### Tramal<sup>®</sup> Capsules (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.

- 1. What are Tramal® capsules and what are they used for?
  2. What must you take into account before using Tramal® capsules?
  3. How should you take Tramal® capsules?

# 4. What side-effects may occur? 5. How should you store Tramal® capsules? 6. Additional Information. 1. WHAT ARE TRAMAL® CAPSULES AND WHAT ARE THEY USED FOR?

Tramadol, the active substance in Tramal® capsules 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® capsules are used for the treatment of moderate to severe pain.

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

- Tramal® capsules must not be taken:

   If you are allergic to tramadol or any of the other ingredients of Tramal® capsules.

   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 Tramat<sup>®</sup> capsules (see "Taking Tramat<sup>®</sup> capsules with other
- If you suffer or are an epileptic which cannot be adequately controlled by treatment.

# - As a substitute in drug withdrawal. Particular caution is necessary when taking Tramal® capsules - 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 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 use.

Epileptic fits have been reported in patients using the recommended dose of tramadol. The risk may increase when the recommended maximum daily dose of 400 mg Tramadol. Please note that Tramal capsules may lead to physical and psychological addiction. When Tramal capsules are taken for a long time, their effect may decrease, and may have to take higher doses (tolerance development). In patients with a tendency towards medicine abuse or dependence, treatment with Tramal® capsules 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® capsules or if they applied to you in the past.

Taking Tramal® capsules 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® capsules should not be taken with MAO inhibitors (certain medicines for the treatment of depression). (See Tramal capsules must not be used). The pain-relieving effect of Tramal® capsules 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<sup>®</sup> capsules. The risk of side-effects increases:

- If you take medicines which also depress brain function together with Tramat® capsules. 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.
- as cough risedune; and action, it is a first and a supplied to the treatment of certain psychological diseases (like certain antidepressants). The risk of epileptic-like fits may rise, if you take Tramal® capsules at the same time. Your doctor will tell you whether Tramal® capsules are suitable
- for you,

  If you take selective serotonin re-uptake inhibitors (often called SSRI) or MAO inhibitors (special
  medicines used for the treatment of depression). The effects of these medicines and Tramal
  in the first and the second of the control of the second of the sec
- capsules flight intended each other and this in solated cases may lead to a seriounit syndrome are, for example, confusion, restlessness, high temperature, sweating, unccordinated 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® capsules. The action of these medicines on blood clotting

may be affected and bleeding may occur.

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

Pregnancy and breast-feeding: Before using any medicines please ask your doctor or pharmacist for advice. There is very little information regarding safety of tramadol during pregnancy in humans. Therefore you should not take Tramafe capsules if you are pregnant. The repeated use of Tramafe capsules during pregnancy may lead to habituation in the unborn child and as a result, the child may experience withdrawal symptoms after birth.

become with drawn symptoms after form; in general if you are breast-feeding, you should not take tramadol. Very small amount of Tramadol are excreted into the breast milk. On a single dose of tramadol it is not usually necessary to stop breast-feeding. Please ask your doctor for advice.

Driving and Operating Machinery: Tramal® capsules may lead to dizziness, muzziness and visual disorders 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

## 3. HOW SHOULD YOU TAKE TRAMAL® CAPSULES?

7. HOW SHOULD YOU TAKE TRAMBL CAPSULES?
You should take Tramal® capsules 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 one Tramal® capsule
(equivalent to 50 mg tramadol hydrochloride). If there is no effect after 30-60 minutes, a second
capsule can be taken. If for severe pain a higher dose is necessary, two Tramal® capsules (equivalent)

to 100 mg tramadol hydrochloride) can be taken. Depending on the intensity of the pain the effect lasts for 4-8 hours. Do not take more than eight Tramal® capsules (equivalent to 400 mg tramadol hydrochloride) daily, unless told to do so by your doctor.

Children: Tramal® capsules are not intended for use in children below the age of 12 years.

