

Предлог текст на

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

TRODON ▲ капсули, тврди 50 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 капсула содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.

Ексципиентите се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Капсула, тврда (дводелна, непровидна, жолта желатинска капсула).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

- Умерени до умерено јаки акутни и хронични болки од различно потекло, како што се: болки после траума, кај невралгија, колики, тумори, инфаркт на миокардот.
- Како адјувантен аналгетик се применува кај разни видови на регионална анестезија, лапароскопија, литотрипсија и инхалациона анестезија.
- Благодарейќи на јакото дејство и малиот број на сериозни несакани дејства, се применува во акушерската пракса и кај деца, но само строго индицирано, ако потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик.
- Во лекувањето на болките кај малигните болести, аналгетикот треба да се дава така што неовото дејство ќе ги покрие сите 24 часа, како што предлага СЗО.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни и деца над 12 години

Акутна болка: почетната доза е 100 mg. Хронична болка: почетната доза е 50 mg, а потоа дозирањето се продолжува према јачината на болката. Капсулите се земаат со малку течност, независно од оброкот.



Trodon 50 mg

Капсули

Ако не се постигне задоволувачко дејство, дозата према потребата треба да се повторува на 4-6 часа, но вкупната дневна доза не треба да биде поголема од 400 mg (8 капсули на ден).

Деца на возраст од 1-12 години

Акутна болка: препорачаните дози изнесуваат 1-2 mg/kg/ден, а погодни фармацевтски дозирани форми за оваа категорија на пациенти се растворот за инјектирање и пероралните капки (раствор).

Дозирање кај постари лица

Не е потребно посебно прилагодување на дозата кај лица на возраст од 65-75 години, во колку функцијата на бубрезите и црниот дроб е зачувана. За болните постари од 75 години се препорачува дневна доза до 300 mg поделена во повеќе дози.

Дозирање кај болни со нарушена бубрежна функција

Кај болни со клиренс на креатинин помал од 30 ml/min препорчливо е интервалот помеѓу дозирањата да изнесува 12 часа, а максималната дневна доза не би требало да биде повисока од 200 mg. Бидејќи со дијализата се отстрануваат само 7% од лекот од плазмата, кај болните на дијализа се даваат вообичаените дози и на денот на дијализа.

Дозирање кај болни со нарушена функција на црниот дроб

Кај пациентите кои боледуваат од цироза на црниот дроб се препорачува доза од 50 mg на секои 12 часа (100 mg/ден).

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост на трамадол или било која друга составна компонента на лекот, како и на опијатни аналгетици.
- Труење со средства со депресивно дејство на CNS (алкохол, хипнотици, аналгетици со централно дејство, опиоиди и психотропни лекови) и кома.
- Терапија со MAO инхибитори која е во тек или е прекината пред помалку од 14 дена.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Кај болните кои користат трамадол можат да се појават конвулзии. Ризикот од конвулзии е зголемен кај: болни кои земаат MAO инхибитори (бидејќи трамадол го инхибира превземањето на норадреналин и серотонин), невролептици и други лекови кои го намалуваат прагот за појава на конвулзии,



како и кај пациенти кои боледуваат од епилепсија или болни кои од други причини се подложни на појава на конвулзии.

Trodon треба со претпазливост да се користи и да се намали неговата доза кога истовремено се користи со депресори на CNS (алкохол, опиоиди, анестетици, фенотиазини, психофармаци), бидејќи е можен зголемен ефект на смирување (замор).

Кога се применуваат големи дози на Trodon со анестетици или алкохол може да дојде до депресија на дишењето.

Претпазливост е потребна при употреба на Trodon во третман на абдоминална болка, бидејќи може да ги маскира симптомите на акутен абдомен.

Trodon треба со претпазливост да се користи кај пациенти со повреди на главата и зголемен интракранијален притисок.

Trodon не е погоден за лекување на апстиненцијален синдром како резултат на прекинување на земање на опиоиди.

