

## **ADAMON SR 150 mg retard kapszula**

**Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az ADAMON SR 150 mg retard kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az ADAMON SR 150 mg retard kapszula szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni az ADAMON SR 150 mg retard kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

### **Mit tartalmaz az ADAMON SR 150 mg retard kapszula?**

Hatóanyag:

150 mg tramadol hidroklorid retard kapszulánként.

Segédanyagok:

Vízmentes koloid szilícium-dioxid, sellak, etilcellulóz, talkum, szacharóz + kukoricakeményítő = Sugar spheres.

Kapszulahéj: Indigotin E 132, sárga vas-oxid E 172, titán-dioxid E 171, zselatin.

Felirat: Sellak, fekete vas-oxid E 172.

2-es számú, átlátszatlan zöld, a felső részén fekete „T 150 SR” jelzéssel ellátott kemény zselatin kapszulába töltött, kb 233 mg töltettségű fehér vagy enyhén szürkés pelletek.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

**Meda Pharma Hungary Kft.**

1139 Budapest, Váci út 91

Gyártó:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstrasse 2D-35039 Marburg

Németország

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ADAMON SR 150 MG RETARD KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Az Adamon SR kapszula hatóanyaga – a tramadol – központilag ható opiát típusú fájdalomcsillapító.

Hatását a gerincvelő és az agy speciális idegsejtjeire hatva fejti ki.

Ez azt jelenti, hogy az Adamon nem szünteti meg a fájdalom okát, de segít elviselhetővé tenni azt.

Az Adamon SR kapszula a mérsékelten súlyos–súlyos fájdalom kezelésére szolgáló gyógyszer.

## 2. TUDNIVALÓK AZ ADAMON SR 150 MG RETARD KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

### Milyen esetekben nem használható a gyógyszer?

- amennyiben Ön túlérzékeny (allergiás) az Adamon SR kapszula hatóanyagára vagy bármely segédanyagára;
- az alkohollal, altatószerekkel, fájdalomcsillapítókkal vagy egyéb pszichoaktív gyógyszerekkel (a hangulatot, az értelmi és az érzelmi állapotot befolyásoló gyógyszerek) történt akut mérgezés esetén;
- ha MAO-gátlókat (a kórosan nyomott hangulat [depresszió] javítására szolgáló bizonyos gyógyszerek) szed vagy szedett az Adamon SR kapszulával történő kezelés megkezdése előtti 14 napon belül (lásd: „Egyéb gyógyszerek szedése”);
- ha a kezeléssel kellően nem uralt epilepsziában szenved;
- helyettesítő gyógyszerként detoxikálás alatt opioid függőség esetén.

### Az Adamon SR fokozott elővigyázatossággal alkalmazható a következő esetekben:

- Gyógyszerfüggőség.
- Ismeretlen eredetű tudatzavarok.
- Fejsérülések vagy központi idegrendszeri betegségek.
- Légzőközpont és légzésfunkció zavara.
- Epilepszia vagy rohamra való hajlam.
- Súlyos máj- és veseelégtelenség.
- 12 év alatti gyermekek.

### Mire kell figyelni terhesség és szoptatás ideje alatt?

#### Terhesség

Az Adamon SR nem alkalmazható terhesség alatt, mivel a tramadol biztonságosságára terhes nőkben nincs megfelelő bizonyíték. A szülés előtt vagy közben alkalmazott tramadol nem befolyásolja a méhösszehúzódást. Újszülöttekben változást hozhat létre a légzési frekvenciában, ennek általában nincs klinikai jelentősége.

#### Szoptatás

Az Adamon SR nem adható szoptatás idején, mivel a tramadolt és metabolitjait kimutatták az anyatejben. Az anya által bevett tramadol 0,1 %-a kiválasztódhat a tejjel.

### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Az Adamon SR kapszula álmoságot okozhat, amely hatást erősítheti alkohol, antihisztaminok vagy más központi idegrendszeri depresszánsok használata.

Az érintett betegek esetén járművezetés vagy baleseti veszéllyel járó munkavégzés tilos.

### Az Adamon SR kapszula együttes szedése étellel, illetve itallal.

Az ételekkel nem lép kölcsönhatásba.

Azonban az Adamon SR kapszulával történő kezelés alatt kerülje az alkoholfogyasztást, mert az alkohol fokozhatja az Adamon kapszula hatását.