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. Weak liver or kidney function (insufficiency/dialysis patients: In patient with weak liver and/or kidney function the excretion of Tramadol is delayed. If this applies to you, your doctor might recommend prolonging the intervals between doses.

How and when should you take Trama® capsules? To be taken by mouth. Always swallow the capsules whole with sufficient amounts of liquid. You may take the capsules on an empty stomach or with model.

How long should you take Tramal® capsules? You should not take Tramal® capsules for longer

How long should you take Tramal® capsules? You should not take Tramal® capsules 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® capsules and if necessary, in which dose. Please consult your doctor if you feel that the effect of Tramal® capsules is too strong or too weak.

If you have taken more Tramal® capsules than you should: If you have taken an additional dose of Tramal® capsules by mistake, this will generally have no negative effects. Take the next dose of Tramal® capsules as prescribed. After taking very high amounts of the medicine, 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® capsules: If you forget to take Tramal® capsules, pain may return. Do not double the dose to make up for the dose vou have forgotten. continue taking them as

return. Do not double the dose to make up for the dose you have forgotten, continue taking them as hefore

If you stop treatment with Tramal® capsules: If you interrupt or stop treatment with Tramal® capsules too soon, pain is likely to return. If you wish to stop treatment on account of unpleasant sideeffects, please consult your doctor. In general stopping treatment with Tramal® capsules will have no
after-effects. In a small number of patients taking Tramal® capsules 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). Future unusual central nervous system symptoms such as confusion, mania, changed perception of oneself (depersonalization) and reality (derealisation), and paranoia have very rarely been observed. If one of these side effects occurs after stopping treatment with Tramal® capsules, 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® capsules may have sideeffects, which, however, do not occur in everyone. The incidence of undesirable effects is classified according to the following categories:

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 Tramai® capsules are nausea and dizziness which occur more frequently than 1 in 10 patients.

### Psychiatric diseases:

Rare: hallucinations, confusion, anxiety, sleep disorders and nightmares. Psychological problems may appear after treatment with Tramal® capsules. 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 patients personally irritated mood), changes in activity (usually suppression, occasionally increase) and decreased sensory and cognitive perception which may lead to errors in judgment (reduced ability to notice and recognize things). 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 (tremor), slow breathing (respiratory depression), 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. Not known: speech disorders

Eye diseases:

Rare: blurred vision.

Not known: dilated pupils (mydriasis).

### Heart diseases

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (pounding of the heart, fast heart-beat (tachycardia), feeling faint (orthostatic hypotension), or collapse (cardiovascular collapse))

These side-effects may appear particularly when you are standing or sitting upright position or are under physical strain.

Rare: slow heart beat (bradycardia) and increases 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, 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 (motorial weakness).
Diseases of the kidneys and urinary tract: Rare: difficulty or pain on passing water and less urine than normal (micturition disorders and

General diseases and complaints at the site of administration. Common: exhaustion.

Rare: allergic reactions (e.g. difficulty breathing (dyspnoea), wheezing, and accumulation of water in the tissues (angioneurotic oedema)) 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 Tace, tongue ano/or introlat ano/or difficulties in swallowing or skin rash with Dreatining difficulties 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. 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® CAPSULES?

Keep medicines out of children's reach. Do not use Tramal® capsules after the expiry date printed on the package and the blister pack. The expiry date refers to the last day of the month.

Storage conditions: 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.

6. ADDITIONAL INFORMATION

What do Tramal® capsules contain? The active substance is Tramadol hydrochloride. Each Tramal® capsule contains 50 mg tramadol hydrochloride.

The other ingredients are:

Capsule Content: Microcrystalline cellulose, sodium carmellose Sodium (type A), colloidal anhydrous silica, magnesium Stearate.

Capsule Shell: gelatin, indigotine (E132), ferric oxides and hydroxides (E 172), titanium dioxide (E

Capsule Shelf: gleiath, indiguline (£132), tellic oxides and nydroxides (£172), titalnum dioxide (£171), sodium lauryl sulphate, capsugel link 1028 black.

