PATIENT INFORMATION LEAFLET: information for the user

TRAMAL® drops, 100 mg\ml solution for oral administration

Tramadol hydrochloride

Read all of this 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.

This package information leaflet tells you:

1. WHAT ARE TRAMAL® DROPS AND WHAT ARE THEY USED FOR?

Tramadol the active substance in TRAMAL® drops - 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® drops are used for the treatment of moderate to severe pain.

2. WHAT MUST YOU TAKE INTO ACCOUNT BEFORE USING TRAMAL® DROPS?

TRAMAL® drops must not be used:
- If you are allergic to tramadol or any of the other ingredients of TRAMAL® drops.
- 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® drops (see "Taking TRAMAL® drops with other medicines.")
- If you suffer from epilepsy which cannot be adequately controlled by treatment.
- As a substitute in drug withdrawal.

Particular caution is necessary when using TRAMAL® drops:
- 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.
- 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® drops may lead to physical and psychological addiction. When TRAMAL® drops are taken for a long time, its effect may decrease, so that higher doses have to be taken (tolerance development). In patients with a tendency towards medicine abuse or dependence, treatment with TRAMAL® drops 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 treatment with TRAMAL® drops or if they applied to you in the past.

Taking TRAMAL® drops 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® drops should not be taken with MAO inhibitors (certain medicines for the treatment of depression). The pain-relieving effect of TRAMAL® drops may be reduced and the length of time they act 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® drops.

The risk of side-effects increases:
- If you take medicines which also depress the nervous system together with TRAMAL® drops. You might feel dazed or that you are going to faint. If this happens, please inform your doctor. These other medicines include sedatives, sleeping pills and certain painkillers such as morphine and codeine (also as cough medicine) and alcohol.
- 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® drops at the same time. Your doctor will tell you whether TRAMAL® drops are suitable for you.
- If you take selective serotonin re-uptake inhibitors (often called SSRI) or MAO inhibitors to treat depression. The effects of these medicines and TRAMAL® drops might influence each other and this in isolated cases may lead to a "serotonin syndrome". Symptoms of serotonin syndrome are, for example, 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® drops. The action of these medicines on blood clotting may be affected and bleeding may occur.

Taking TRAMAL® drops together with food and drinks: Do not drink alcohol during treatment with TRAMAL® drops, as their effect may be increased. Food has no effect on TRAMAL® drops.

Pregnancy and breast-feeding: Before using 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® drops if you are pregnant. The repeated use of TRAMAL® drops 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 administration of tramadol it is not usually necessary to stop breast-feeding. Please ask your doctor for advice.

Driving and Operating Machinery: TRAMAL® drops 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® drops: This medicinal product contains sucrose. Therefore if you cannot tolerate certain sugars, you should only take TRAMAL® drops after consultation with your doctor. TRAMAL® drops may harm your teeth (caries). Macrogol glycerol hydroxystearate may cause dyspepsia and diarrhea.

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.

3. HOW SHOULD YOU TAKE TRAMAL® DROPS?

You should take TRAMAL® drops 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: For moderate pain a single dose of 20 drops (dropper) or four actuations (dosing pump) (equivalent to 50 mg tramadol hydrochloride) are be taken. If there is no effect after 30-60 minutes, a second single dose can be taken. If for severe pain a higher dose is necessary, 40 drops of TRAMAL® (equivalent to 100 mg tramadol hydrochloride) may be taken. Depending on the intensity of the pain the effect lasts for 4-8 hours. Do not take more than 160 drops of TRAMAL® (e.g. eight x 20 drops or eight x 4 actuations, equivalent to 400 mg tramadol hydrochloride) daily, unless told to do so by your doctor.

Children: TRAMAL® drops are not intended for use in children below the age of one year.

Children aged 1-11 years should take TRAMAL® drops using the dropper, because in this way a more precise body-weight-related dosage can be achieved.

Children aged 1 – 11 years receive a single dose of 4-8 drops per 10 kilogram body weight (equivalent to 1-2 mg tramadol hydrochloride per kilogram body weight). There is more detailed information on the body weight related dosage in children at the end of this patient information leaflet.