### Figyelmeztetés

A gyógyszerfüggőség kialakulásának veszélye tramadolra kicsi. Főleg tartós alkalmazás során alakulhat ki tolerancia, pszichés és fizikai függőség. Gyógyszerfüggő vagy gyógyszert mértéktelenül szedő betegeknél ezért csak rövid ideig alkalmazható, szigorú orvosi ellenőrzés mellett. Ritka esetben, terápiás dózisban a tramadol okozhat elvonási tüneteket.

### Mire kell figyelni egyéb gyógyszerek szedése esetén?

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett és/vagy alkalmazott egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Csak a kezelőorvos által Önnek felírt tablettát használja. Ezt soha ne adja másoknak, még akkor sem, ha ugyanolyan panaszai vannak.

- A más opioid (petidin) alkalmazása előtt 14 napon belül MAO-gátlókkal kezelt betegek esetében életveszélyes kölcsönhatásokat tapasztaltak, amelyek a központi idegrendszeri, keringési és légzési funkciókat érintették. Ugyanezen mellékhatások bekövetkezése a MAO – gátlókkal az Adamon SR kapszula esetében sem zárható ki.
- A központi idegrendszerre ható más szerekkel (beleértve az alkoholt is) együtt adva a központi depressziós hatás erősödhet.
- A tramadol erősítheti a szelektív szerotonin-reuptake gátlók (SSRI), a triciklikus antidepresszánsok (TCA), az antipszichoticumok és más görcsküszöb-csökkentő gyógyszerek görcskiváltó hatását.
- Szerotoninerg szorongásgátlókkal –mint pl. szelektív szerotonin-reuptake gátlók (SSRI) (a kórosan nyomott hangulat /depresszió/ kezelésére szolgáló gyógyszerek) együttadva néhány esetben szerotonin szindróma alakult ki.  
A szerotoninerg szindróma tünetei lehetnek zavarodottság, nyugtalanság, láz, izzadás, mozgászavar, fokozott reflex-ingerlékenység, izomgörcs és hasmenés. A szerotonerg szerek megvonása után ezek a tünetek gyorsan javulnak.
- Az Adamon SR karbamazepinnel történő együttes alkalmazása esetén a tramadol szérumkoncentrációja jelentősen csökken, ami csökkentheti a fájdalomcsillapító hatás mértékét és időtartamát.
- Tramadol és kumarin származékok (pl. warfarin) együttes alkalmazásakor egyes betegeknél megemelkedett INR és véraláfutás fordult elő ezért, óvatosan kell eljárni
- Bizonyos fájdalomcsillapítókkal (pl. nalbufin, buprenorfin, pentazocin) való kombinálása nem javasolt, mivel ezen szerek fájdalomcsillapító hatása ilyen körülmények között csökkenhet.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ ADAMON SR 150 MG RETARD KAPSZULÁT?**

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az adagolást az Ön fájdalom-intenzitásának és az Ön egyéni fájdalomérzékenységének megfelelően kezelőorvosa határozza meg.

Ha az orvos másképp nem rendeli, szokásos adagolása:

*Felnőttek és 12 év feletti serdülők* egyszeri adagja 1-2 kapszula Adamon SR 50 (50-100 mg tramadol-hidroklorid) naponta kétszer, reggel és este. Súlyos fájdalom esetén, amikor a megfelelő fájdalomcsillapítás ezzel az adaggal nem érhető el, az adag naponta kétszeri 150-200 mg-ra emelhető. Néhány esetben más gyógyszerformára való áttérés válhat szükségessé.

Amennyiben a megbetegedés jellege és súlyossága hosszantartó fájdalomcsillapítást igényel, figyelmes és rendszeres ellenőrzés szükséges (ha szükséges kezelési szünetekkel), a további kezelés szükségességének és az adagolási előírás újbóli megállapítása céljából.

Általában a tramadol-hidroklorid napi adagja nem haladhatja meg a 400 mg-ot. Az adagok közti időintervallum ne legyen kevesebb 6 óránál.

A kapszulákat elegendő mennyiségű vízzel, egészben kell bevenni. Az étkezésektől függetlenül bevehető.

*Gyermekek*

12 éven felül: adagolás mint a felnőtteknek.

Az Adamon SR 150-et nem vizsgálták gyermekekben, emiatt biztonságossága és hatásossága nem ismert, így a termék nem adható 12 év alatti gyermekeknek.