What do Tramal® capsules look like and what does the pack contain? Two-tone (green/bright yellow), glossy, oblong capsule.

Tramal® capsules, 50 mg are available in packs of 10, 14, 30, and 50 capsules. Not all pack sizes are

available in all markets

available in all markets.

Registration Number: 007/139/10, 14, 30, 50.

This patient information leaflet was last revised in September 2009

LICENSED TO: Pharmacare PLC- P.O. Box 677 – Beitunia-Indust ustrial Zone- Ramallah-Palestine

v: Grunenthal GmbH Aachen, Germany

# This is 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.



```
يرجى قراءة هذه النشرة كاملة وبعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.
```

- الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تر غب بقر اعتها ثانية فيما بعد. - للمزيد من الأسئلة و الاستفسار ات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

ت<mark>فيك هذه النشرة حول ما بلي:</mark> 1 ما هي كبسو لات ترامال<sup>©</sup> وما هي دواعي استعمالها ؟ ٢ مما هي الأمور التي يجب عليك مراعلتها قبل استعمال كبسو لات ترامال<sup>©</sup> ؟ ٣ حكيف توخذ كبسو لات ترامال<sup>©</sup> ؟

ع ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها ؟
 حيف تحفظ كبسولات ترامال® ؟

. سعومت اصعبيه. **١ حما هي كيسولات ترامال<sup>©</sup> وما هي دواعي استعمالها ؟**  إن الترامادل وهو المادة الفعالة في كيسولات ترامال<sup>©</sup> هو مسكن ينتمي إلى فئة الأفيونيات ويوثر على الجهاز العصبي المركزي ويقوم بانخفيف الألم عن طريق تلثيره على خلايا عصبية محددة للنخاع الشوكي والدماغ. تستعمل كيسولات ترامال<sup>©</sup> في معالجة الآلام من المتوسطة إلى الحادة.

## الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال كبسولات ترامال<sup>®</sup>

يجب عدم أخذ كبسو لأت ترامال® في الحالات التالية:

-إذا كنت علني من الأرجية لترامادل أو أي من المكونات الأخرى التي تحتوي عليها كبسو لات ترامال<sup>®</sup>. -عند التسمم الحاد بالكحول، أو أقراص النوم، أو مسكنات الألم، أو غيرها من العقاقير النفسية) الأدوية التي تؤثر على المزاج والعواطف. (أدوية معينة لمعالجة).

العراج والعواطف. ( الويه معينه معنجه). - إذا كنت اختف في نشر المؤتف مثلمات أميساز أحادي الأمين MAO (أدوية معينة المعالجة الاكتئاب) أو إذا كنت تأخذها في آخر ١٤ بوما قبل المعالجة بكبسولات تراماك° ( أنظر فقرة "أخذ كبسولات تراماك° مع أدوية أخرى").

إذا كنت تعانى من الصرع الذي لا يمكن التحكم به بشكل سليم وواف عن طريق العلاج.

# - كُبديل في معالجة الامتناع والانقطاع عن المخدرات. يتوجب توخى الحدر بشكل خاص في الحالات التالية عند أخذ كيسولات ترامال®:

-إذا كنت تعتقد بانك مدمن على مسكّنات أخرى (أفيونيات).

-إذا كنت تعاني من اضطر ابات في الوعي (إذا شُعرت بأنّك على وشك الإغماء). - إذا كنت في حالة صدمة ( قد يكون التعرق البارد دليلا على ذلك).

-إذًا كنت تعانى من ضغط متزايد في الدماغ) قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماغي).

-إدا هنك تعاني من مصعوبة في التنفس. -إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس. -إذا كان لديك تأهب للإصابة بالصرع أو النوبات.