Elderly patients: In acute pain TRAMAL® drops are taken only once or a small number of times. Therefore it is not necessary to adjust the dose. 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 In acute pain TRAMAL® drops are taken only once or a small number of times. Therefore it is not necessary to adjust the dose. Patients with very poor liver and/or kidney function must not take TRAMAL® drops. If your function is not so poor, your doctor might recommend prolonging the intervals between doses.

Mode of administration: Take TRAMAL® drops with some liquid or sugar, with or without meals.

Duration of administration: You should not take TRAMAL® drops 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® drops and if necessary, in which dose. Please consult your doctor if you feel that the effect of TRAMAL® drops is too strong or too weak.

If you have taken more TRAMAL® drops than you should: If you have taken an additional dose of TRAMAL® drops by mistake, this will generally have no negative effects. You should take the next dose of TRAMAL® drops as prescribed. After taking very high doses, pin-point pupils, vomiting, fall in blood pressure, fast heartbeat, 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 these symptoms occurs

If you have forgotten to take TRAMAL® drops: If you forget to take TRAMAL® drops, 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 treatment with TRAMAL® drops: If you interrupt or stop treatment with TRAMAL® drops 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® drops will have no after-effects. In a small number of patients taking TRAMAL® drops for a long time and suddenly stopping taking them, 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, abnormal sensations, such as tingling and numbness, or ringing in the ears (tinnitus). If one of these side effects occurs after stopping treatment with TRAMAL® drops, 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® drops 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 100 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

The most common side effects during treatment with TRAMAL® drops are nausea and dizziness, which occur more frequently than in 1 in 10 patients.

Possible side effects:

Psychiatric diseases:
Rare: hallucinations, confusion, anxiety, sleep disorders and nightmares.
Psychological problems may appear after treatment with TRAMAL® drops. 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 judgment). Dependence may occur.

Diseases of the nervous system:
Very common: dizziness.
Common: headache and 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.

Eye diseases: Rare: blurred vision.

Heart diseases:
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 (bradycardia) and rise in blood pressure.

Diseases of the airways, chest and mediastinum:
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 diseases:
Very common: nausea.
Common: vomiting, constipation and dry mouth.
Uncommon: urge to vomit (retching), stomach trouble (e.g. feeling of pressure in the stomach, bloating) and diarrhea.

Liver and bile diseases:
Very rare: raised liver enzyme values.
Diseases of the skin and subcutaneous tissues
Common: sweating.
Uncommon: skin reactions (e.g. itching, red skin, rash).

Diseases of the muscles, connective tissues and bones: Rare: weak muscles.

Diseases of the kidneys and urinary tract:
Rare: difficulty or pain on passing water and less urine than normal.

General diseases and complains at the site of administration:
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 TRAMAL® drops are taken over a long period of time dependence may occur, although the risk is very low. After stopping the medicine withdrawal reactions may occur (see section 3 How should you take TRAMAL® drops). 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® DROPS?

Keep medicines out of children's reach. Do not use TRAMAL® drops after the expiry date printed on the package and the label on the bottle. The expiry date refers to the last day of the month.

Storage conditions: Do not store above 30°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.

6. ADDITIONAL INFORMATION

What do TRAMAL® drops contain? The active substance is tramadol hydrochloride. 1 ml TRAMAL® drops contains 100 mg tramadol hydrochloride. With a suitable dropper, 1 ml solution provides 40 drops, i.e. one drop contains about 2.5 mg tramadol hydrochloride.
The other ingredients are: Glyceryl 85%, potassium sorbate (Ph.Eur.) (1.5 mg/ml solution), macrogol glycerol hydroxystearate, propylene glycol, sodium cyclamate, saccharin sodium dihydrate, sucrose (0.2 g/ml solution), purified water, flavouring agents

What do TRAMAL® drops look like and what does the pack contain? Clear, slightly viscous, colorless to pale yellow solution.
TRAMAL® drops are supplied in packs containing 10 ml (with dropper), solution for oral administration.

Note on the level of the contents: Due to differences in the thickness of the walls and bottoms of the glass bottles, the level of the liquid may fluctuate by a few millimeters in originally sealed TRAMAL® drops.

Notes on use: To open, unscrew the cap. After use screw on the cap tightly. To obtain the drops, hold the bottle upside down and tap the bottom of the bottle gently with your finger until the first drops appear.