#### *Idős betegek*

A heveny fájdalmak csillapításához csak egy vagy néhány alkalommal szedik az Adamon SR kapszulát, ezért nincs szükség az adag módosítására. Az idült fájdalmak csillapítására idős betegeknél (75 éves korig), akiknél súlyos máj-, vagy vesebetegség fennállására nincs bizonyíték, rendszerint nincs szükség az adag módosítására. A 75 év feletti idős betegek esetében elhúzódhat a kiválasztás, ami az adagolási időközök egyénre szabott meghosszabbítását teszi szükségessé.

#### *Vese- vagy májelégtelenségben szenvedő betegek / dializált betegek*

A heveny fájdalmak csillapításához csak egy vagy kevés alkalommal szedik az Adamon SR kapszulát, ezért nincs szükség az adag módosítására.

Súlyos vese- és/vagy májkárosodás esetén az Adamon SR alkalmazása ellenjavallt. Mérsékelt esetekben az adagok közti időintervallum növelése válhat szükségessé.

#### *Nyelési nehézséggel küzdő betegek*

Az Adamon SR kapszula óvatosan kinyitható. A kapszula teljes tartalmát egy kanálba téve elegendő vízzel kell leöblíteni. Tilos a kapszulát szétrágni vagy összetörni.

#### Megjegyzés:

Az ajánlott adagok tájékoztató jellegűek. A betegeknél mindig a hatásos fájdalomcsillapítást nyújtó legkisebb adagot kell kapniuk. Az idült fájdalomcsillapítás lehetőleg rögzített adagolási rend szerint történjen.

Az Adamon SR soha nem használható hosszabb ideig, mint amennyit a fájdalomcsillapítás feltétlenül megkövetel. Amennyiben a megbetegedés jellege és súlyossága hosszantartó fájdalomcsillapítást igényel, figyelmes és rendszeres ellenőrzés szükséges (ha szükséges kezelési szünetekkel), a további kezelés szükségességének és az adagolási előírás újbóli megállapítása céljából.

Amennyiben Ön túl erősnek vagy túl gyengének érzi az Adamon SR kapszula hatását, akkor forduljon kezelőorvosához.

#### **Ha több Adamon SR kapszulát vett be, mint az előírt adag:**

A tramadol mérgezés tünetei jellegzetesek az opioid fájdalomcsillapítókra: hányás, pupillaszűkület, görcsök, aluszékonyság, kiterjedt epilepsziás görcsök, elégtelen légzés és alacsony vérnyomás, keringési elégtelenséggel és eszméletvesztéssel.

Amennyiben e tünetek bármelyikét észleli, haladéktalanul hívja a legközelebbi orvost!

#### **Amennyiben elfelejtette bevenni az Adamon SR kapszulát:**

Minél előbb vegye be az elmaradt adagot és térjen vissza a szokásos adagolási rendjéhez!

Az elmaradt adag pótlására ne kettőzze meg az adagot!

#### **Tünetek az Adamon SR kapszula abbahagyásakor.**

Ne hagyja abba a gyógyszer szedését orvosi engedély nélkül. Orvosa javasolhatja az adag fokozatos csökkentését a teljes abbahagyás előtt.

Elsősorban hosszas alkalmazás után a következő elvonási tünetek, jelentkezhetnek: izgatottság, szorongás, idegesség, álmatlanság, fokozott mozgékonyság, remegés és gyomor-bélrendszeri tünetek.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszernek, az Adamon SR kapszulának is lehetnek mellékhatásai.

Ezek néha súlyosak de az esetek többségében nem azok. Néhány mellékhatás előfordulása orvosi kezelést igényelhet. Ne ijedjen meg az alábbi lehetséges mellékhatások listájától. Lehet, hogy Ön egyiket sem fogja tapasztalni. További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A mellékhatások gyakoriságáról a következők szerint számoltak be:

**Nagyon gyakoriak**

Több, mint 1 esetben az e gyógyszerrel kezelt 10 beteg közül.

**Gyakoriak**

Több, mint 1 esetben az e gyógyszerrel kezelt 100 beteg közül.

**Nem gyakoriak**

Több, mint 1 esetben az e gyógyszerrel kezelt 1000 beteg közül.

**Ritkák**

Több, mint 1 esetben az e gyógyszerrel kezelt 10000 beteg közül.