ب. عن سيت منه بريمنهب بحير رو رويت. -إذا كنت مصاباً بعرض كبدي أو كلوي في هذه الحالات يرجى استشارة طبيبك قبل الاستمعال. لقد وردت تقارير عن حدوث نوبات صرعية في المرضى الذين ياخذون الجرعة الموصى بها من ترامادول. وقد تزداد المخاطر عند تجاوز المجرعة اليومية القصوى الموصى بها والبالغة ٠٠٠ ملغم ترامادول. ويرجى المراعاة أن كبسولات ترامال® قد تؤدي إلى ُمدّي والنفسيّ . عند أخذ كبسوّ لات تر امال® لمدة طويلة قد ينخفض تأثير ها مما يؤدي بدوره إلى احتياج جرّ عات أكبر (تطور التُحمَّل). إن المرضى الذين لديهم تأهب لسوء استعمال الأدوية أو الاعتماد عليها يجب عدم معالجتهم بكيسولات ترامال® إلا لفترة قصيرة وتحت رقابة طبية مشددة. كما ويرجى إعلام طبيبك في حال حدوث إحدى هذه المشاكل أثناء المعالجة بكبسولات ترامال® أو إذا كانت تنطبق عليك في السابق.

سمسدى اساء المعلجه بجبسو لات ترامال و إذا كانت تنطيق عليك في السابق. أخذ كبسولات ترامال هم أدوية أخرى: ورجي إعلم الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ/تستعمل حاليا أدوية أخرى أو إذا أخذتها / استعملتها حديثاً أو مؤخرا، حتى ولو لم تنطلب هذه الأدرية إعطاء وصفة طبية الها. ينبغى عدم استعمال كيسولات ترامال هم مشطات أكسيدار أحداي الأمين محملاً (ادرية معينة المعالجة الاكتئاب) ( انظر فقرة وجب عدم استعمال ترامال كيسولات ترامال ها احالات التالية). قد يتم إضعاف مفعول كيسولات ترامال المسكن للألم وتقصير مدة فعاليتها في حال أحد العناصر الفعالة التالية.
- كاربامانوبيين (لنوبات الصرع) - - كاربامانوبين (لنوبات الصرع) من قد المناصر الفعالة التالية.

-بينتازوسين، أو ُنالبوفين، أو بوبرينورفين (مسكنات للألم)

-أوندانسيترون (للغثيان)

لْمُبْيِكُ فيما إِذَا تطلب الأمر أن تِأخذ كبسولات ترامال® وبأية جرعة عند اللزوم. 

-إذا كنت تأخذ كبسو لات ترامال® في نفس الوقت مع الأدوية التي تقوم أيضا بتثبيط الوظيفة الدماغية .فقد تشعر بالدوخة أو بأنه سبغمى عليك في الحدث ذلك يجب عليك إيلاغ طبيك وهذه الأموية الأخرى تشمل المهدنات، وأقراص النوم، وبعض أنواع مسكنات الألم المعينة على غرار المورقين والكودين (أيضا كدواء لمحالجة السعل) والكحول. - إذا كنت تأخذ الأدرية في نفس الوقت التي قد تحدث النوبات، مثل الأدوية المستعملة في معالجة بعض الأمراض النفسية

به عند تلك ها رويو هي نعل موقف اللي قد يحده البويد، هم ال را ويوج المستعدة على معاجب بعض ارهراض المستيد المعيد المعرفة المعافقة وقد ترداد مقاطر حدوث الدوت الشبيعة بالصرع إذا أخذت كسولات ترامال مناسبة لك. كسولات ترامال مناسبة لك. كسولات ترامال مناسبة لك. حالة المعافقة المعافقة الاستوادات المعافقة الاستوادات المعافقة الاستوادات المعافقة الاستوادات المعافقة الاستوادات المعافقة المعافقة المعافقة الاستوادات المعافقة المعافقة الاستوادات المعافقة المعافقة

غير المتحدم بها، أو الإسهال. -إذا كنت تأخذ مضادات التجلط من نوع الكومارين (أدوية لمنع تجلط الدم الطبيعي) مثل الوارفارين، في نفس الوقت مع كبسو لات ترامال® فقد يتأثر مفعول هذه الأدوية في التجلط الدموي مع إمكانية حدوث الغزيف.