Number of drops	Tramadol hydrochloride content
1 drop	2.5 mg
5 drops	12.5 mg
10 drops	25 mg
15 drops	37.5 mg
20 drops	50 mg
25 drops	62.5 mg
30 drops	75 mg
35 drops	87.5 mg
40 drops	100 mg

Note on the dosage of TRAMAL® drops in children above the age of one year
The following table contains typical examples for the respective age groups (one drop of TRAMAL® contains about 2.5 mg tramadol hydrochloride, see also section 3).

Age	Weight	Number of drops
1 year	10 kg	4 – 8
3 years	15 kg	6 – 12
6 years	20 kg	8 – 16
9 years	30 kg	12 - 24
11 years	45 kg	18 - 36

Registration number: 007\276\10
This patient information leaflet was last revised in 21\07\2008
LICENSED TO:
PHARMACARE PLC
P.O. BOX 677 – BEITUNIA- INDUSTRIAL ZONE
RAMALLAH-PALESTINE
BY: GRUNENTHAL GMBH AACHEN, GERMANY

نشرة معلومات للمريض: معلومات للمستعمل

ترامال® قطرات ١٠٠ ملغم/ مللتر، محلول يؤخذ بالفم

هيدروكلوريد الترامادول

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 مشاكلا كثيرة أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

تفيئ هذه النشرة حول ما يلي:
١ -ما هي قطرات ترامال® وما هي دواعي استعمالها؟
٢ -ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال قطرات ترامال®؟
٣ -كيف تؤخذ قطرات ترامال®؟
٤ -ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
٥ -كيف تحفظ قطرات ترامال®؟
٦ -معلومات اضافية.

١ -ما هي قطرات ترامال® وما هي دواعي استعمالها ؟

إن الترامادول وهو المادة الفعالة في قطرات ترامال® هو مسكن ينتمي إلى فئة الأفيونيات ويؤثر على الجهاز العصبي المركزي .ويقوم بتخفيف الألم عن طريق تأثيره على خلايا عصبية محددة للدماغ الشوكي والدماغ. تستعمل قطرات ترامال® في معالجة الالام من المتوسطة إلى الحادة.

٢ -ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال قطرات ترامال® ؟

يجب عدم أخذ قطرات ترامال® في الحالات التالية:
-إذا كنت تعاني من الأرجية لترامادول أو أي من المكونات الأخرى التي تحتوي عليها قطرات ترامال® .
-عند التسمم الحاد بالكحول، أو أقراص 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 (أدوية معينة لمعالجة الاكتئاب) أو إذا كنت تأخذها في أخر ١٤ يوماً قبل المعالجة بقطرات ترامال®(انظر فقرة "أخذ قطرات ترامال® مع أدوية أخرى)".
- إذا كنت تعاني من الصرع الذي لا يمكن التحكم به بشكل سليم وواف عن طريق العلاج.
- كبديل في معالجة الامتناع والانقطاع عن المخدرات.

يتوجب توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية عند استعمال قطرات ترامال®:
-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 دليلا 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 تأهب للإصابة بالصرع أو النوبات.
-إذا كنت مصاباً بمرضفي الكبد او الكلى.

