

Публичен оценъчен доклад – резюме

Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки
Tramadol Combo 37,5 mg/325 mg film-coated tablets

трамадолов хидрохлорид/парацетамол
tramadol hydrochloride/paracetamol

Дата: 29.03.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки
Tramadol Combo 37,5 mg/325 mg film-coated tablets

трамадолов хидрохлорид/парацетамол
tramadol hydrochloride/paracetamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Трамадол Комбо е комбинация от две обезболяващи – трамадол и парацетамол, които действат заедно за облекчаване на Вашата болка.

Трамадол Комбо е предназначен за лечение на умерена до силна болка, когато Вашият лекар прецени, че се нуждаете от комбинирането на трамадол и парацетамол.

Трамадол Комбо трябва да се приема само от възрастни и юноши над 12 годишна възраст.

Как действа Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки?

Трамадол е опиоиден аналгетик, действащ върху централната нервна система. Той е неселективен чист агонист на μ , δ и κ опиатните рецептори с по-голям афинитет към μ рецепторите. Други механизми, допринасящи за неговия аналгетичен ефект са инхибиране на обратното захващане на норадреналина в невроните и засилване на освобождаването на серотонин. Трамадол има и антитусивен ефект. За разлика от морфин, аналгетичните дози на трамадол в широк диапазон нямат потискащ ефект върху дишането. Освен това стомашно-чревния мотилитет не се променя.

Сърдечно-съдовите ефекти като цяло са слаби. Мощността на трамадол е определена като една десета до една-шеста от тази на морфин.

Точният механизъм на действие на аналгетичните свойства на парацетамол не е известен и може да включи централни и периферни ефекти.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Трамадол Комбо е филмирана таблетка.

Трябва да приемате Трамадол Комбо за възможно най-кратък период от време. Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната

чувствителност на пациента към болки. Трябва да се използва най-ниската възможна доза, необходима за овладяване на симптомите.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната начална доза за възрастни и юноши над 12 години е 2 таблетки.

При необходимост, може да приемете повече таблетки според препоръките на Вашия лекар, като интервалът между двете дози да бъде не по-малък от 6 часа.

Не трябва да превишавате прием от 8 таблетки Трамадол Комбо за един ден.

Не трябва да приемате Трамадол Комбо на по-чести интервали, отколкото Вашият лекар е предписал.

При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася за Вас, може да се наложи Вашият лекар да увеличи интервала между приемите.

Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не бива да приемат Трамадол Комбо (вижте раздел „Не приемайте Трамадол Комбо“). Ако във Вашия случай увреждането е леко до умерено, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на времето между отделните дози.

Вашият лекар може да прецени удължаване на интервала между приемите при бъбречна недостатъчност.

Трамадол Комбо не се препоръчва при деца под 12 години.

Начин на приложение

Таблетките са предназначени за перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност. Не трябва да се чупят или дъвчат.

Ако смятате, че ефектът на Трамадол Комбо е прекалено силен (напр. води до силна сънливост или затруднение на дишането) или прекалено слаб (например Вашата болка не е достатъчно облекчена), потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол Комбо, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Има риск от чернодробно увреждане, което може да се прояви на по-късен етап.

Ако сте забравили да приемете една таблетка, има вероятност болката Ви да се възобнови. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка и продължете лечението по обичайния начин.

Ако сте спрели приема на Трамадол Комбо, обикновено не се очакват нежелани реакции след спиране на лечението с Трамадол Комбо. В редки случаи, обаче, пациенти, приемали трамадол продължително време, може да се почувстват зле след внезапно спиране на лечението (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции“).

Ако сте приемали дълго време Трамадол Комбо, трябва да кажете на Вашият лекар, ако искате да спрете лечението, защото има вероятност за ненужно развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемане).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като трамадолов хидрохлорид и парацетамол са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Трамадол Комбо

- ако сте алергични (признаците могат да бъдат кожен обрив, подуване на лицето, затруднено дишане или хрипове) към трамадолов хидрохлорид или парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката);
- при остро отравяне с алкохол;
- ако приемате приспивателни, болкоуспокояващи лекарства (които повлияват настроението и емоциите Ви);
- ако приемате лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори, използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон) или сте приемали такива последните две седмици;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трамадол Комбо.

- Ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и трамадол;
- Ако имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване или ако сте забелязали пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница или проблем с жлъчните пътища;
- Ако имате бъбречни проблеми;
- Ако имате много затруднено дишане, напр. астма или тежки белодробни проблеми;
- Ако сте епилептик или сте имали припадъци или гърчове;
- Ако наскоро сте имали травма на главата, шок или силно главоболие, придружено или не с повръщане;
- Ако страдате от лекарствена зависимост към болкоуспокояващи лекарства, напр. морфин;
- Ако приемате лекарства за облекчение на болка, съдържащи бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- Ако Ви предстои анестезия (упойка). Уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате Трамадол Комбо;
- Ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамадол Комбо“).

Дихателни нарушения по време на сън

Трамадол Комбо може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Трамадол Комбо:

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Трамадол Комбо не се препоръчва за употреба от деца под 12 години.

Важно: Това лекарство съдържа трамадол и парацетамол. Кажете на Вашия лекар ако приемате други лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол, за да не бъдат надвишавани максималните дневни дози.

Не трябва да приемате Трамадол Комбо едновременно с моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) (вижте раздел „Не приемайте Трамадол Комбо“).

Трамадол Комбо не се препоръчва в комбинация с:

- Карбамазепин - използва се за лечение на епилепсия или фациална невралгия (силни пристъпи на болка в областта на лицето);
- бупренорфин, налбуфин, пентазоцин (опиатни обезболяващи). Обезболяващият ефект може да бъде намален.

Рискът от нежелани реакции се увеличава, ако едновременно приемате някое от следните лекарства:

- триптани, използвани за лечение на мигрена или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI), използвани за лечение на депресия. Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате обърканост, безпокойство, температура, потене, некоординирани движения на устните или очите, неволно свиване на мускулите или диария;
- други обезболяващи като морфин и кодеин (използван при кашлица), баклофен (мускулен релаксант), лекарства за лечение на високо кръвно налягане, антидепресанти или лекарства за лечение на алергии. Може да предизвикат сънливост и отпадналост. В такъв случай, информирайте Вашия лекар;
- ако приемате определени антидепресанти, Трамадол Комбо може да
- взаимодейства с тези лекарства, и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). ;
- Лекарства, които може да предизвикат гърчове (припадъци), каквито са някои антидепресанти, анестетици, антипсихотици, невролептици (лекарства, които повлияват съзнанието) или бупропион (използван за спиране на тютюнопушенето).

Рискът от поява на припадъци е по-голям, когато приемате Трамадол Комбо едновременно.

Вашият лекар ще прецени дали Трамадол Комбо е подходящ за Вас;

- варфарин или фенпрокумон (за разреждане на кръвта). Ефективността на тези лекарства може да бъде променена и да се появи кървене (вижте точка 4). Всяко неочаквано или продължително кървене трябва да бъде докладвано незабавно на Вашия лекар;
- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните

токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Едновременната употреба на Трамадол Комбо и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможни други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар предписва Трамадол Комбо заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките на вашия лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаете за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Ефективността на Трамадол Комбо може да бъде повлияна, ако приемате също:

- Метоклопрамид, домперидон или ондансетрон (лекарства за лечение на гадене и повръщане);
- Холестирамин (лекарство за намаляване на холестерола в кръвта);
- Кетоконазол или еритромицин (лекарство за лечение на инфекции).

При прием на Трамадол Комбо може да почувствате сънливост. Алкохолът може да засили чувството на сънливост при едновременния прием с Трамадол Комбо.

Свържете се с Вашия лекар, ако болката не е овладяна и имате нужда да приемате лекарството на по-чести интервали от време.

Бременност

Тъй като Трамадол Комбо съдържа трамадол, не трябва да приемате това лекарство по време на бременност. Ако забременеете по време на лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Кърмене

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина не трябва да приемате Трамадол Комбо повече от един път по време на кърмене или като алтернатива, ако приемате Трамадол Комбо повече от един път, трябва да спрете да кърмите. Ако се налага продължителен прием, кърменето трябва да се преустанови.

Трамадол Комбо може да предизвика сънливост, която може да повлияе на способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини.

Какви са възможните нежелани реакции на Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки?

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Прилошаване;
- Замаяност, сънливост.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- повръщане, проблеми с храносмилането (запек, флатуленция, диария), коремна болка, сухота в устата;
- изпотяване, сърбеж;
- главоболие, тръпки;

- обърканост, нарушение на съня, промени в настроението (безпокойство, нервност, приповдигнато настроение).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Трамадол Комбо 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки е STADA Arzneimittel AG, Германия.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.03.2018 и е подновено безсрочно.