كيسو لات تراما<sup>©</sup> فقد يتشر مفعول هذه الادوية في القبطط الدموي مع إمكانية مدوث الذريف. اخذ كيسولات تراما<sup>©</sup> هي تأثير على كيسو لات تراما<sup>©</sup>. مفعولها الطعام ليس له أي تأثير على كيسو لات تراما<sup>©</sup>. الحمل والارضاعة برجي استشارة الطبيب أو الصديلاتي قبل استممال أية أدوية. ليس من شمة ببينات كافية متوفرة حول سلامة أخذ ترامادول أثناء الحمل عند الإنسان. ولذلك ينبغي عليك عدم أخذ كيسو لات تراما<sup>©</sup> إذا كنت حاملاً. إلى الاستمعال المذكرر لكيسو لات تراما<sup>©</sup> أثناء الحمل قد يؤدي إلى اعتياد الجنين على المستحصر وبالتألي حدوث أعراض الانتقعال المذكر ركيسو لات تراما<sup>©</sup> أثناء الحمل قد يؤدي إلى اعتياد الجنين على المستحصر وبالتألي حدوث أعراض تر امادول ُّ في حليب الأمُ بعد أخذ جرعةٌ وأحدةٌ فقط من ترامادولٌ فإنه ليس من الصروري في العادة الانقطاع عن

برامادول في خديب الام بعد احد جرعه واحده فقط من درامادول فابه ليس من الصروري في العدة الانفطاع عن الرضاعة يرجى استشارة طبيبك للحصول على النصائح. ال**قيادة وتشغيل المادينت والأجهزة:** قد تؤدى كبدولات ترامال<sup>®</sup>الي الدوار والالتخام والاضطرابات البصرية (روية غير واضحة)، وبالتالي فهي تؤثر على ردود فعلك إذا شعرت بأن للمستحضر تأثير على ردود فعلك لا تقم بقيادة السيارات أو غيرها من المركبك ولا تستعمل أدوات وعدة كهربائية ولا تقم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا تعمل أو تشتغل دون عيرها من المركبك ولا تستعمل أدوات وعدة كهربائية ولا تقم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا تعمل أو تشتغل دون الوَّقُوف بشَكل ثَابت ومتوازن!

الوقوف بشكل ثابت ومقرازر! 7 كيف تؤخذ كيسو لات ترامل ؟ بينهى عليك أخذ كيسو لات ترامال ؟ بالضيط وفقا لإرشلاات طبيبك .ويرجى استشارة الطبيب أو الصويدلاني إذا لم تكن متأكدا تماماً. بينهى ضبط وتعديل الجرعة حسب شدة الألم الذي تعالىي منه وحساسيتك الشخصية .وعموما يتوجب أخذ أدنى جرعة مسكنة للألم ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة المعتادة كما يلى: السالفون والمراهقون من سن ١٧ عاماً: للألام المتوسطة تؤخذ كيسولة ترامال ؟ واحدة لهما يعالى ٥٠ ملم هيدروكلوريد التباهول في العراقهول من سن ۱۰ مساد: لدرم المتواصفة بوخد جينية برامان وإحدار بد يعدن به تا القضت الداجة إطاء ا الترامادول). في ٢٠ فقطة بجور أخذ كيسرلة ثانية - بحل عدم حدوث المغول السمن بده ٦٠ إذا اقضت الداجة إطاء الترام ا الترامادول). ٨ ساعات بالاعتماد على شدة الألم .لا تأخذ أكثر من ثمان كيسولات - ويدرم المفعول لمدة ترامان® (بما يعادل ٢٠٠٠ لملم هيزر وكلوريد الترامادول) بوموا، إلا إذا وصنف الك الطبيد ذلك. لاطفال: إن كيسولات ترامان® عزر مخصصة لاستعمالها عند الإطفال دون من ١٢ عاماً.

