة من ترامال® للتحليل المتأني حسب ما هو موصوف. بعد أخذ جرعات عالية جداً فإنه يمكن حدوث ضمور بؤبؤ العين تقيح هبوط في ضغط الدم، نبض قلبي سريع، إحساس بالإغماء، انخفاض في مستوى الوعي قد يصل إلى السبات (فقدان وعي عميق)، نوبات شبيهة بالصرع، صعوبة في التنفس قد تصل إلى توقف التنفس. وفي هذه الحالات يجب استدعاء الطبيب فوراً!

إذا نسبت أخذ ترامال® للتحليل المتأتي: إذا نسبت أخذ ترامال® للتحليل المتأتي قد يعود الألم في هذه الحال لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة التي فاتتكم وإنما استمر في أخذ الأقرص كالمعتاد.

إذا توقفت عن أخذ ترامال® للتحليل المتأتي: إذا قطعت العلاج بترامال® للتحليل المتأتي أو توقفت عنه بشكل أكبر عن المقرر، فإنه من المرجح أن يعود الألم. إذا رغبت بقطع العلاج بسبب حدوث أعراض جانبية غير سارة، عندها يرجى استشارة طبيبك. وعموماً فإن التوقف عن العلاج بترامال® للتحليل المتأتي لن يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لاحقة. غير أنه في عدد بسيط من المرضى الذين يأخذون ترامال® للتحليل المتأتي على مدى فترة طويلة من الزمن والتوقف عن أخذه فجأة قد تحدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة. فقد تشعر بالتملل، أو القلق أو العصبية أو الارتجاج وقد تشعر بفرط النشاط أو تعاني من صعوبة في النوم أو مشاكل في المعدة أو الإمعاء وعدد بسيط جداً من الأشخاص قد يصاب بنوبات زعر أو هلوسة أو إحساس غير طبيعي مثل الحكّة والوخز والتتمل، أو رنين في الأذنين (طنين الأذنين) ومن الأعراض غير الطبيعية الأخرى التي تصيب الجهاز العصبي المركزي ورفق حدوث الارتباك مثلاً، والتوهم وتغير في الإدراك الذاتي (تبدد الشخصية) وتغير في ادراك الواقع (فقدان الواقعية)، وتوهم الاضطهاد (البارانوما)، في حالات نادرة جداً. وفي حال حدوث أحد هذه الأعراض الجانبية بعد التوقف عن العلاج بترامال® للتحليل المتأتي يرجى استشارة طبيبك للمزيد من الأسئلة والاستفسارات حول استعمال هذا الدواء يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟ كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن ترامال® للتحليل المتأتي قد يكون له أعراضاً جانبية، غير أنها لا تحدث مع جميع المرضى. وتستخدم التعابير التالية لتقييم نسبة تكرار الأعراض الجانبية:

| أعراض شائعة جداً | أكثر من شخص واحد من بين ١٠ أشخاص معالجين |
|------------------|--|
| أعراض شائعة | ١٠٠-١ أشخاص من بين ١٠٠ شخص معالج |
| أعراض غير شائعة | ١٠-١ أشخاص من بين ١٠٠٠ شخص معالج |
| أعراض نادرة | ١٠-١ أشخاص من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج |
| أعراض نادرة جداً | أقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج |
| أعراض غير معروفة | لا يمكن تقييم نسبة حدوثها بناء على البيانات المتوفرة |

ينبغي عليك مراجعة الطبيب فوراً في حال إصابتك بأعراض تفاعل ارجي (فرط الحساسية) مثل انتفاخ الوجه أو/أو اللسان أو/أو الحلق أو/أو صعوبة في البلع أو الشرى تصاحبه صعوبة في التنفس. إن من أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً أثناء العلاج للتحليل المتأتي هو الغثيان والدوار والذئان يحدثان في أكثر من مريض واحد من بين ١٠ مرضى.

الأمراض النفسية:

أعراض نادرة: الهلوسة، الارتباك، القلق، اضطرابات في النوم والكوابيس. وقد تظهر اضطرابات نفسية بعد المعالجة بترامال® للتحليل المتأتي، علماً بأن شدتها وطبيعتها قد تختلف (حسب شخصية المريض وطول فترة العلاج). وقد تحدث على شكل تغيرات وتحولات في المزاج (معظم الأحيان ابتهاج وأحياناً توتر وتهيج مزاجي) تغيرات في النشاط (عادة كبت وأحياناً زيادة في النشاط). نقص وضعف في الإدراك التمييزي والحسي (تغيرات في الحواس والتقييم والإدراك مما قد يؤدي إلى أخطاء في الحكم). قد يحدث الاعتماد.

اضطرابات الجهاز العصبي:

أعراض شائعة جداً: الدوار.

أعراض شائعة: الصداع، الشواش.

أعراض نادرة: تغيرات في الشهية، إحساس غير طبيعي على الجلد (مثل الحكّة أو الوخز أو التتمل)، الارتعاش، تنفس بطيء، نوبات صرعية، انتفاضات عضلية، اضطرابات تناسقية، فقدان وعي مؤقت (غثي). إذا أخذت أكثر من الجرعات الموصى بها أو تناولت أدوية أخرى تقوم بتثبيط الوظيفة الدماغية، عندها قد يحدث بط التنفس عندك. أما النوبات الشبيهة بالصرع فقد حدثت بشكل رئيس بعد أخذ جرعات عالية من الترامادول، أو عند أخذ الأدوية في نفس الوقت التي قد تقوم بتخفيض عتبة النوبات.