**Nagyon ritkák**

1 vagy kevesebb esetben az e gyógyszerrel kezelt 10000 beteg közül, az egyedi eseteket is beleértve

Az Adamon SR kapszulával végzett kezelés alatt jelentkező leggyakoribb mellékhatások az émelygés és a szédülés, ezek 10 beteg közül több mint egynél fordulnak elő.

Immunrendszeri tünetek:

Ritkán allergiás reakció (pl. nehézlégzés, hörgőgörcs, asztmás légzés, érbeidegzési eredetű ödéma) és anafilaxia.

Anyagszere és táplálkozási zavarok:

Ritkán étvágyváltozás.

Pszichiátriai mellékhatások:

Ritka esetekben az Adamon SR alkalmazását követően, pszichés mellékhatások észlelhetők, amelyek erőssége és természete egyénenként különbözik (a személyiségtől és a kezelés időtartamától függően). Ezek magukba foglalnak: kedélyállapot változást (általában emelkedett hangulat, esetenként rossz közérzet), aktivitásváltozást (általában csökkent, néha fokozott), változásokat az észreévés-érzékelés, élményvilág kialakításának képességében (pl. határozott viselkedésmód, érzékelési zavarok) hallucináció, zavarodottság, alvási zavarok, félelemérzéses álmok. Tartós alkalmazásakor gyógyszerfüggőség előfordulhat.

Idegrendszeri tünetek:

Nagyon gyakran: szédülés.

Gyakran: fejfájás, álmoság.

Ritkán: epileptiform görcsöt jeleztek. Ezek főleg nagy tramadol adagok alkalmazása után fordultak elő vagy olyan gyógyszerek egyidejű alkalmazása során, amelyek csökkentik a görcsküszöböt vagy maguk is agyi görcsöket idéznek elő (pl. antidepresszánsok, antipszichotikumok).

Ezen túl előfordultak kóros érzések a bőrben ( pl. bizsergés, tűszúrás érzés, zsibbadás), reszketés is.

Látászavarok:

Ritkán: homályos látás.

Keringés:

Nem gyakran hatással lehet a szív- és keringésszabályozásra (szívdobogás-érzés, fokozott szívfrekvencia, testhelyzeti alacsony vérnyomás vagy szív-keringési gyengülés). Ezek a mellékhatások főleg intravénás alkalmazásánál fordulnak elő, valamint fokozott fizikai megterhelés esetében.

Ritkán: a szív működés lelassulása (bradycardia), vérnyomás emelkedés.

Érrendszer:

Nagyon ritkán: kipirulás.

#### Légzőszervi tünetek:

Asztma rosszabbodását szintén jelentették, habár okozati összefüggést nem mutattak ki.

Légzési elégtelenség előfordult.

Az előírt adagok nagyfokú túllépése és más központi idegrendszeri működést gátló vegyületek egyidejű alkalmazása előidézhethet légzési elégtelenséget.

#### Gyomor-bélrendszeri tünetek:

*Nagyon gyakran:* hányinger, hányás.

*Gyakran:* székrekedés, szájszárazság.

*Nem gyakran:* öklendezés, gyomorbántalmak (nyomásérzés a gyomorban, puffadás).

#### Máj- és epeutak

Néhány esetben a májenzimek átmeneti emelkedését figyelték meg a tramadol alkalmazása során.

#### Bőr- és függelékei:

*Gyakori:* verejtékezés.

*Nem gyakori:* bőrreakciók (pl. viszketés, kiütés, vérbőség).

#### Mozgásszervek:

*Ritka:* izomgyengeség.

#### Vese:

*Ritkán:* vizeletürítési rendellenesség vagy a normálisnál kevesebb vizelet.

#### Általános

*Gyakran:* fáradtság.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül bármi más szokatlan tünetet észlelne, akkor értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 C°-on, nedvességtől védve tartandó.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

#### **Csomagolás:**

10 db, 30 db, 50 db kapszula PVC/PVDC/ALU buborékfóliában és dobozban.

**OGYI-T-6972/01                      ADAMON SR 150 mg retard kapszula 10x**

**OGYI-T-6972/02                      ADAMON SR 150 mg retard kapszula 30x**

**OGYI-T-6972/03                      ADAMON SR 150 mg retard kapszula 50x**

A betegtájékoztató engedélyezések dátuma: 2008. április 12.