إرشادات الاستعمال

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

- الرجاء الإحتفاظ بهذه الإرشادات. فقد ترغب بقراءتها ثانية فيما بعد.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أو إستفسارات يرجى إستشارة 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

GRÜNENTHAL

- إن المادة الفعالة في كبسولات ترامال® هي هيدروكلوريد الترامادول.
تحتوي كبسولة واحدة ترامال® على ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول.
- المواد الأخرى هي: سليولوز دقيق النبلور، صوديوم كاربوكسي مثيل النشاء (نوع أ) (دستور الأدوية الأوروبي)، سيليكا لامائي غرواني، سيئارات المغنيسيوم (دستور الأدوية الأوروبي)، جيلاتين، قرمزي النيلة، أكاسيد وهيدروكسيدات الحديديك (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 إستعمالها؟

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 للنخاع الشوكي والدماغ.

من: شركة جرونتال المحدودة • ٥٢٠٩٩ آخن • ألمانيا
هاتف: ٠٠-٤٩-٢٤١-٥٦٩ +٤٩ • فاكس: ٠٠-٤٩-٢٤١-٥٦٩-١٤٩٨ +٤٩

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

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

يجب عدم إستعمال 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 أقراص النوم أو مسكنات الألم أو غيرها من العقاقير النفسية (العقاقير التي تؤثر على المزاج والعواطف)
- إذا كنت تأخذ في نفس الوقت مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (عقاقير معينة لمعالجة الإكتئاب) أو إذا كنت تأخذها في آخر ١٤ يوماً قبل المعالجة بكبسولات ترامال® (أنظر فقرة "التداخلات الدوائية")
- إذا كنت تعاني من الصرع ولم يتمكن العلاج من التحكم بنوباتك بشكل سليم ووافي
- كبديل في معالجة الامتناع والانقطاع عن المخدرات

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

- إذا كنت تعتقد بأنك مدمن على مسكنات أخرى (أفيونيات)
- إذا كنت تعاني من إضطرابات في الوعي (إذا شعرت بإنك على وشك الإغماء عليك)
- إذا كنت في حالة صدمة (قد يكون النعرق البارد دليل على ذلك)
- إذا كنت تعاني من ضغط متزايد في الدماغ (قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماغي)
- إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس
- إذا كان لديك تأهب للإصابة بالصرع أو النوبات
- إذا كنت مصاباً بمرض في الكبد أو الكلى

في هذه الحالات يرجى إستشارة طبيبك قبل أخذ الدواء.
ويرجى المراعاة أن كبسولات ترامال® قد تؤدي إلى الإدمان العقلي والجسدي. في الاستعمال الطويل الأمد قد ينخفض تأثير كبسولات ترامال® مما يؤدي بدوره إلى إحتياج جرعات أكبر (تطور التحمل). ولذلك فإن المرضى الذين لديهم تأهب لسوء استعمال العقاقير أو الاعتماد عليها يجب عدم معالجتهم بكبسولات ترامال® إلا لفترة قصيرة وتحت 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 تحت سن ١٢ عاماً.

الحمل

إذا كنت حاملاً لن يصف لك طبيبك كبسولات ترامال® إلا عند الضرورة الملحة. وعموماً فإنه لا يوصى بإستعمال 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 إعتياد الجنين على المستحضر وبالتالي حدوث أعراض الانقطاع والامتناع عنده بعد الولادة.
عند إعطاء كبسولات ترامال® قبل أو خلال الولادة فإنها لا تؤثر على قابلية الرحم على التقلص وهو أمر هام للولادة الطبيعية.
يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل إستعمال أية أدوية.

الإرضاع

يدخل حوالي ٠,١٪ من الجرعة المعطاه في حليب الأم. عند إستعمال جرعة واحدة فقط فإنه ليس من الضروري في العادة الإنقطاع عن الرضاعة. وبخلاف ذلك يرجى إستشارة الطبيب.

القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة

قد تؤثر كبسولات ترامال® على ردود فعلك. إذا شعرت بأن للمستحضر تأثير على ردود فعلك لا تقم بقيادة السيارات أو أية مركبات أخرى ولا تستعمل أدوات وعدة كهربائية ولا تقم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا تعمل أو تشتغل دون الوقوف بشكل ثابت ومتوازن!

