

إرشادات الاستعمال

يرجى قراءة إرشادات الاستعمال التالية بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

- الرجاء الاحتفاظ بهذه الإرشادات، فقد ترغب بمرافقتها ثانية فيما بعد.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أو استفسارات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت فقط ويجب عدم إعطائه لغيرك من الأشخاص.
- فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم حتى إذا كانوا مصابين بنفس المرض الذي تعاني منه أنت.

ترامال® كبسولات، كبسولات صلبة

المادة الفعالة: هيدروكلوريد الترامادول

- إن المادة الفعالة في كبسولات ترامال® هي هيدروكلوريد الترامادول.
- تحتوي كبسولة واحدة ترامال® على ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول.
- المواد الأخرى هي: سليولوز دقيق التبلور، صوديوم كربوكسيث مثل الششاء (نوع أ) (دستور الأدوية الأوروبي)، سيليلكا لامائي غرواني، ستيارات المغنيسيوم (دستور الأدوية الأوروبي)، جيلاتين، فرمزي التبللة، أكسيد وهيدروكسيدات الحديدك (إي ١٧٢)، ثاني أكسيد التيتانيوم (إي ١٧١)، كبريتات لوريل الصوديوم.
- إن كبسولات ترامال® متوفرة في عبوات بها ١٠ أو ٣٠ أو ٥٠ كبسولة صلبة.

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

إن الترامادول وهو المادة الفعالة في كبسولات 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.

من: شركة جرونثال المحدودة * ٥٢.٠٩٩ أني ٠ لثانيا
هاتف: ٠٠٩٦٩-٢٤١-٤٩٨ • فاكس: ١٤٩٨-٥٢٩-٢٤١-٤٩٨

تستعمل كبسولات ترامال® في معالجة الآلام من المتوسطة إلى الحادة.

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

يجب عدم استعمال كبسولات ترامال® في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من الحساسية لترامادول أو أحد المكونات الأخرى التي تحتوي عليها كبسولات ترامال®
- عند التسمم الحاد بالكحول أو الأراص الضوم أو مسكنات الألم أو غيرها من العقاقير النفسية (العقاقير التي تؤثر على المزاج والعواطف)
- إذا كنت تأخذ في نفس الوقت مشطحات أكسيداز أحادي الأمين MAO (عقاقير معينة لمعالجة الاكتئاب) أو إذا كنت تأخذها في آخر ١٤ يوماً قبل العلاج بكبسولات ترامال® (أنظر فقرة "التداخلات الدوائية")
- إذا كنت تعاني من المرض ولم يتمكن العلاج من التحكم بنباتك بشكل سليم ووافي
- كبديل في معالجة الاكتئاب والافطاع عن الحرات

يتوجب عليك توخي الحذر بشكل خاص في الحالات التالية عند استعمال كبسولات ترامال®:

- إذا كنت تعتقد بأنك مضعف على مسكنات أخرى (أفيونيات)
- إذا كنت تعاني من إضطراب في الوعي (إذا شعرت بأنك على وشك الإغماء عليك)
- إذا كنت في حالة صدمة (قد يكون التعرق البارد دليل على ذلك)
- إذا كنت تعاني من ضغط مزاريب في الدماغ (قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دمافي)
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس
- إذا كنت لديك تألم للبالصة بالمصر أو النوبات
- إذا كنت مصابا بمرض في الكبد أو الكلى
في هذه الحالات يرجى استشارة طبيب قبل أخذ الدواء
ويرجى المراعاة أن كبسولات ترامال® قد تؤثر إلى الإزيم الإنفلي والعقلي والجسدي. في الاستعمال الطويل الأمد قد ينخفض تأثير كبسولات ترامال® ما يؤدي بدوره إلى إحتياج جرعات أكبر (تطور التحمل)، ولذلك فإن المرضى الذين لديهم تألم لسوء استعمال العقاقير أو الاعتناء عليها يجب عدم معالجتهم بكبسولات ترامال® إلا لفترة قصيرة وحتت رقابة طبية مشددة.
كما ويرجى إعلام طبيبك في حال حدوث إحدى هذه الحالات أثناء المعالجة بكبسولات ترامال® أو إذا كانت تنطبق عليك في السابق.