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 المراعاة أن قطرات ترامال® قد تؤدي إلى الإدمان الجسدي والنفسي .عند أخذها لمدة طويلة قد ينخفض تأثير قطرات ترامال® مما يؤدي بدوره إلى احتياج جرعات أكبر(تطور التحمل). إن المرضى الذين لديهم تأهب لسوء استعمال الأدوية أو الاعتماد عليها يجب عدم معالجتهم بقطرات ترامال® إلا لفترة قصيرة وتحت رقابة طبية مشددة. كما ويرجى إعلام طبيبك في حال حدوث إحدى هذه المشاكل أثناء المعالجة بقطرات ترامال® أو إذا كانت تنطبق عليك في السابق.
أخذ قطرات ترامال® 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.
أدوية معينة MAO (ينبغي عدم أخذ قطرات ترامال® مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين لمعالجة الإكتئاب). قد يتم إضعاف مفعول قطرات ترامال® المسكن للألم وتقصير مدة فعاليتها في حال أخذك أدوية تحتوي على أحد العناصر الفعالة التالية:
- كاربامازيبين(لنوبات الصرع)
-بيبنتازوسين، أو نالبوفين، أو بوبرينورفين(مسكنات للألم)
-أوندانسيترون(للغثيان)
وسيخبرك طبيبك فيما إذا تطلب الأمر أن تأخذ قطرات ترامال® وبأية جرعة عند اللزوم. وتزداد مخاطر حدوث الأعراض الجانبية في الحالات التالية:
-إذا كنت تأخذ قطرات ترامال® في نفس الوقت مع الأدوية التي تقوم أيضاً بتثبيط الجهاز العصبي .فقد تشعر بالدوخة أو بأنه سيغمى عليك .فإذا حدث ذلك يجب عليك إبلاغ طبيبك .وهذه الأدوية الأخرى تشمل المهدئات، وأقراص النوم، وبعض أنواع مسكنات الألم المعينة على غرار المورفين والكودين(أيضا كدواء لمعالجة السعال) والكحول.
- 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 الإكتئاب المعينة) وقد تزداد مخاطر حدوث النوبات التشبيهة بالصرع إذا أخذت قطرات ترامال® في نفس الوقت .وسيخبرك طبيبك فيما إذا كانت قطرات ترامال® مناسبة لك. إذا كنت تأخذ مثبطات إعادة قبط السيروتونين الانتقائية) كثيراً ما تسمى ب SSRI أو مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO في معالجة الإكتئاب .وقد يؤثر مفعول هذه متلازمة « الأدوية وقطرات ترامال® على بعضها البعض، مما قد يؤدي في حالات معزلة إلى ومن أعراض متلازمة سيروتونين على سبيل المثال الارتباك، والتململ، وارتفاع ». سيروتونين درجة الحرارة، والتعرق، وعدم التناسق الحركي للأطراف أو العينين، أو الانتفاضات العصلية غير المتحكم بها، أو الإسهال.
-إذا كنت تأخذ مضادات التجلط من نوع الكومارين (أدوية لمنع تجلط الدم الطبيعي)، مثل الوارفارين، في نفس الوقت مع قطرات ترامال® فقد يتأثر مفعول هذه الأدوية في التجلط الدموي مع إمكانية حدوث النزيف.
أخذ قطرات ترامال® مع الأطعمة والمشروبات: لا تتناول الكحول أثناء العلاج بقطرات ترامال® حيث أنه قد يتم تعزيز مفعولها .الطعام ليس له أي تأثير على قطرات ترامال®.
الحمل والارضاع: يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أية أدوية. ليس من ثمة بينات كافية متوفرة حول سلامة أخذ ترامادول أثناء الحمل في الإنسان .ولذلك ينبغي عليك عدم أخذ قطرات ترامال® إذا كنت حاملا. إن الاستعمال المتكرر لقطرات ترامال® أثناء الحمل قد يؤدي إلى اعتياد الجنين على المستحضر وبالتالي حدوث أعراض الانقطاع والامتناع عنده بعد الولادة. عموما ينبغي عليك عدم أخذ ترامادول إذا كنت ترضعين .تدخل كميات ضئيلة جداًمن ترامادول في حليب الأم .بعد أخذ جرعة واحدة فقط من ترامادول فإنه ليس من الضروري في العادة الانقطاع عن الرضاعة .يرجى استشارة طبيبك للحصول على النصائح.
القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة: قد تؤدي قطرات ترامال® إلى الدوار والالتحام والرؤية غير الواضحة، وبالتالي فهي تؤثر على ردود فعلك . إذا شعرت بأن قدرتك على ردود فعلك لا تقوم بقيادة السيارات أو غيرها من المركبات ولا تستعمل أدوات وعدة كهربائية ولا تقوم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا تعمل أو تشتغل دون الوقوف بشكل ثابت وموتزان!
معلومات هامة حول بعض العناصر المعينة الاخرى التي تحتوي عليها قطرات ترامال®: يحتوي هذا المنتج الطبي على السكروز . فاذا كنت لا تتحمل بعض انواع السكر ينبغي عليك عدم اخذ قطرات ترامال® الا بعد استشارة طبيبك. قطرات ترامال® قد تضر اسنانك (التسوس). ماكروجول غليسرول هيدروكسي ستيارات قد يسبب عسر الهضم والاسهال.