المرضى كيار السن: عند المرضى المنقدمين في السن (٧٠ عاماوما فوق) قد يدَّم تأخير عملية إطراح مادة الترامادول. فإذا انطبق ذلك عليك، قد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات.

الصفيق دلك عليته، قد يوصمى طبيبته بمعايد الغواصان الوطبية بين الجورعات. المرضى المصابين بضعف في الوظيفة الكبدية و الو الكلوية ( ق*صور ) / مرضى الديازة:* عند المرضى المصابين بضعف في الوظيفة الكبدية و الو الكلوية ( قصور *) / مرضى الديازة تتاخر عملية اطراح ماذة الترمانول فاذا انطبق ذلك عليك قد* بوصى طبيبك بتمديد الغواصل الزمنية ببين الجرعات. يحيف ومتى ينبغي عليك أخذ كيسولات ترامال<sup>© ؟</sup> بخيام الكبسولات دائما كاملة مع كميات كافية من السوائل .ويمكنك أخذ

الكبسولات على معدة فارغة أو مع الوجبات. **ما طول الفترة التي ينبغي عليك فيها أخذ كبسولات ترامال**؟؟ ينبغي عليك عدم أخذ كبسولات ترامال® لفترة أطول مما هو ما طول القدرة التي يعيني عليه عليه العد جيسو لاب الراساخ؛ يبيعي عليك عدم اعد جيسو لاب دراسات لقدره اطول مما هو ضروري على الإطلاق . أما إذا اقتضى الأمر تطبيق علاج طويل الأمد للألم، عندها سيفحص طبيبك على فواصل زمنية قصيرة و منتظمة مع انقطاعات في العلاج إذا لزم الأمر). فيها إذا كان عليك مواصلة أخذ كبسو لات تراماك، وإلى أي حد، ويلية جرعة. يرجى استشارة طبيبك إذا شعرت بأن مفعول كبسو لات تراماك كان قوياً أو ضعيفا أكثر من اللازم. إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من كبسو لات تراماك؛ إذا أخذت جرعة إضافية من كبسو لات تراماك " بلفطأ فإن ذلك لن يترتب عليه اية تثنيرات سلبية. وينبغي عليك اخذ الجرعة القائمة من كبسو لات تراماك «حسب ما هو موصوف، بعد اخذ

رب ـــ و ... تامير — مسيح. روبيمي عبوب احد اسجر عنه العمه من ديسو دلت از اصال خطلب ما هر موصوف. إفد اخذ جر عات عالية جدا فله يمكن حدوث ضمور يوبو العون تقيزه : هبوط في سخط الدم، نيض قلبي سريح، احساس بالاغماء التفاضل في مستوى الوعي قد يصل الى السبات ( فقدان و عي ميوق)، نويات شبيهة بالصرع، صعوبة في التنفس قد تصل الى توقف التنفس. وفي هذه الحالات يجب استدعاء الطبيب فور ا!

المتربد من الاستمار التي يرخى مستمدرة منهيب و مصيد بري. لحقة تر وضف شاد الدواله التن تتحد ميرايجب خايد من الأشخاص بقد يودي ذلك إلى الحاق الضرر بهم، حقى إذا كانوا مصابين بنفس الأعراض التي تعلي منها أنت. إذا سبب لك أي من الأعراض الجانبية مشاكلا كثيرة أو إذا لاحظت أيم أعراض جانبية غير مذكورة في هذه الشرة، عندها يرجي إعلام الطبيب أو الصيدلاني. إذا نسبت أخذ كبسر لات تراصال على يعرد الألم. في هذه الحال لا تقم بمضاعفة الجرعة أيدك هذه التشرة حول ما يلي: لتُعويضُ الحرعة التي فاتلك وإنما استَمر في أخذ الكيسولات كالمعتاد. إذا وقفت عن المعالجة بكيسولات أدراصا? إذا قطعت العلاج بكيسولات ترامال® أو توقفت عنه بشكل أبكر عن المقرر، فأنه من المرجح أن يعود الألم إذا رغبت بقطع سبب حدوث أعراض جانبية غير سارة، عندها يرجى استشارة طبيبك. وعموماً فإن النوقف عن العلاج بكبسو لات ثر امالٌ® لَن يتربّب عليه حدوث أيّه تأثيرات أو أعراضٌ لاعقة .غير أنّه في عدد بسيط من المرضى النّين يأخذون كيسو لات تر امال® على مدى فترة طويلة من الزمن والترقف عن أخذها فجأة قد تحدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة .فقد تشعرُ بالتملمُل، أو القلق، أو العصبية، أو الارتجاف وقد تشعر بفرط النشاط، أو تعاني من صعوبة في النوم، أو مشاكل في ليعتر بالمعتم، و معني و العظيير و الركيجي الم تتلوي المستحد و العلمي معلوبه عي الوزم او مسلول في المعتمل المعتوا المعتمل المع