الأطفال

إن كبسولات ترامال® غير مخصصة لإستعمالها عند الأطفال خت سن ١٢ عاماً.

الحمل

إذا كنت حاملآ لن يصف لك طبيب كبسولات ترامال® إلا عند الضرورة الملحة، وعموماً فإنه لا يوصى باستعمال كبسولات ترامال® في هذه الظروف حيث أنه لم يتحدد بعد سلامة الاستعمال في النساء الحوامل. إن الاستعمال المتكرر لكبسولات ترامال® أثناء الحمل قد يؤدي إلى إعتماد الجنين على المستحضرات وبالتالي حدوث أعراض الانقطاع والامتناع عنده بعد الولادة.
عند إعطام كبسولات ترامال® قبل أو خلال الولادة فإنها لا تؤثر على قابلية الرحم على التقلص وهو أمر هام للولادة الطبيعية.
يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل استعمال أية أوية.

الإرضاع

يدخل حوالي ٢-١ من الجرعة المعطاة في حليب الأم عند استعمال جرعة واحدة فسقط فإنه ليس من الضروري في العادة الإنقطاع عن الرضاعة، وبخلاف ذلك يرجى استشارة الطبيب.

السقيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة

قد تؤثر كبسولات ترامال® على ردود فعلك إذا شعرت بأن للمستحضر تأثير على ردود فعلك لا نسقم بقيادة السيارات أو أية مركبات أخرى ولا نستعمل أدوات ومعدة كهربائية ولا نسقم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا نعمل أو نشغل دون الوقوف بشكل ثابت ومتموازاً.

معلومات هامة حول بعض العناصر الأخرى في كبسولات ترامال®: لا يوجد

التداخلات الدوائية

يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك إذا كنت تأخذ حالياً أوية أخرى أو إذا تناولتها حديثاً أو مؤخراً، حتى إذا لم تتطلب هذه الأدوية إعطاء وصفة طبية لها.
قد يتم إعصاف مفعول كبسولات ترامال® للمسكن للألم أو تقصير مدة فعاليتها.
- إذا كنت تتناول أوية تحتوي على كاربامازين (مضاد للصرع)،
تزداد إمكانية حدوث الأعراض الجانبية في حالات التالية،
- إذا كنت تأخذ أوية خدت أيضاً لتبسيط أو مهدوا في الوظيفة الدماغية في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.
قد تتناول العقاقير التي خدت النوبات أو التي تقوم بتخفيض غتية النوبات (عقاقير لمعالجة الإكتئاب) في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.
- إذا كنت تأخذ أوية تحتوي على حثث النوبات الصرعية في حالات نادرة جداً.
- إذا كنت تأخذ أوية سيبروتيونية الفعل (عقاقير لمعالجة الإكتئاب) في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.
- إذا كنت تأخذ أوية من مثالازمة سيبروتيون، ومن أعراض مثالازمة سيبروتيون على سبيل المثال الإرتباك والتمثل وإرتفاع درجة الحرارة والتعرق.
- إذا كنت تأخذ أوية من شالها أن تمتع حبل الدم غير الطبيعي – وتدعى هذه الأوية بمشغفات الكومارين (مثل الوارفارين) – في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.
وقد يتم التأثير على مفعول هذه الأوية على عملية خلط الدم مع إمكانية ظهور مناطق نزيف صغيرة خت الجلد (الكدمات).

بعض التداخلات الأخرى الممكن حدوثها:

- يتوجب عدم أخذ كبسولات ترامال® بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدآ.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعماله المتوصص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما المختبران في الدواء وفي نفعه وضره
- لا تفلع مدة العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأوية في متناول الأطفال.

ما هي الأغذية والمشروبات الواجب تجنبها؟

لا تتناول الكحول أثناء العلاج بكبسولات ترامال® حيث أن كل من كبسولات ترامال® والكحول قد يعززان مفعول بعضهما البعض.

إن هذا الدواء

مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعماله المتوصص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما المختبران في الدواء وفي نفعه وضره

- لا تفلع مدة العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأوية في متناول الأطفال.