إن هذا الدواء
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا 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.

٣ -كيف تؤخذ قطرات ترامال® ؟

ينبغي عليك أخذ قطرات ترامال® بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك .ويرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً تماماً. ينبغي ضبط وتعديل الجرعة حسب شدة الألم الذي تعاني منه وحساسيتك الشخصية .وعموماً يتوجب أخذ أدنى جرعة مسكنة للألم. ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون **الجرعة المعتادة كما يلي:**
البالغون والمراهقون من سن ١٢ عاماً: للالام المتوسطة تؤخذ جرعة منفردة بالغة ٢٠ قطرة ترامال® (بما يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلورد الترامادول) واذا لم يحدث التاثير المسكن للالم بعد ٣٠-٦٠ دقيقة يدوز اخذ جرعة منفردة اخرى. إذا اقتضت الحاجة إعطاء جرعة اكبر بسبب الإصابة بالألم شديدة يجوز أخذ ٤٠ قطرة ترامال® (بما يعادل ١٠٠ ملغم هيدروكلورد الترمادول). يدوم المفعول لمدة ٤- ٨ ساعات بالاعتماد على شدة الألم .لا تأخذ أكثر من ١٦٠ قطرة ترامال® يومياً (أي ثمانية x ٢٠ قطرة بما يعادل ٤٠٠ ملغم هيدروكلورد الترامادول) إلا إذا وصف لك الطبيب ذلك.
الأطفال: إن قطرات ترامال® غير مخصصة لاستعمالها عند الأطفال الذين تقل اعمارهم عن سنة واحدة.
الأطفال من ١-١١ سنة: يحصلون على جرعة منفردة بالغة ٨- قطرات لكل كيلوغرام من وزن الجسم (بما يعادل ١-٢ ملغم هيدروكلورد الترامادولللكل كيلوغرام من وزن الجسم). هناك المزيد من المعلومات التفصيلية حول الجرعة التي تناسب وزن جسم الاطفال في نهاية هذه النشرة.
المرضى كبار السن: عند الآلام الحادة تؤخذ قطرات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة عند المرضى كبار السن (٧٥ عاماً وما فوق) قد يتم تأخير عملية اخراج الترامادول فإذا انطبق ذلك عليك، قد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات. المرضى ذوو كبد ضعيف جداً أو كليتين ضعيفتين جداً (قصور /)مرضى الدیلزة عند الالام الحادة تؤخذ قطرات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة المرضى المصابون بضعف كبير في وظيفة الكبد و/أو الكليتين لا يجوز لهم أخذ قطرات ترامال® .أما إذا كانت الوظيفة عندك ليست ضعيفة الى هذه الدرجة قد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات.
طريقة الاستعمال: تؤخذ قطرات ترامال® مع بعض السائل او السكر مع الوجبات او بدونها.
مدة الاستعمال: ينبغي عليك عدم أخذ قطرات ترامال® لفترة أطول مما هو ضروري على الإطلاق .أما إذا اقتضى الأمر تطبيق علاج طويل الأمد للألم، عندها سيفحص طبيبك على فواصل زمنية قصيرة ومنتظمة مع انقطاعات في العلاج إن لزم الأمر. يرجى استشارة طبيبك إذا شعرت بأن مفعول قطرات ترامال® كان قوياً أو ضعيفاً أكثر من اللازم.
إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من قطرات ترامال®: إذا أخذت جرعة إضافية من قطرات ترامال® بالخطأ فإن ذلك بشكل عام لن يترتب عليه أية تأثيرات سلبية وينبغي عليك اخذ الجرعة القادمة حسب ما هو موصوف. بعد اخذ جرعات عالية جدا فانه يمكن حدوث ضمور بؤبؤ العين، تقيؤ، 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 فورا!
إذا نسيت أخذ قطرات ترامال®: إذا نسيت أخذ قطرات ترامال® قد يعود الألم .في هذه الحال لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة التي فاتتك وإنما استمر في أخذ الدواء كالمعتاد.
إذا توقفت عن المعالجة بقطرات ترامال®: إذا قطعت العلاج بقطرات ترامال® أو توقفت عنه بشكل أبكر عن المقرر، فإنه من المرجح أن يعود الألم .إذا رغبت بقطع العلاج بسبب حدوث أعراض جانبية غير سارة، عندها يرجى استشارة طبيبك. وعموما فإن التوقف عن العلاج بقطرات ترامال® أن يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لاحقة .غير أنه في عدد بسيط من المرضى الذين اخذوا قطرات ترامال® على مدى فترة طويلة من الزمن والتوقف عن أخذها فجأة قد تحدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة .فقد تشعر بالتململ، أو القلق، أو العصبية، أو الارتجاف . وقد تشعر بفرط النشاط، أو تعاني من صعوبة في النوم، أو مشاكل في المعدة أو الأمعاء .وعدد بسيط جدامن الأشخاص قد يصاب بنوبات ذعر، أو هلوسة، أو إحساس غير طبيعي مثل الحكة والوخز والتلمل، أو رنين في الأذنين (طنين الأذنين). وفي حال حدوث أحد هذه الأعراض الجانبية بعد التوقف عن العلاج بقطرات ترامال® 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 قطرات ترامال® قد يكون لها أعراضاًجانبية، 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 : ١٠ أشخاص من بين ١٠٠ شخص معالج -
أعراض غير شائعة : ١٠ أشخاص من بين ١٠٠٠ شخص معالج -
أعراض نادرة : ١٠ 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