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 إضعاف مفعول كبسولات ترامال® المسكن للألم أو تقصير مدة فعاليتها:
- إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على كاربامازيبين (النوبات الصرع).
تزداد إمكانية حدوث الأعراض الجانبية في الحالات التالية:
- إذا كنت تأخذ أدوية تحدث أيضاً تنبيطاً أو هموداً في الوظيفة الدماغية في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®.
- عند تناول العقاقير التي تحدث النوبات أو التي تقوم بتخفيض عتبة النوبات (عقاقير لمعالجة بعض الأمراض النفسية المعينة على سبيل المثال) في نفس الوقت. وقد روقب حدوث النوبات الصرعية في حالات نادرة جداً.
- إذا كنت تأخذ أدوية سيروتونينية الفعل (عقاقير لمعالجة الإكتئاب) في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®. وقد يؤدي ذلك في حالات نادرة إلى متلازمة سيروتونين. ومن أعراض متلازمة سيروتونين على سبيل المثال الإرتباك والتململ وإرتفاع درجة الحرارة والتعرق.
- إذا كنت تأخذ أدوية من شأنها أن تمنع تخثر الدم غير الطبيعي — وتدعى هذه الأدوية بمشتقات الكومارين (مثل الوارفارين) — في نفس الوقت مع كبسولات ترامال®. وقد يتم التأثير على مفعول هذه الأدوية على عملية تخثر الدم مع إمكانية ظهور مناطق نزيف صغيرة تحت الجلد (الكدمة).
بعض التداخلات الأخرى الممكن حدوثها:
- يتوجب عدم أخذ كبسولات ترامال® في نفس الوقت مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (عقاقير لمعالجة الإكتئاب). عند تناول مثبطات أكسيداز أحادي الأمين MAO قبل ١٤ يوماً من إعطاء مستحضر أفيوني آخر (بثيدين)، فإنه لوحظ حدوث تداخلات دوائية خطرة جداً ومهددة للحياة تؤثر على الجهاز العصبي المركزي والتنفس والدورة الدموية. ولا يمكن إستثناء حدوث نفس التداخلات الدوائية مع مثبطات أكسيداز أحادي الأمين أثناء المعالجة بكبسولات ترامال®.

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 الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

٣- كيف تؤخذ كبسولات ترامال®؟

ينبغي عليك إستعمال كبسولات ترامال® بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.
ينبغي ضبط وتعديل الجرعة حسب شدة الألم وحساسية كل مريض. وعموماً يتوجب أخذ أدنى جرعة مسكنة للألم. ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة المعتادة كما يلي:

البالغون والمراهقون من سن ١٢ عاماً:
للألام المتوسطة تؤخذ كبسولة صلبة واحدة ترامال® (ما يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول). وإذا لم يحدث التأثير المسكن للألم بعد ٣٠-٦٠ دقيقة يجوز أخذ كبسولة أخرى.
إذا إقتضت الحاجة إعطاء جرعة أكبر بسبب الإصابة بآلام حادة يجوز أخذ كبسولتين صلبتين ترامال® (ما يعادل ١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).
بدوم المفعول لمدة ٤-٨ ساعات بالإعتماد على شدة الألم. وينبغي عدم تجاوز جرعات يومية بالغة ٨ كبسولات صلبة ترامال® (ما 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 ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. عند المرضى كبار السن (٧٥ عاماً وما فوق) قد يتم تأخير عملية إخراج الترامادول. فإذا إنطبق ذلك عليك قد يوصى طبيبك بتمديد الفترات الفاصلة بين الجرعات.

أمراض الكبد أو الكلى الحادة (القصور) / مرضى الديلزة
عند الآلام الحادة تؤخذ كبسولات ترامال® مرة واحدة فقط أو بضع مرات ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. المرضى المصابين بقصور كبدي و/أو كلوي حاد ينبغي عليهم عدم أخذ كبسولات ترامال®. أما في الحالات الأقل حدة فقد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات.

كيف ومتى يتوجب عليك أخذ كبسولات ترامال®؟
ينبغي عليك عدم مضغ كبسولات ترامال® وإنما 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 مما هو ضروري. إذا إقتضت طبيعة المرض وشدته إجراء معالجة 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 المستحضر ولأي حدّ وبأية جرعة (مع إنقطاعات في العلاج إذا لزم الأمر).
يرجى إستشارة طبيبك إذا شعرت بأن مفعول كبسولات ترامال® كان قوياً أو ضعيفاً أكثر من اللازم.

إذا أخذت كمية أكبر مما ينبغي من كبسولات ترامال®:

إذا تناولت جرعتين منفردتين 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 إتساع أو ضمور بؤبؤ العين. تقيؤ. هبوط في ضغط الدم. سرعة في نبضات القلب. إحساس بالإغماء. إنخفاض في مستوى الوعي قد يصل إلى السبات (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 تقم بمضاعفة الجرعة وإنما إستمر في أخذ الكبسولات كالمعتاد.

الأعراض عند التوقف عن المعالجة بكبسولات ترامال®:

إذا قطعت 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 إستشارة طبيبك.
وعموماً فإن التوقف عن أخذ كبسولات ترامال® لا يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لاحقة. غير أنه عند بعض المرضى الذين أخذوا كبسولات ترامال® على مدى فترة طويلة جداً من الزمن قد تحدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة مثل التململ، القلق، نوبات ذعر، هلوسة، إحساس غير معتاد مثل الحكة والوخز والتنمل. 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 إستشارة طبيبك.

٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟

كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن كبسولات ترامال® قد يكون لها أعراض جانبية. وتصنف هذه الأعراض عادة كالتالي:
- الأعراض الشائعة جداً (أكثر من مريض واحد من بين ١٠ مرضى)
- الأعراض الشائعة (أكثر من مريض واحد من بين ١٠٠ مريض)
- الأعراض غير الشائعة (أكثر من مريض واحد من بين ١٠٠٠ مريض)
- الأعراض النادرة (أكثر من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠ مريض)
- الأعراض النادرة جداً (مريض واحد أو أقل من بين ١٠٠٠٠ مريض، بما فيه الحالات المنفردة)

إن من أكثر الأعراض الجانبية التي تحدث عموماً أثناء العلاج بكبسولات ترامال® هي الغثيان والدوار واللذان يحدثان في أكثر من مريض واحد من بين ١٠ مرضى.

إضطرابات في القلب والدورة الدموية
أعراض غير شائعة (< ١٪): التأثيرات على القلب والدورة الدموية (خفقان القلب أو نبض قلبي سريع أو الإحساس بالإغماء أو الإنهيار والوهمة). وقد تحدث هذه الأعراض الجانبية بشكل خاص إذا كان المريض في وضع قائم أو تحت إجهاد وإرهاق جسدي.
أعراض نادرة (< ٠,١٪): نبض قلبي بطيء. إرتفاع في ضغط الدم.

إضطرابات في الجهاز العصبي
أعراض شائعة جداً (> ١٠٪): الدوار.
أعراض شائعة (١-١٠٪): الصداع. الشواش.
أعراض نادرة (< ٠,١٪): تغيرات في الشهية. إحساس غير طبيعي (مثل الحكة أو الوخز أو التنمل). الإرتعاش. تنفس بطيء. نوبات صرعية.
عند تجاوز الجرعات الموصى بها أو عند تناول أدوية أخرى تقوم بتثبيط 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 عتبة النوبات.

الأعراض الجانبية النفسية
أعراض نادرة (< ٠,١٪): الهلوسة. الإرتباك. إضطرابات في النوم والكوابيس.
وقد تظهر إضطرابات نفسية بعد المعالجة بكبسولات ترامال®. علماً بأن شدتها وطبيعتها قد تختلف (حسب شخصية المريض وطول فترة العلاج). وقد تحدث على شكل تغيرات وتحولات في المزاج (معظم الأحيان إنبهاج وأحياناً توتر وتهيج مزاجي). تغيرات في النشاط (عادة كبت وأحياناً زيادة في النشاط). نقص وضعف في الإدراك التمييزي والحسي (تغيرات في الحواس والتمييز والإدراك مما قد يؤدي إلى أخطاء في الحكم).
قد يحدث الإعتماد.

الإضطرابات البصرية
أعراض نادرة (< ٠,١٪): رؤية غير واضحة.

صعوبة في التنفس
لقد وردت 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 (> ١٠٪): الغثيان.
أعراض شائعة (١-١٠٪): التقيؤ. الإمساك. جفاف الفم.
أعراض غير شائعة (< ١٪): الحاجة التقيؤ. إضطرابات معدية (مثل الإحساس بضغط في المعدة. الإنتفاخ).

الجلد واللواحق الجلدية
أعراض شائعة (١-١٠٪): التعرق.
أعراض غير شائعة (< ١٪): التفاعلات الجلدية (مثل الحكة أو الطفح).

العظام والعضلات
أعراض نادرة (< ٠,١٪): ضعف العضلات.

إضطرابات في الكبد والصفراء
أعراض نادرة جداً (< ٠,٠١٪): إرتفاع في قيم الأنزيمات الكبدية.

صعوبات في التبول
أعراض نادرة (< ٠,١٪): صعوبة في إخراج البول أو بول أقل من المعتاد.

الحالة العامة
أعراض نادرة (< ٠,١٪): لقد حدثت في حالات نادرة جداً تفاعلات أرجية/حساسية (مثل صعوبة في التنفس أو أزيز أو إنتفاخ) أو الصدمة (قصور مفاجيء في الدورة الدموية).
عند أخذ كبسولات ترامال® لمدة طويلة قد يحدث الإعتماد رغم أن هذه الإمكانية صغيرة 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 إستدعاء أقرب طبيب.
إذا 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

93003329

تفيدك هذه النشرة حول ما يلي:

١- ما هي كبسولات ترامال® وما هي دواعي إستعمالها؟
٢- ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل إستعمال كبسولات ترامال®؟
٣- كيف تؤخذ كبسولات ترامال®؟
٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
٥- كيف تحفظ كبسولات ترامال®؟