٣- كيف تؤخذ كبسولات ترامال®؟

ينبغي عليك استعمال كبسولات ترامال® بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكدآ.
ينبغي ضبط وتعدل الجرعة حسب حجم الألم وحساسيتك كل مريض. وعموماً يتوجب أخذ أدنى جرعة ممكنة للألم، ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة المعتادة كما يلي:

البالغون والمراهقون من سن ١٢ عاماً.

للالأم المتوسطة تؤخذ كبسولة صلبة واحدة ترامال® (١٤ يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول)، وإذا لم يحدث التأثير للمسكن للألم بعد ٣-١٠ دقيقة يجوز أخذ كبسولة أخرى.
إذا إقتضت الحاجة إعطاط جرعة أكبر بسبب الإصابة بالألم حادة يجوز أخذ كبسولتين صلبتين ترامال® (١٤ يعادل ١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).

يودم المفعول لمدة ٨-٤ ساعات بالإعتماد على شدة الألم، وينبغي عدم جاوز جرعات يومية بالغه ٨ كبسولات صلبة ترامال® (١٤ يعادل ٤٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول) إلا إذا وصف الطبيب ذلك.

المرضى كبار السن

عند الآلام الحادة تؤخذ كبسولات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات وذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. عند المرضى كبار السن (٧٥ عاماً فما فوق) قد يتم تأخير عملية إخراج الترامادول فإذا إنتطق ذلك عليك قد يوصى طبيبك بتعديل الفترات الفاصلة بين الجرعات.

تفيدك هذه النشرة حول ما يلي:

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

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

٣- كيف تؤخذ كبسولات ترامال®؟

٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟

٥- كيف تحفظ كبسولات ترامال®؟



أمراض الكبد أو الكلى الحادة (القصور) / مرضى الدبلة

عند الآلام الحادة تؤخذ كبسولات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات وذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. المرضى الصبيان بقصور كبدى وأو كلوي حاد ينبغي عليهم عدم أخذ كبسولات ترامال®. أما في الحالات الأقل حدة فقد يوصى طبيبك بتعديل القواصل الزمنية بين الجرعات.

كيف ومتى يجب عليك أخذ كبسولات ترامال®؟

ينبغي عليك عدم مضغ كبسولات ترامال® وإما بلعها مع كمية كافية من السوائل. ويجوز أخذ الكبسولات الصلبة بغض النظر عن الوجبات.

ما طول الفترة التي ينبغي فيها أخذ كبسولات ترامال®؟

ينبغي عدم أخذ كبسولات ترامال® لفترة أطول ما هو ضروري إذا إسنضت طبيعة الرض وشدته إجراء معالحة طويلة الأمد للألم بكبسولات ترامال®. عندها يجب إجراء فحص بعناية تامة وبشكل منتظم وعلى فترات زمنية قصيرة لمعرفة فيما إذا كان من الداعي طبياً الاستمرار في إعطاء للمستحضر ولأي حد وبأية جرعة (مع إبطاعات في العلاج إذا لزم الأمر).
يرجى استشارة طبيبك إذا شعرت بأن مفعول كبسولات ترامال® كان قوياً أو ضعيفاً أكثر من اللازم.

إذا أخذت كمية أكبر ما ينبغي من كبسولات ترامال®:

إذا تناولت جرعتين متفرعتين من كبسولات ترامال® دفعة واحدة بطريقة الخطأ فإن ذلك بشكل عام لا يترتب عليه أية تأثيرات سلبية. إذا رجع الألم ينبغي عليك الاستمرار في أخذ كبسولات ترامال® بالشكل المعتاد.
بعد أخذ جرعات عالية جداً فإنه يمكن حدوث إسهاع وبشكل منتظم وعلى فترات زمنية قصيرة لمعرفة فيما إذا كان من الداعي طبياً بالإعطاء إخفاض في مستوى الوعي قد يصل إلى السبات (فقدان وعي عميق)، نوبات صرعية، صعوبة في التنفس قد يصل إلى توقف التنفس. وفي هذه الحالات يجب استدعاء أقرب طبيب فوراً!

إذا نسيت أخذ كبسولات ترامال®:

إذا نسيت أخذ الكبسولات الصلبة قد يعود الألم. في هذه الحال لا نقم بمضاعفة الجرعة وإما إستمر في أخذ الكبسولات كالعتاد.