إن من أكثر الأعراض الجانبية شيوعاًأثناء العلاج بقطرات ترامال® هو الغثيان والدوار واللذان 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 بقطرات ترامال® علماً بأن شدتها وطبيعتها قد تختلف (حسب شخصية المريض وطول فترة العلاج).
وقد تحدث على شكل تغيرات وتحولات في المزاج (معظم الأحيان ابتهاج وأحيانا توتر وتهيج مزاجي)، تغيرات في النشاط (عادة كبت وأحياناً زيادة في النشاط)، نقص وضعف في الإدراك التمييزي والحسي (تغيرات في الحواس والتمييز والإدراك مما قد يؤدي إلى أخطاء في الحكم). قد يحدث الاعتماد.
أمراض الجهاز العصبي:
أعراض شائعة جدا :الدوار.
أعراض شائعة :الصداع، الشواش.
أعراض نادرة :تغيرات في الشهية، إحساس غير طبيعي على الجلد (مثل الحكة أو الوخز أو التنمل)، الارتعاش، تنفس بطيء، نوبات صرعية، انتفاضات عضلية، اضطرابات تناسقية، فقدان وعي مؤقت (غشى). 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.
أمراض العينين: أعراض نادرة :رؤية غير واضحة.
أمراض القلب:
أعراض غير شائعة :التأثيرات على القلب والدورة الدموية (خفقان القلب، أو نبض قلبي سريع، أو الإحساس بالإغماء، أو الإنهيار 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 (بطء القلب) وارتفاع في ضغط الدم.
أمراض المسالك الهوائية والصدر والمنصف:
أعراض نادرة :ضيق النفس.
لقد وردت تقارير أيضاً عن تدهور الربو ، غير أنه لم يتحدد فيما إذا كانت المادة الفعالة ترامادول هي السبب في ذلك.
أمراض المعدة والأمعاء:
أعراض شائعة جدا :الغثيان.
أعراض شائعة :التقيؤ، الإمساك، جفاف الفم.
أعراض غير شائعة :الحاحية التقيؤ(تهوع)اضطرابات معدية) مثل الإحساس بضغط في المعدة، أو انتفاخ ،إسهال.
أمراض الكبد والصفراء:
أعراض نادرة جدا :ارتفاع في قيم الأنزيمات الكبدية.
أمراض الجلد والأنسجة تحت الجلدية أعراض شائعة :التعرق.
أعراض غير شائعة :التفاعلات الجلدية(مثل الحكة، أو احمرار الجلد، أو الطفح).
أمراض العضلات والأنسجة الضامة والعظام
أعراض نادرة :ضعف العضلات.
أمراض الكلى والمسلك البولي: أعراض نادرة :صعوبة أو ألم في إخراج البول، وبول أقل من المعتاد.
أمراض عامة وأعراض في موضع الاستعمال:
أعراض شائعة :إنهاك.
أعراض نادرة :لقد حدثت في حالات نادرة جداتفاعلات أرجية (مثل صعوبة في التنفس، أو أزيز، أو تورم جلدي (أو تفاعلات الصدمة) قصور مفاجيء في الدورة الدموية). وينبغي عليك استشارة الطبيب فورا 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. عند أخذ قطرات ترامال® لمدة طويلة قد يحدث الاعتماد رغم أن هذه الإمكانية ضئيلة جدا. يعد التوقف عن أخذ الدواء قد تظهر تفاعلات الانقطاع (انظر فقرة ٣ كيف تؤخذ قطرات ترامال®). إذا سبب لك أحد الأعراض الجانبية كثيرأمن المشاكل أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