Trodon има низок потенцијал за предизвикување на зависност. При злоупотреба во текот на подолг временски период може да се развие психичка и физичка зависност. Кај пациенти со анамнеза на злоупотреба на лекови и зависност, лекувањето со трамадол треба да се спроведува само под строг медицински надзор и во кратки временски интервали.

Дозирањето на Trodon кај пациенти со намалена функција на црниот дроб и/или бубрезите мора да биде посебно прилагодено (види дел 4.2).

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

Истовремената употреба на Trodon со депресори на CNS (лекови, алкохол) го потенцира дејството на трамадол.

Кај болните кои се на хронична терапија со карбамазепин во доза од 800 mg/ден може да биде потребно и два пати поголема доза на Trodon од вообичаената, бидејќи карбамазепин го стимулира ензимскиот систем на црниот дроб кој учествува во метаболизирањето на трамадол.

Trodon не треба да се дава кај болни кои користат MAO инхибитори, како и трициклични антидепресиви и селективни инхибитори на превземањето на серотонин (SSRI).

Претпазливост е потребна при употреба на трамадол со кумарински деривати (пр.варфарин), бидејќи се регистрирани случаи на зголемување на вредностите на INR и ехимоза.



4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Не се изведени адекватни студии за безбедноста на трамадол во текот на бременоста. Вашиот лекар ќе одлучи дали смеете да го примате овој лек.

Trodon се излачува во мајчиното млеко. Во колку доите, не се препорачува примена на овој лек.

Во колку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот доктор.

4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Trodon може да предизвика поспаност, а овој е ефект го поттикнуваат алкохолот и другите депресори на CNS. Амбулантните пациенти треба да се предупредат за време на терапијата со овој лек да не управуваат со моторно возило ниту пак да ракуваат со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Гастроинтестинален систем: мачнина (>10%), повраќање, сува уста и опстипација (1-10%).

Централен нервен систем: вртоглавица (>10%), поспаност, главоболка (1-10%). Многу ретко можат да се јават замор, замаглен вид, конфузија, промена во расположението, халуцинации, парестезии (<0.1%). Многу ретко можат да се јават и епилептиформни конвулзии и тоа главно по примена на високи дози на трамадол или при истовремена примена на лекови кои го намалуваат прагот за појава на конвулзии.

Зависност: кога трамадол се применува подолг временски период може да се развие психичка и физичка зависност. Тогаш може да се јави агитација, анксиозност, нервоза, несоница, хиперкинезија, тремор и гастроинтестинални симптоми.

Алергиски/анафилактични реакции: многу ретко може да се јави анафилактичка реакција, диспнеја, бронхоспазам со свирење во градите, влошување на астмата, пруритус и уртикарија.

Кардиоваскуларен систем: ретко (<1%) можат да се јават палпитации, тахикардија, постурална хипотензија, црвенило. Многу ретко можат да се јават брадикардија и хипертензија.

Други несакани дејства: потење (1-10%), отежнато мокрење (<0.1%). Во изолирани случаи е регистрирано зголемување на нивото на хепаталните ензими кај пациенти кои користеле трамадол.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Труењата со трамадол се ретки. Симптомите на труење се слични со оние кај опиоидите: миоза, повраќање, кардиоваскуларен колапс, пореметувања во свеста (од сонливост до длабока несвесна состојба), конвулзии, депресија на



дишењето.

Налоксон, како специфичен антидот, може да неутрализира само некои од симптомите на предозирање со трамадол, поради што, покрај налоксон е потребно да се примени и терапија со цел поправање на општото расположение на болниот. Превентивно треба да се обезбеди адекватна респирација. Како лек против конвулзии се дава диазепам. Хемодијализата не е од посебна корист, бидејќи со оваа постапка се одстрануваат само 7% од лекот.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: аналгетик