- من كي قر أنها لا تحدث مع جميع المرضى. ونصنف نسبة تكرار الاعراض غير المرغوبة وقفا للقنات التالية. أعراض شانعة چدا : اكثر من شخص راحد من بين ۱۰ أشخاص معالجين ۱۱ أشخاص من بين ۱۰۰ شخص معالج - أعراض شانعة : ۱ ۱۱ أشخاص من بين ۱۰۰ شخص معالج - أعراض غير شانعة : ۱

١٠ أشخاص من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج - أعراض نادرة :١

أعراض نادرة جداً إقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج

أعراض غير معروفة : لا يمكن تقليم نسبة حدوثها بناء على البيانك المترفرة إن من أكثر الأعراض الجانبية شيوعالتاء العلاج بكيسولات ترامال® هو العثيان والدوار واللذان يحدثان في أكثر من

مريض و احد من بين ١٠ مرضيي

أعراض نادرة ؛ المهاوسة، الارتباك، القلق، اضطرابات في النوم والكوابيس. وقد تظهر اضطرابات نفسية بعد المعالجة بكيسولات ترامال®، علما بأن شدتها وطبيعتها قد تختلف) حسب شخصية المريض وطول فترة العلاج . (وقد تحدث على شْكُلُ تَغيراتُ وتحولات في المزاج ( معظم الأحيان ابتهاج وأحيانًا توتَر وتهيُّج مَرَّاجيُّ) تغيرَّات في و أحياتاً زيادة في النشاط) نقّص وصَعف في الإدراك التمييز ي والحسي مما قد يودي إلى أخطاء في الّحكم (انخفاض القدرة على ملاحظة الاشياء وتعرفها). قد يحدث الاعتماد.

### أمراض الجهاز العصبي: أعر اض شائعة جدا : الدوار

عرَّاضَ شائعة :الصداع، الشواش.

أعراض نادرة :تغيرات في الشُّهيَّة، إحساس غير طبيعي على الجلد (مثل الحكة أو الوخز أو التنمل) الارتعاش (الرعاش)، تنفّس بطيء (انخفاضُ تنفسي)، أوبك صرعه، انتفاضك عضليه، أضطر ابات تناسقية، فقدان و عي مؤقت ( عُشي) إذا أخذت أكثر من الجرعك الموصى بها أو تتاولت 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.

اعراض غير معروفة أصطرابات عند النطق. أمراض العينين:

### أعراض نادرة :رؤية غير واضحة.

عراض غير معروفة: تُوسع البؤبؤ (توسع الحدقة).

# أمراض القلب:

أعراض نادرة : نبض قلبي بطيء (بطء القلب)وارتفاع في ضغط الدم. أمراض المسالك الهوائية والصدر والمنصف:

# أعراض نادرة :ضيق النفس

لقد وردت تقارير أيضًا 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 : التقيو، الإمساك، جفاف الفم.

