

Prospect: Informații pentru utilizator**MABRON 50 mg capsule**

Clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Mabron și pentru ce se utilizează

Numele complet al medicamentului dumneavoastră este Mabron 50 mg capsule. Acesta este denumit Mabron în restul acestui prospect.

Tramadolul - substanța activă din Mabron - este un analgezic ce aparține clasei opioidelor, care acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea, acționând asupra celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Mabron este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mabron**Nu utilizați Mabron:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol, alte analgezice opioide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Reacțiile alergice la tramadol pot include erupții trecătoare pe piele, umflarea feței, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) – acestea sunt medicamente pentru tratamentul depresiei;
- dacă aveți epilepsie necontrolată prin tratament;
- dacă ați consumat alcool etilic sau ați luat somnifere, alte medicamente împotriva durerii sau orice alte medicamente care încetinesc gândirea sau frecvența respiratorie;
- dacă luați medicamente puternice împotriva durerii care conțin nalbufină, buprenorfină, pentazocină;
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor, ficatului sau plămânilor;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (în cazul în care este necesar un tratament de lungă durată);
- la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani;

- în cazul întreruperii administrării narcoticelor la pacienții dependenți de narcotice.

Atenționări și precauții

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

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră (acesta poate decide să vă modifice tratamentul) dacă:

- luați Mabron sau orice alt medicament care conține tramadol pentru o perioadă lungă de timp;
- sunteți dependent de morfină sau aveți tendință la abuz medicamentos;
- ați avut o reacție alergică la orice medicament asemănător cu morfina;
- aveți probleme severe cu ficatul sau rinichii (Dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii sau dacă aveți vârsta peste 75 ani, este posibil să aveți nevoie de o doză mai mică de Mabron sau un interval mai mare între doze);
- ați suferit recent un traumatism la nivelul capului sau aveți o durere de cap foarte severă care vă face să vă simțiți rău;
- ați avut vreodată convulsii (crize) sau suferiți de epilepsie;
- aveți astm bronșic sau dificultăți de respirație;
- luați orice antidepresive, antipsihotice (medicamente pentru tratamentul schizofreniei) sau anticonvulsivante (medicamente pentru tratamentul epilepsiei), tranchilizante (medicamente pentru tratamentul anxietății) sau antihistaminice care provoacă somnolență.

Mabron împreună cu alte medicamente

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

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă luați medicamente care pot duce la convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite antidepresive și anumite antipsihotice. Riscul de a avea convulsii poate crește dacă luați în același timp Mabron. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Mabron este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite antidepresive. Mabron poate interacționa cu aceste medicamente și pot apărea simptome cum sunt contracții involuntare, ritmice ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările globilor oculari, agitație, transpirație excesivă, tremor, exagerarea reflexelor, creșterea tonusului mușchilor, temperatură corporală peste 38°C.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- carbamazepină (pentru tratamentul epilepsiei);
- ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- ciprofloxacina, eritromicina (antibiotice);
- anticoagulante cumarinice (medicamente pentru subțierea sângelui) cum este warfarina;
- ondansetron, metoclopramid sau domperidonă (utilizate pentru prevenirea stării de greață și vărsăturilor);
- digoxină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- cimetidină (medicament care inhibă producerea de acid în stomac);
- pentazocină, nalbufină, buprenorfină (folosite pentru tratamentul durerii);
- inhibitori ai monoaminoxidazei sau litiu (pentru tratamentul depresiei).

Mabron poate provoca somnolență, iar acest efect poate fi accentuat de medicamentele antidepresive sau alte medicamente care vă încetinesc sistemul nervos (făcându-vă să vă simțiți leșinat). Acestea includ somnifere, tranchilizante, antihistaminice care vă pot da somnolență, antipsihotice, alte medicamente împotriva durerii sau un anesteziec general. Spuneți-i medicului dumneavoastră sau stomatologului dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Mabron împreună cu alimente, băuturi și alcool

Mabron nu trebuie utilizat concomitent cu băuturi alcoolice, deoarece alcoolul poate determina creșterea numărului de reacții adverse posibile. Alimentele nu influențează efectul tramadolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sunt disponibile date insuficiente privind siguranța tramadolului în timpul sarcinii; ca urmare, Mabron nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă.

Mabron nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mabron poate provoca somnolență. Dacă apare acest simptom, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Mabron

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

Doze

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și răspunsul clinic al fiecărui pacient. Cu excepția cazurilor în care medicul a prescris altfel, dozele uzuale sunt:

Adulți și copii peste 12 ani:

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

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

Se recomandă administrarea dozei minime eficiente.

Vârstnici: nu sunt necesare reduceri ale dozelor la pacienți cu vârsta între 65 și 75 ani, decât dacă prezintă afectarea funcției renale sau hepatice. La cei peste 75 de ani există o tendință de creștere a biodisponibilității tramadolului și a timpului său de înjumătățire cu aproximativ 17%, fiind necesară o ajustare a dozelor sau a intervalului dintre doze.

Insuficiență hepatică și renală/dializă

La pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică severă, nu trebuie administrat Mabron. În cazurile mai puțin severe, trebuie luată în considerare prelungirea intervalului dintre administrări.

