

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**TRODON ▲ / ТРОДОН ▲**

tramadol hydrochloride

Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. Што претставува TRODON и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите TRODON
3. Како да се употребува TRODON
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на TRODON
6. Додатни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TRODON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Трамадол, активната супстанција во лекот TRODON, е опиоиден аналгетик кој делува на ниво на централниот нервен систем. Трамадол се врзува за рецепторите во централниот нервен систем (мозок, рбетен мозок) и на тој начин ја отстранува или смалува болаката.

TRODON таблетите со продолжено ослободување се користат за лекување на умерена до јака болка.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TRODON**Кога не смеете да земате TRODON:**

TRODON таблетите со продолжено ослободување не смеете да ги земате во следните ситуации:

- Во колку имате или порано сте имале алергија (преосетливост) на трамадол или било која од неговите составни компоненти (види дел 6. Додатни



Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

информации); алергиски реакции-појава на исип по кожата, отекување на лицето и усните, свирење во градите, отежнато дишење.

- Во случај на акутно труење со алкохол, со лекови за лекување на несоница, лекови против болка или други психотропни лекови (лекови кои влијаат на однесувањето и емоциите);
- Во колку земате МАО инхибитори (лекови за лекување на депресија) или сте ги земале во последните 14 дена пред земањето на лекот Тспамадол (Види дел: Употреба на други лекови);
- Во колку боледувате од епилепсија, која не е адекватно лекувана.
- За лекување на апстиненцијални симптоми кај наркотична зависност.

Бидете особено внимателни со TRODON:

- Ако мислите дека сте зависни од други опиоидни аналгетици (лекови за отстранување на болка);
- Ако имате нарушување на свеста (ако чувствувате дека ќе ја изгубите свеста);
- Ако сте во состојба на шок (еден од знаците може да биде и ладна пот);
- Ако имате зголемен притисок во черепот (после повреда на главата или заболување на мозокот);
- Ако имате отежнато дишење;
- Ако имате склоност кон епилепсија или конвулзии (грчеви), бидејќи се зголемува ризикот од настанување на конвулзии;
- Ако имате заболување на бубрезите или црниот дроб.

Ако е одговорот ДА на некои од овие прашања или ако не сте сосмеа сигурни, а се уште не сте разговарале со вашиот доктор за овие прашања, Ве молиме информирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да започнете да го земате овој лек.

Ако било што од горе наведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот доктор пред да го земете овој лек.

Регистрирани се случаи на конвулзии кај пациенти кај пациенти кои примале трамадол во препорачаните дози. Ризикот се зголемува ако се пречекори максималната препорачана дневна доза на трамадол (400 mg).

Имајте во предвид дека TRODON таблетите со продолжено ослободување може да предизвикаат физичка и психичка зависност. Кога Трамадол таблетите со продолжено ослободување се земаат во подолг времески период, нивниот аналгетски ефект може да се намали, поради што се јавува потреба за зголемување на дозата (развој на толеранција).

Кај пациенти кои имаат склоност кон развој на зависност или се веќе зависни од лекови, лекувањето со лекот TRODON таблети со продолжено ослободување може да се спроведува само краткотрајно и исклучиво под строг медицински надзор.



Исто така, информирајте го Вашиот доктор до колку некои од наведените проблеми се јават во текот на терапијата со TRODON таблетите со продолжено ослободување или во колку овие проблеми се јавиле порано.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на TRODON или тој да влијае на нивните ефекти.

TRODON не треба да се користи истовремено со MAO инхибитори (лекови за лекување на депресија).

Во колку TRODON се зема со следните лекови, јачината и траењето на неговото аналгетско дејство може да се намали:

- Карбамазепин (за лекување на епилепсија);
- Пентазоцин, налбуфин или бупренорфин (лекови против болка);
- Ондансетрон (лек за превенција на мачнина).

Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го земате лекот Трамадол и во која доза.