الأعراض عند التوقف عن المعالجة بكبسولات ترامال®:

إذا قطعتم العلاج بكبسولات ترامال® أو توقفت عنه بشكل مبكر عن اللازم فإنه من المرجح أن يعود الألم. إذا رغبت بقطع العلاج بسبب حدوث أعراض جانبية غير سارة عندها يرجى استشارة طبيبك.
وعموماً فإن التوقف عن أخذ كبسولات ترامال® لا يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لافحة. غير أنه عند بعض المرضى الذين أخذوا كبسولات ترامال® على مدى فترة طويلة جداً من الزمن قد تحدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة مثل التمثل، اللقي، نوبات نعر، هلوسة، إحساس غير معتاد مثل الحكّة والوخز والتتمل. صوت في الأذنين (طنين الأذنين)، العصبية، الأرق، الإرتعاش، مشاكل في المعدة والأمعاء، في حال حدوث أحد هذه الأعراض الجانبية بعد التوقف عن أخذ الكبسولات يرجى استشارة طبيبك.

٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟

كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن كبسولات ترامال® قد يكون لها أعراض جانبية، وتصف هذه الأعراض عادة كالآتي:

- الأعراض الشائعة جداً (أكثر من مريض واحد من بين ١٠ مريض)
- الأعراض الشائعة (أكثر من مريض واحد من بين ١٠٠ مريض)
- الأعراض غير الشائعة (أكثر من مريض واحد من بين ١.٠٠٠ مريض)
- الأعراض النادرة (أكثر من مريض واحد من بين ١٠.٠٠٠ مريض)
- الأعراض النادرة جداً (مريض واحد أو أقل من بين ١٠.٠٠٠ مريض، ما فيه الحالات المفردة)

إن من أكثر الأعراض الجانبية التي خدت عموماً أثناء العلاج بكبسولات ترامال® هي الغثيان والدوار والذنان يحدثنان في أكثر من مريض واحد من بين ١٠٠ مريض.

إضطرابات في القلب والدورة الدموية

التأثيرات على القلب والقلب والدورة الدموية (خفقان القلب أو نبض قلبي سريع أو الإحساس بالإغماء أو الإتهيب، والوهط)، وقد خدت هذه الأعراض الجانبية بشكل خاص إذا كان المريض في وضع قائم أو خت إجهاد وإرهاق جسدي.

نبض قلبي بطيء، إرتفاع في ضغط الدم

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

إضطرابات في الجهاز العصبي

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

الأعراض الجانبية النفسية

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

إضطرابات البصرية

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

إضطرابات في المعدة والأمعاء

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض غير شائعة (> ١٠٪)

الحمل والولاحق الجديدة

أعراض شائعة جداً (< ١٠٪)

أعراض شائعة (١- ١٠٪)

أعراض غير شائعة (> ١٪)

العظام والعضلات

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

إضطرابات في الكبد والمصفر

أعراض نادرة جداً (> ٠.٠١٪)

صعوبات في التبول

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

الحالة المعادة

أعراض نادرة (> ٠.١٪)

لقد حدثت في حالات نادرة جداً تفاعلات أرجية/حساسية (مثل صعوبة في التنفس أو أزيز أو إنتفاخ) أو الصدمة (قصور مصفاىء) من الدورة الدموية.

عند أخذ كبسولات ترامال® لمدة طويلة قد يحدث الإعتياد رغم أنه هذه إمكانية صعبة جداً، وفي نهاية العلاج قد تظهر علامات الإنقطاع (أنظر فقرة "الأعراض عند التوقف عن المعالجة بكبسولات ترامال®").

إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية الخطرة المذكورة أعلاه، يرجى فوراً استدعاء أقرب طبيب.

عند عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

٥- كيف تحفظ كبسولات ترامال®؟

لا تحفظ الكبسولات بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ مئوية. إن تاريخ انتهاء صلاحية هذه العبوة مطبوع على رأس العلبة وعلى حافة صفيحة الكبسولات. لا تستعمل كبسولات ترامال® بعد هذا التاريخ.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

تاريخ المعلومات: حزيران ٢٠٠٤