أعراض غير معروفة: اضطرابات عند النطق.

اضطرابات العينين:

أعراض نادرة: رؤية غير واضحة.

أعراض غير معروفة: توسع البؤبؤ بشكل كبير (توسع الحدقة).

اضطرابات في القلب والدورة الدموية:

أعراض غير شائعة: التأثيرات على القلب والدورة الدموية (خفقان القلب، أو نبض قلبي سريع، أو الإحساس بالإغماء، أو الإتهيار والوهط). وقد تحدث هذه الأعراض الجانبية على وجه التحديد إذا كان المريض في وضع قائم أو تحت إجهاد وإرهاق جسدي.

أعراض نادرة: نبض قلبي بطيء، ارتفاع في ضغط الدم.

اضطرابات تنفسية:

أعراض نادر: ضيق النفس.

لقد وردت تقارير أيضاً عن تدهور الربو، غير أنه لم يتحدد فيما إذا كانت المادة الفعالة ترامادول هي السبب في ذلك.

اضطرابات المعدة والأمعاء:

أعراض شائعة جداً: الغثيان.

أعراض شائعة: التقيؤ، الإمساك، جفاف الفم.

أعراض غير شائعة: الإحاحية التقيؤ (توهج)، اضطرابات معدية (مثل الإحساس بضغط في المعدة، أو انتفاخ)، إسهال.

الاضطرابات الكبدية والصفراوية:

أعراض نادرة جداً: ارتفاع في قيم الأنزيمات الكبدية.

اضطرابات جلدية:

أعراض شائعة: التعرق.

أعراض غير شائعة: التفاعلات الجلدية) مثل الحكّة، أو احمرار الجلد، أو الطفح)

الاضطرابات العضلية:

أعراض نادرة: ضعف العضلات.

اضطرابات بولية:

أعراض نادرة: صعوبة أو ألم في إخراج البول، وبول أقل من المعتاد.

أمراض عامة: أعراض شائعة: إنهاك.

أعراض نادرة: لقد حدثت في حالات نادرة جداً تفاعلات أرجية (مثل صعوبة في التنفس، أو آزيز، أو تورم جلدي) أو تفاعلات الصدمة (قصور مفاجيء في الدورة الدموية) وينبغي عليك استشارة الطبيب فوراً إذا أصبت بأعراض مثل انتفاخ الوجه و/أو اللسان و/أو الحلق و/أو صعوبة في البلع أو طفح جلدي يصاحبه صعوبة في التنفس في نفس الوقت. إذا أخذت ترامال® للتحليل المتأتي لمدة طويلة قد يحدث الاعتماد رغم أن هذه الإمكانية ضئيلة جداً. بعد أن تتوقف عن أخذ الدواء قد تظهر تفاعلات الانقطاع (انظر فقرة " إذا توقفت عن أخذ ترامال® للتحليل المتأتي "). إذا سبب لك أحد الأعراض الجانبية كثيراً من المشاكل أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

٥- كيف يحفظ ترامال® للتحليل المتأتي؟

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال. لا تستعمل ترامال® للتحليل المتأتي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة وعلى الصفيحة. يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر. لا تحفظ المستحضر بدرجة حرارة تزيد على ٢٥ م. يجب عدم طرح الدواء في المصارف أو إلقائه في حاويات النفايات. اسأل الصيدلاني حول كيفية التخلص من الدواء إذا لم تعد بحاجة إليه، نظراً لأن ذلك يساهم في حماية البيئة.

٦- معلومات أخرى:

ماذا يحتوي عليه ترامال® للتحليل المتأتي؟ إن المادة الفعالة هي هيدروكلوريد الترامادول. تحتوي كل حبة للترامال® للتحليل المتأتي على ١٠٠، ٥٠، ١٥٠ ملغم الترامادول وهيدروكلوريد.

المواد الأخرى هي: مثيل هيدروكي بروبييل سليلوز (سليلوز دقيق التيلور)، ستيرات المغنيسيوم، لانتوز مونوهيدرات، ماكروجول ٦٠٠، غليكول البروبيلين، تالك، تايتان داي أوكسيد E171، إيروسيل، أيفيل، إيرون أوكسيد الأصفر E172، كينولون الأصفر، إيرون أوكسيد الأحمر E172، إيرون أوكسيد البني.

ما هو شكل ترامال® للتحليل المتأتي وماذا تحتوي عليه العبوة؟ إن أقراص ترامال® للتحليل المتأتي ٥٠، ١٠٠، ١٥٠ ملغم معبأة في شرائط ألومنيوم وهي متوفرة في عبوات بها ١٠ أو ٣٠ قرصاً للتحليل المتأتي.

دار الشفاء- بيتونيا- المنطقة الصناعية ص. ب ٦٧٧ رام الله- فلسطين- بترخيص من شركة جرونثال/ أخنين، المانيا تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: تشرين الثاني ٢٠٠٩

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

• الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