Во колку TRODON се зема со следните лекови, се зголемува ризикот од појава на несакани дејства:

- Анксиолитици (лекови за смирување), лекови за несоница, други лекови за отстранување на болка како што се морфин и кодеин (кој се користи во третманот на кашлица) и алкохол. Можете да осетите поспаност и несвестица. Во колку тоа се случи, обратете се на Вашиот доктор.
- Лекови кои може да предизвикаат конвулзии (грчеви), како што се некои антидепресиви. Ризикот од конвулзии е поголем во колку истовремено се зема трамадол. Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да го земате лекот Трамадол.
- Селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI) или MAO инхибитори (лекови за третман на депресија). Трамадол може да стапи во интеракција со овие лекови и може да дојде до појава на конфузија (збунетост), немир, треска, зголемено потење, некоординирани движења на екстремитетите и очите, неконтролирани движења на мускулите или дијареа.
- Кумарински антикоагуланси (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта), како што е варфарин. При истовремена примена со трамадол може да дојде до крварење.

Земање на TRODON со храна и течност

За време на употребата на лекот TRODON немојте да консумирате алкохол, бидејќи алкохолот може да го промени дејството на овој лек. Храната не влијае на дејството на лекот.

Бременост и доење



Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

За сега нема доволно податоци за безбедната примена на трамадол кај бремени жени. Поради тоа, во колку сте бремени, не треба да земате TRODON таблети со продолжено ослободување.

Хроничната примена во текот на бременоста може да доведе до појава апстиненцијални симптоми кај новороденчето.

Генерално не се препорачува примена на TRODON во периодот на доењето. Мали дози на трамадол се излучуваат во мајчиното млеко. После еднакратна употреба на трамадол обично не е потребно прекинување на доењето.

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

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Трамадол и во терапевски дози може да предизвика поспаност и вртоглавица, а со тоа и да ја наруши способноста за возење и ракување со машини. Ова дејство е посебно изразено во колку истовремено се примени други психотропни супстанции, а посебно со алкохол.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Нема значајни информации за помошните компоненти кои ги содржи овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TRODON

Секогаш земајте TRAMADOL според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Дозирањето треба да се прилагоди на интензитетот на болката и на Вашата индивидуална осетливост на болката. Генерално, треба да се користи најмалата доза која е ефикасна во отстранувањето на болката.

Во колку вашиот доктор не препорачал поинаку, подолу е наведено вообичаеното дозирање на TRODON таблети со продолжено ослободување:

Возрасни и адолесценти (над 12 години)

Една TRODON таблета со продолжено ослободување од 100 mg два пати на ден (што одговара на 200 mg трамадол хидрохлорид на ден), обично наутро и



навечер.

Во колку оваа доза не е доволна за смирување на болката, дозата треба постепено да се зголемува до 200 mg трамадол хидрохлорид два пати на ден (што одговара на 400 mg трамадол хидрохлорид на ден), обично наутро и навечер.

Во колку е неопходно, вашиот доктор може да ви препише друга доза на лекот TRODON, која најмногу ќе одговара за вас.

Во терапијата треба да се користи најмалата ефективна доза. Дневната доза од 400 mg трамадол хидрохлорид не треба да се надмине освен кај одредени клинички состојби.

Деца

Лекот TRODON не треба да се користи кај деца помлади од 12 години.

Постари пациенти

Кај пациенти постари од 75 години, елиминацијата на лекот може да биде продолжена. Во таков случај, вашиот доктор ќе ви препорача да го зголемите интервалот помеѓу две дози.

Пациенти со инсуфициенција на хепарот или бубрезите/пациенти на дијализа

Кај пациенти со тешка хепатална или ренална инсуфициенција примената на трамадол не се препорачува.

Во случај на умерена форма на ренална или хепатална инсуфициенција, елиминацијата на трамадол може да биде продолжена, поради што треба да се разгледа можноста за зголемување на интервалот помеѓу две дози на лекот.

Начин на примена на TRODON таблети со продолжено ослободување

TRODON таблетите со продолжено ослободување се наменети за пероална употреба.

TRODON таблетата со продолжено ослободување треба да се проголта цела, со доста течност и без да се дели или цвака, најдобро наутро и навечер. Таблетите со продолжено ослободување можете да ги земате на празен stomак или со оброк.

