

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 التيلوس، صوديوم كربوكسي مثل (دستور الأدوية الأوروبي)، سيليكيا لامائي غرواني، ستيارات المغنيسيوم (دستور الأدوية الأوروبي)، جيلاتين، فرمزي التيلية، 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 والشوكي والدماغ.

من: شركة جرونثال المحدودة * ٥٢.٠٩٩ أني ٠ لثانيا هاتف: ٠٥١٩-٢٤١-٤٩٨ • فاكس: ١٤٩٨-٥١٩-٢٤١-٤٩٨

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 بالأدوية 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 العصر ولم يتمكن العلاج من التحكم بنوباتك بشكل سليم ووافي
- كبديل في معالجة الاكتئاب والانقطاع 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 إضطرابات 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 متزايد في الدماغ (قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دمافي)
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس
- إذا كنت لديك نأبغ للإصابة بالصرع أو النوبات
- إذا كنت مصاباً بمرض في الكبد أو الكلى
- في هذه الحالات يرجى استشارة طبيب قبل أخذ الدواء
- ويرجى المراجعة إن 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 نأبغ لسوء استعمال العقاقير أو الاعتداء 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 إعتداء الجنين على المستحضر 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 أدوية.

الإرضاع

يدخل حوالي ٢-١ من الجرعة المعطاة في حليب الأم عند استعمال جرعة واحدة فسقط فإنه ليس من الضروري في العادة الإنبطاع 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 ومتموآن؛

معلومات هامة حول بعض العناصر الأخرى في كبسولات ترامال®:

لا يوجد

التداخلات الدوائية

يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك إذا كنت تأخذ حالياً أدوية 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 تناول أدوية تحتوي على كاربامازيبين (مضاد الصرع)،

تزداد إمكانية حدوث الأعراض الجانبية في الحالات التالية،

- إذا كنت تأخذ أدوية خدت أيضاً لتبسيط أو مهدوا في الوظيفة الدماغية في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.

- عند تناول العقاقير التي خدت النوبات أو التي تقوم بتخفيض غنية النوبات (عقاقير لمعالجة الإكتئاب) في نفس الوقت مع كبسولات ترامال® (مثل في نفس الوقت، وقد وصف النوبات الصرعية في حالات نادرة جداً.

- إذا كنت تأخذ أدوية سيبروتيونية الفعل (عقاقير لمعالجة الإكتئاب) في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®، وقد يؤدي ذلك في حالات نادرة

إلى متلازمة سيبروتيونين، ومن أعراض متلازمة سيبروتيونين على سبيل المثال الإرتباك والتمثل وإرتفاع درجة الحرارة والتعرق.

- إذا كنت تأخذ أدوية من شالها أن تمتع خلط الدم غير الطبيعي – وتدعى هذه الأدوية بمشغفات الكومارين (مثل الوارفارين) – في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®، وقد يتم التأثير على مفعول هذه الأدوية 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 المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية 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 ضغط وتغديل الجرعة حسب حجم الألم وحساسيته كل مريض، وعموماً يتوجب أخذ أدنى جرعة ممكنة للألم، ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة المعتادة كما يلي:

البالغون والمرافقون من سن ١٢ عاماً.

للالأم المتوسطة تؤخذ كبسولة صلبة واحدة ترامال® (١٤ يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول)، وإذا لم يحدث التأثير للمسكن للألم بعد ٣٠-١٠ دقيقة يجوز أخذ كبسولة أخرى.

إذا إقتضت الحاجة إعطام جرعة أكبر بسبب الإصابة بالألم حادة يجوز أخذ كبسولتين صلبتين ترامال® (١٤ يعادل ١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).

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

المرضى كبار السن

عند اللآام 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 الديلة

عند اللآام الحادة تؤخذ كبسولات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات وذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. المرضى الصبيان بقصور كبدى أو/و كلوي حاد ينبغي عليهم عدم أخذ كبسولات ترامال®، أما في الحالات الأقل حدة فقد يوصى طبيبك بتعديل الفواصل 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 معافاة 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 متفرقتين 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 بالإتقاء إخفاض في مستوى الوعي قد يصل إلى السبات (إ فقدان وعي عميق)، نوبات صرعية، صعوبة في التنفس قد يصل إلى توقف التنفس. وفي هذه الحالات يجب إستدعاء أقرب طبيب فوراً!

إذا نسيت أخذ كبسولات ترامال®:

إذا نسيت أخذ الكبسولات الصلبة قد يعود الألم، في هذه الحال لا نقم بمضاعفة الجرعة وإما إستمع في أخذ الكبسولات كالمعتاد.

الأعراض عند التوقف عن المعالجة بكبسولات ترامال®:

إذا قطعنا 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 والخوخر والتتمثل. 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 كالتالي:

- 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 ١.٠٠٠ 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 والدورة الدموية (خفقان القلب أو نبض قلبي سريع أو الإحساس بالإغماء أو الإتهيج، 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

إضطرابات في الجهاز العصبي

أعراض شائعة جداً (< ٢٠٪)

أعراض شائعة (١- ٢٠٪)

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

نوبات صرعية

عند جآوز الجرعات الموصى بها أو عند تناول أدوية أخرى تقوم بتنشيط الوظيفة الدماغية، عندها قد يحدث بطء التنفس.

وكثيراً ما حدثت النوبات الصرعية بعد أخذ جرعات عالية من الترامادول أو عند أخذ العقاقير في نفس الوقت التي قد تسبب هي نفسها النوبات أو تقوم بتخفيض غنية النوبات.

الأعراض الجانبية النفسية

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

الإضطرابات البصرية

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

رؤية غير واضحة.

صعوبة في التنفس

قد تحدث تقارير أيضاً عن تدهور الربو، غير أنه لم يتحدد فيما إذا كانت المادة الفعالة ترامادول هي السبب في ذلك.

إضطرابات في المعدة والأمعاء

أعراض شائعة جداً (< ٢٠٪)

أعراض شائعة (١- ٢٠٪)

أعراض غير شائعة (> ٢.٠٪)

إضطرابات في المعدة والأمعاء

أعراض شائعة جداً (< ٢٠٪)

أعراض شائعة (١- ٢٠٪)

الحاجة للتقيؤ، إضطرابات معوية (مثل الإحساس بضغط في المعدة)، الإنبطاع.

الجلد والالواح الجلدية

أعراض شائعة (١- ٢٠٪)

أعراض غير شائعة (> ٢٪)

العظام والعضلات

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

إضطرابات في الكبد والمصفر

أعراض نادرة جداً (> ٢.٠٠١٪)

صعوبات في التبول

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

الحالة العامة

أعراض نادرة (> ٢.٠٪)

إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية الخطرة المذكورة أعلاه، يرجى فوراً إستدعاء 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 إنتهاء 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