٥ -كيف تحفظ قطرات ترامال® ؟

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال. لا تستعمل قطرات ترامال® بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة وعلى الصفيحة. يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر .
شروط التخزين: لا تحفظ المستحضر بدرجة حرارة تزيد على ٣٠° 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 اضافية:

ماذا تحتوي عليه قطرات ترامال®؟ إن المادة الفعالة هي هيدروكلورید الترامادول. يحتوي كل مللتر من قطرات ترامال® على ١٠٠ ملغم هيدروكلورید الترامادول. عند استعمال قطارة مناسبة يوفر ١ مللتر من المحلول ٤٠ قطرة أي ان قطرة واحدة تحتوي على حوالي ٢.٥ ملغم هيدروكلورید الترامادول. العناصر الأخرى هي:
غليسريل ٨٥%، سوربات البوتاسيوم (دستور الادوية الاوروبي) (١.٥ ملغم)مل من المحلول).ماكروجول غليسرول هيدروكسي ستيارات، غليكول البروبلين، سيكلامات الصوديوم، سكرين صوديوم دهيدرات، سكروز (٠.٢ غم)مل من المحلول)، ماء منقى عوامل منكهة.
ما هو شكل قطرات ترامال® وماذا تحتوي عليه العبوة؟ محلول صافي لزج قليلا عديم اللون قد يميل الى اللون الاصفر الباهت. ان قطرات ترامال® متوفرة في عبوات تحتوي على ١٠ مللتر من المحلول الذي يؤخذ بالفم.
ملاحظة حول مستوى المتويات: نتيجة الفروقات والاختلافات في سماكة جدران وقواعد الزجاجات قد يتغير مستوى السائل بضع مليمترات في قطرات ترامال® المحكمة الاغلاق بالاصل.
ملاحظات حول الاستعمال: لفتحها افتح الغطاء بالبرم بعد الانتهاء من الاستعمال اغلق الغطاء عن طريق برمه باحكام.للحصول على القطرات اقلب الزجاجة راسا على عقب وانقر قليلا على قاعدة الزجاجة باصبعك الى ان تخرج القطرات الاولى.

عدد القطرات	محتوى هيدروكلورید الترامادول
١ قطرة	٢.٥ ملغم
٥ قطرة	١٢.٥ ملغم
١٠ قطرة	٢٥ ملغم
١٥ قطرة	٣٧.٥ ملغم
٢٠ قطرة	٥٠ ملغم
٢٥ قطرة	٦٢.٥ ملغم
٣٠ قطرة	٧٥ ملغم
٣٥ قطرة	٨٧.٥ ملغم
٤٠ قطرة	١٠٠ ملغم

ملاحظة حول جرعة قطرات ترامال® عند الاطفال فوق السنة الاولى من العمر:

العمر	الوزن	عدد القطرات
١ سنة	١٠ كغم	٤ - ٨
٣ سنوات	١٥ كغم	٦ – ١٢
٦ سنوات	٢٠ كغم	٨ – ١٦
٩ سنوات	٣٠ كغم	١٢ – ٢٤
١١ سنوات	٤٥ كغم	١٨ - ٣٦

رقم التسجيل: ١٠ /٢٧٦/٠٠٧
تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: ٢٠٠٨/١٠/٢١

شركة دار الشفاء- بيتونيا - المنطقة الصناعية
ص. ب ٦٧٧ رام الله- فلسطين
بترخيص من جرونينتال / آخين، المانيا