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС код): N02AX02

Трамадол е централен аналгетик со низок афинитет за опијатните рецептори. Предизвикува слаба активација како на централните опијатни рецептори, така и на десцендентниот моноаминергичен механизам. Тој е неселективен агонист на μ , δ и κ опиоидните рецептори со поголем афинитет за μ рецепторите. Другите механизми кои можат да допринесат за неговиот аналгетичен ефект се инхибиција на повторното превземање на норадреналин во невроните и зголемување на ослободувањето на серотонин. Во терапевтски дози на трамадол, наведените механизми на дејство остваруваат синергистичен ефект во постигнувањето на аналгезија. Манифестира подеднакво аналгетско дејство било да се применува орално или парентерално. Од опијатните аналгетици се разликува по тоа што неговото депресивно дејство на респираторниот центар, влијанието на кардиоваскуларниот систем и опстипацијата се послабо изразени; трамадол поседува значително понизок потенцијал за развој на толеранција и зависност.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Ресорпцијата на трамадол по перорална апликација е комплетна веќе после 1 час. Биолошката расположивост по перорална примена изнесува од 68-75%. Максималните концентрации во серумот се постигнуваат во тек на 2 часа. Аналгетичниот ефект започнува 20-30 минути по пероралната примена на лекот и трае до 6 часа. Биолошкото полувреме на елиминација на трамадол за перорална примена изнесува 5.1-6.3 часа, а на неговиот активен M1 метаболит 6.7-9 часа. Волуменот на дистрибуција на трамадол изнесува 306 ± 52 l по перорална примена, 203 ± 40 l после интвенска примена. Лекот лесно ја поминува хематоенцефалната и плацентарната бариера. По перорална примена на трамадол кај луѓе, 90% се излучува преку бубрезите, додека 10% се излучува со фецесот.



5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Тератогеност, влијание на процесите на репродукција

Студиите кај стаорци и зајаци, со дози на трамадол кои биле до 7 пати поголеми од очекуваните дози кај луѓе, не покажале тератогени ефекти. Најдена е минимална ембриотоксичност во вид на одложена осификација.

Трамадол не влијаел на плодноста ниту пак на развојот на потомството со дози до 50 mg/kg кај мажјаците и до 75 mg/kg кај женките стаорци.

Канцерогеност, мутагеност

Благ, но статистички значаен пораст на инциденцата на два типа на тумори кај глувци (во белите дробови и црниот дроб) е регистриран во студијата за испитување на канцерогеноста, посебно кај постарите глувци, со дозата од 30 mg/kg перорално во тек на 2 години, што не претставува максимална доза која се толерира.

Трамадол не покажал мутагени својства во следните испитувања: Ames Salmonelle тест на микрозомна активација, испитувања на клетки од цицачи, испитувања кај лимфом од глушец (во отсуство на метаболна активација), тест на доминантна летална мутација кај глувци, тестови на хромозомски аберации кај заморци и микронуклеусен тест на коскена срцевина кај глушец и хрчак. Блага мутагеност е најдена во присуство на метаболна активација кај есеј на лимфоми од глувци и микронуклеусен тест кај стаорци. Наодите на овие тестови укажуваат дека трамадол нема генотоксични својства за човекот.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Целулоза микрокристална; натриум-скробгликолат (тип А); магнезиум стеарат; тврда желатинска капсула N^o 4 (0.20 cm³); боја на капсулата, глава и тело на капсулата; Std,yellow op. (LUKAPS); titan dioxid E 171C.1. 77891; sunset yellow E110 C.I. 15985; quinoline yellow E104 C.I. 47005.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

/

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

4 (четири) години од датумот на производство.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ



Производот не бара посебни услови на чување.

Лекот да се чува на места подалеку од дофат на деца!!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Картонска кутија со 2 блистера (Al/PVC) со по 10 капсули од 50 mg.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно законската регулатива

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

HEMOFARM A.D. ул.Београдски пут б.б, Вршац, Р. Србија

7.3 МЕСТО НА ПРОИЗВОДСТВО

HEMOFARM KONCERN ZORKA PHARMA A.D, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабаци,
Р.Србија.

7.2 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2009.