أعراض غير شائعة "إلحاحية التقيو (تهوع، اضطرابات معدية) مثل الإحساس بضغط في المعدة، أو انتفاخ ،إسهال. أمراض الكبد والصفراء: أعراض نادرة جدا :ارتفاع في قيم الأنزيمات الكبدية. أمراض الجلد والانسجة 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 (ضعف حركي).

سي سي والمسلك البولي. أمراض الكملي والمسلك البولي أعراض نـدرة :صمعوبة أو ألم في إخراج البول، وبول أقل من المعتاد (اضـطرابـك في التيول و عسر البول). امراض عامة واعراض في موضع الاستعمال:

أعراض شائعة :إنهاك.

أعراض نادرة القد حدثت في حالات نادرة جدا تفاعلات أرجية مثل (صعوبة في الننفس (ضيق تنفس)، أو أزيز، او تجمع الماء في الانسجة (ونمة وعانية عصبية))، أو الصدمة (قصور مفاجيء في الدورة الدموية). وينبغي عليك استشارة الطبيب فور الذا أصبت باعراض مثل انتفاح الوجه والرؤ اللسان والوالداق والوصيع محدودة في الليلم أو طفح جلدي بصاحبه صعوبة في التنفس في نفس الوقت. عند أخذ كبسو لات ترامال® لمدة طويلة قد يحدث الاعتماد رغم أن هذه الإمكانية ضنيلة جدا . بعد التوقف عن أخذ الدواء قد تظهر. (تفاعلات الانقطاع) انظر فقرة ٣ إذا سبب لك أحد الإعراض الجانبية كثيرامن

المشاكل أو إذا الاحقات أية أعراض جانبية في مذكرة في هذه الشرة، يرجي إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك. أم كيف تحفظ كيمولات ترامل<sup>©</sup> لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال. لا تستعمل كيمولات ترامل<sup>©</sup> بعد تاريخ أم المساحية المطبوع على الطبة وعلى الصفيحة يشير تاريخ الانتهاء إلى أخر يوم من ذلك الشهر. شروط التفرين: لا تحفظ المستحصر بدرجة حرارة تزيد على ٢٠٥ه, يجب عدم طرح الدواء في المصارف أو القائه في حلويات الفايات السال الصيدلاني حول كيفية التخلص من الدواء إذا لم تعد بحاجة إليه، نظرا لأن ذلك يساهم في حماية

ماذا تحتوى عليه كبسولات ترامال®؟ إن المادة الفعالة هي هيدروكلوريد الترامادول. تحتوي كل كبسولة ترامال® على ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول.

غلاف الكبسولة: جيلاتين، إنديجوتين (اي ٣٣١)، أكسيد وهَيدَروكسد الحديديك (إي ٣٧٢)، ثاني أُكسيد التيتانيوم (إي

۱۷۱)، صودیّیوم لوریل سلفات، جر کلبسوّجل ۱۰۲۸ اسود. **ما هو شکل کیسولات ترامال® وماذا تحتوی علیه العبو**ة ۴ کیسولات ذات لُونیّن ( أخضر/ أصفر ساطع) لماعة ومستطيلة. إن كبسولات ترامال® متوفرة في عبوات بها ١٠ او ١٤ أو ٣٠ أو ٥٠ كبسولة. ليست كافة احجام العبوات مُتوفرة في جُميع الأسواق. رقم التسجيل: ١٢، ١٢، ١١٠ ، ٢٠، ٥٠، ٥٠، ٥٠

شُركة دار الشُّفاء- بيتونيا-المنطقة الصناعية- ص. ب ٦٧٧ رام الله- فلسطين

بتر خبص من جرو نبنتال / آخبن، المانيا تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: ايلول ٢٠٠٩

# إن هذا الدواء

. دراء مستحصر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال منصوص عليها وتعليمات الصينلي الذي صرفها لك. منصوص عليه ومعليمت العميس الدي مسرعه سه. الطلبيب والمسيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره. •لا تقطع مدة الملاح المحددة لك من نقاء نفسك. •لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب. •لا تترك الأموية في متنارل الأطفال.

