

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

TRAMADOL / ТРАМАДОЛ

tramadol

капсули

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

**TRAMADOL / ТРАМАДОЛ**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

**tramadol** капсули од 50 mg трамадол хидрохлорид

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**капсули**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Акутни и хронични болки со различен интензитет и потекло (постоперативни состојби, трауми, тумори, воспаленија, невралгии, колики, болки предизвикани од пречки во крвотокот, инфаркт на миокардот и др.).

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Дозирањето е индивидуално, во зависност од јачината на болката.

Поединечна доза за возрасни е 50 - 100 mg.

Максималната дневна доза не смее да биде повисока од 400 mg.

*Возрасни и деца постари од 12 години:*

Препорачана доза е 1-2 капсули од 50 mg 3-4 пати дневно  
Дозите може да се даваат на 4 - 6 часа.

*Пациенти со оштетена функција на бубрезите (креатинин клиренс помал од 30 ml/min)*

Се препорачува дозирање еднаш на ден, а максималната препорачана дневна доза е 200 mg.



Пациентите со хепатална цирроза:

50 mg трамадол на секои 12 часа.

Не се препорачува употреба на трамадол подолго отколку што е неопходно.

**4.3. Контраиндикации**

Трамадолот е апсолутно контраиндициран кај пациенти преосетливи на трамадол и кај акутна интоксикација со алкохол. Не смее истовремено да се прима со високи дози на опиоидни аналгетици, на средства за спиење или на психотропни лекови. Лекот не смее да се дава кај деца помали од 1 година. Трамадолот не смее да се користи истовремено со MAO инхибитори заради адитивното дејство врз зголемувањето на нивото на биогени амини во мозокот, кое предизвикува појава на сериозни несакани дејства. Релативна контраиндикација е опиоидна зависност, заболувања при кои е зголемен интракранијалниот притисок, пореметувања во дишењето, деца под 12 годишна возраст, бремени жени и доење.

**4.4. Мерки на претпазливост**

Трамадолот треба внимателно да се употребува кај болни преосетливи на опиоиди и кај стари луѓе. Не се препорачува употреба на трамадол подолго отколку што е неопходно, затоа што може да дојде до појава на зависност. Кај болни со оштетена функција на бубрезите или црниот дроб полувремето на елиминација на трамадолот е продолжено и затоа треба во почетокот на лекувањето временскиот интервал помеѓу дозите да биде двојно подолг.

**4.5. Интеракции**

*Лекови кои имаат депресивно дејство врз ЦНС:* при истовремена употреба на трамадол со овие лекови, можно е синергистичко дејство кое доведува до засилена седација и аналгезија, но и до респираторна депресија.

*Карбамазепин:* истовремена администрација со карбамазепин го зголемува метаболизмот на трамадол, заради што се потребни поголеми дози.

*Трициклични антидепресиви и антипсихотици:* може да се зголеми ризикот од појава на конвулзии.

*MAO инхибитори:* адитивно дејство врз зголемувањето на нивото на биогени амини во мозокот, кое предизвикува појава на сериозни несакани дејства.

**4.6. Бременост и доење**

Трамадолот се применува за време на бременост само доколку лекарот смета дека неговата примена е неопходна.



Ако е потребно лекување за време на доење, треба да се земе во предвид фактот дека во мајчиното млеко се излучува 0.1 % од примената доза.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*  
Трамадолот влијае на психофизичките способности и заради тоа за време на терапијата не треба да се управува со возила или машини.

4.8. *Несакани дејства*

Најчести несакани дејства од употреба на трамадол се од гастроинтестиналниот тракт и од ЦНС. Тие се јавуваат кај 5 -30% од пациентите кои земаат терапевтски дози од овој препарат.

Најчести се следните несакани дејства:

*ЦНС:* замор, вртоглавица, главоболка, конфузија, зависност.

*ГИТ:* науzea, повраќање, диспепсија, дијареа.

*Кардиоваскуларни несакани дејства:* тахикардија.

*Несакани дејства на кожата:* фотосензитивна реакција, уртикарија.

4.9. *Предозирање*

Доколку дозите се значајно повисоки од препорачаните, може да се јават знаци на интоксикација како што се: хипотензија, депресија на ЦНС, кома, генерализирани конвулзии, тахикардија, респираторна депресија. При депресија на дишењето се дава налоксан, а при конвулзии интравенски диазепам.

5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

**опијатен аналгетик**

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Трамадолот е аналгетик со централно дејство кој е ефикасен кај разни акутни и хронични болки. За разлика од другите аналгетици со централно дејство, тој има двоен механизам на дејство, односно делува по пат на врзување на опиоидните рецепторски места во централниот нервен систем и по пат на инхибиција на реаптејкот на биогените амини (серотонин и норадреналин).

Структурно трамадолот претставува рацемат од (+) и (-) енантиомери. Рацематот ((+/-) трамадол) и метаболитот М1 (mono-O-desmethyltramadol) се селективни агонисти на му-опиоидните рецептори во ЦНС. Рацематот ((+/-) трамадол) и енантиомерот (+) го инхибираат реаптејкот на серотонин, а енантиомерот (-) го инхибира реаптејкот на норадреналинот. Синергистичкото дејство на двата енантиомери резултира во јако аналгетско дејство блокирајќи ги ноцицептивните импулси на



ниво на кичмена мождина. Во терапевски дози трамадол не влијае на дишењето. Можноста од појава на зависност при терапијата со трамадол е многу помала отколку при терапијата со другите опиоидни аналгетици.

5.2. *Фармакокинетски својства*

После орална и ректална примена, трамадолот добро се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт (околу 75% од внесената количина). Аналгетското дејство настапува за 15-30 минути, а максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за околу 3 часа. Полувреме на елиминација на трамадолот е 7 часа, а се излучува во непроменета форма и во форма на метаболити преку бубрезите и жолчката. Трамадолот ја преминува плацентарната бариера, а во мали количини се излучува и во мајчиното млеко.

5.3. *Претклинички податоци*

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Дополнението на Фармаколошкото мислење од 2007г.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

1 капсула содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.

6.2. *Експципенти*

Микрокристална целулоза  
Лактоза монохидрат  
Кроскармелоза натриум  
Колоиден силициум диоксид, анхидричен  
Магнезиум стеарат

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 капсули од 50 mg

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.  
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава само со лекарски рецепт.



- 7.0. *Име и адреса на производителот*  
АД ЈАКА 80 Радовиш  
Република Македонија
- 8.0. *Дата на првата регистрација*  
22.05.2000
- 9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, јули, 2007 г.