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

Copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Nu este recomandată administrarea Mabron la această categorie de vârstă.

Mod de administrare

Capsulele se administrează întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai mult Mabron decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital

În cazul supradozajului cu tramadol sunt de așteptat simptome similare celor care apar în cazul altor analgezice cu acțiune centrală (opioide). Aceste simptomele includ: mioză, vărsături, sedare, convulsii și deprimare respiratorie până la stop respirator, hipotensiune, colaps cardiocirculator șoc hipovolemic, tulburări ale conștienței până la comă.

Dacă uitați să utilizați Mabron

Dacă ați uitat să luați o doză de Mabron, luați-o imediat ce v-ați amintit, apoi continuați conform intervalului orar stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să utilizați Mabron

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

În general, întreruperea tratamentului cu Mabron nu va determina reacții adverse.

La unii pacienți care au utilizat Mabron o perioadă lungă de timp, pot să apară simptome cum sunt neliniște, anxietate, atac de panică, halucinații, manifestări anormale cum sunt: senzație de mâncărime, senzație de amorțeală, țiuit în urechi (tinitus), iritabilitate, insomnie, tremor sau afecțiuni gastrice și intestinale. Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Mabron vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Acest medicament poate produce rar reacții alergice. În cazuri rare, o reacție alergică la tramadol poate să vă agraveze astmul bronșic dacă aveți deja această afecțiune, vă poate da senzația de dificultăți de respirație sau vă poate provoca angioedem (umflare a feței și buzelor) sau chiar o reacție alergică sistemică.

Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții alergice vă rugăm să întrerupeți imediat administrarea capsulelor și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare din următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață);
- amețeli,

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- vărsături,
- constipație,
- gură uscată,
- transpirație excesivă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- modificarea ritmului inimii (bătăi neregulate, mai frecvente sau mai puternice),
- colaps sau senzație de leșin,
- senzație de presiune în stomac, balonare, râgâieli,
- diaree.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

- modificări ale dispoziției (disforie),
- modificări ale activității (creștere sau supresie),
- modificări ale capacității senzoriale și cognitive (capacitate decizională, tulburări de percepție),
- vederea, auzirea sau perceperea unor personaje sau evenimente care nu există în realitate (halucinații),
- confuzie,
- tulburări ale somnului,
- stare de teamă nejustificată prelungită (anxietate),
- coșmaruri,
- dependență, modificări ale poftei de mâncare,
- senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii),
- tremurături,
- respirație dificilă,
- convulsii precum cele care apar în epilepsie,
- tulburări de percepție care pot conduce la decizii nepotrivite,
- vedere încețoșată,
- scăderea frecvenței bătăilor inimii,
- creșterea tensiunii arteriale,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- înroșirea bruscă a feței,
- scăderea forței musculare,
- dificultate și durere la urinare, scăderea cantității de urină produsă,
- dependență de droguri,
- simptome ale sindromului de întrerupere care apar la oprirea tratamentului,
- contracții musculare involuntare,
- coordonare deficitară,
- pierderea cunoștinței,
- reacții alergice severe (umflarea feței, mâinilor, picioarelor, limbii, gâtului însoțite de bătăi neregulate ale inimii, stare de leșin și dificultăți la respirație).

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- modificarea testelor de laborator care arată funcția ficatului,

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea nivelului de zahăr din sânge,
- agravarea astmului bronșic, deși nu s-a stabilit o relație cauzală.

După administrarea de tramadol pot să apară reacții adverse psihice, care pot varia ca intensitate și natură de la o persoană la alta (în funcție de personalitate și de durata tratamentului). Acestea includ modificări ale dispoziției (de regulă exaltare, ocazional disforie), modificări ale activității (de regulă inhibare, ocazional creștere) și modificări ale capacității de percepție (de exemplu tulburări ale comportamentului decizional și, tulburări de percepție, halucinații (vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu sunt prezente), confuzie, tulburări de somn și coșmaruri.

Administrarea de lungă durată a tramadolului poate cauza dependență. Pot să apară următoarele simptome de întrerupere, similare celor care apar în cazul întreruperii administrării opioidelor: agitație, teamă, nervozitate, insomnie, activitate crescută, tremurături și simptome gastrointestinale.

Convulsiile sunt rare și apar în principal după administrarea de doze mari de tramadol sau după administrarea concomitentă de medicamente care cresc riscul de convulsii (de exemplu antidepresive sau antipsihotice) (vezi „Mabron împreună cu alte medicamente”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mabron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mabron

- Substanța activă este clorhidrat de tramadol. Fiecare capsulă conține 50 mg clorhidrat de tramadol.
- Celelalte componente sunt: croscarmeloză sodică, povidonă K 25, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu; *corpul capsulei*-gelatină, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E 104); *cap-gelatină*, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172), galben de chinolină (E 104), albastru briliant (E 133).

Cum arată Mabron și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.4, corp galben și capul verde-închis care conțin o pulbere de culoare albă.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al, 2 blistere din PVC/Al, 10 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MEDOCHEMIE LTD.

1-10 Constantinopoleus St., 3011, Limassol, Cipru

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța în România

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr.5, sector 1, București, România

Tel. 021 206 63 45

Fax. 021 206 63 46

Acest prospect a fost revizuit în martie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>