Времетраење на терапијата

TRODON таблетите со продолжено ослободување под никаков услов не треба да ги земате подолго отколку што е неопходно. При долготрајна терапија која е условена од природата и тежината на болеста, вашиот доктор редовно и внимателно ќе ве контролира (вклучувајќи и повремено прекинување на терапијата ако е неопходно), како би утврдил во која мера е потребно продолжување на терапијата и во која доза.

Во колку имате впечаток дека лекот TRODON премногу јако или слабо делува на вашиот организам, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.



Ако сте земале повеќе од лекот TRODON отколку што требало?

Ако сте земале повеќе TRODON од колку што треба, или по грешка некој друг го земал вашиот лек, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт или одете во најблиската здравствена установа.

Знаците на предозирање се: стеснување на зениците, повраќање, пад на крвниот притисок, забрзана срцева работа, колапс, несвестица, грчеви, отежнато и површно дишење.

Никогаш не земајте двојна доза за да ја надомеситите пропуштената доза.

Во колку по грешка сте земале двојна доза од лекот, нема да дојде до појава на несакани дејства, Следната доза од лекот треба да ја земете према препорачаниот режим на дозирање.

Ако нагло престанете да земате TRODON

Ако ја прекинете терапијата или прерано престанете со земањето на лекот, болката може повторно да се јави. Во колку сакате да престанете со терапијата поради појава на несакани дејства на лекот, обратете се на вашиот доктор.

Во принцип, не треба да очекувате појава на несакани дејства по прекинување на терапијата. Меѓутоа, во ретки случаи, кај пациентите кои нагло прекинуваат со примената на овој лек може да дојде до агитација, анксиозност, мачнина, нервоза и треперење. Може да дојде и до појава на конфузија (збунетост), хиперактивност, нарушување на спиењето, како и до нарушување во системот за варење.

Ретко може да се јават и панични напади, делузии (привидувања), параноја, чувство на губиток на идентитетот. Може да се јави и јадеж, пекање, трнење, звонење во ушите. Во колку се јави некое од несаканите дејства по прекинување на земањето на лекот, обратете се на вашиот доктор или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и TRODON може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Во колку се јави некое од следните несакани дејства веднаш обратете се на вашиот доктор или фармацевт:

- Алергиски реакции (на пр. отежнато дишење, свирење, отекување (ретко се јавува))
- Отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или тешкотии при голтањето; уртикарија пропратена со отежнато дишење (ретко се јавува).



Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

- Шок (ретко се јавува).

Фреквенцијата на јавување на несаканите дејства е класифицирана на следниот начин:

- многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 третирани пациенти)
- чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 100 третирани пациенти)
- помалку чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 1000 третирани пациенти)
- ретки (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10000 третирани пациенти)
- многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 третирани пациенти)

Нарушувања на кардиоваскуларниот систем

Помалку чести: чувство на лупање и прескокнување на срцето, забрзана срцева работа, постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при станување од седечка или лежечка положба) или кардиоваскуларен колапс (губиток на свеста). Овие несакани ефекти се јавуваат посебно при интравенска администрација и кај пациенти изложени на физички стрес.

Ретки: брадикардија (успорена срцева работа), хипертензија (зголемен крвен притисок).

Нарушувања на нервниот систем

Многу чести: вртоглавица.

Чести: главоболка, поспаност.

Ретки: промена во апетитот, парестезија (боцкање, пецкање, трнење по кожата) тремор (треперење), респираторна депресија, епилептиформни конвулзии, невољни мускулни контракции, абнормална координација, синкопа (краткотраен губиток на свеста).

Ако препорачаните дози се значително се надминат и истовремено се даваат и други централно депресивни супстанции, може да се јави респираторна депресија.

Епилептиформни конвулзии (грчеви) главно може да се јават после администрација на високи дози на трамадол или после истовремен третман со лекови кои го смалуваат конвулзивниот праг.

Психијатриски нарушувања

Ретки: халуцинации (гледање на појави или работи кои не постојат), конфузија (збунетост), нарушување на спиењето, анксиозност (вознемиреност) и ноќни кошмари.

Несакани психички реакции кои може да се појават при администрација на трамадол варираат во интензитетот и природата (индивидуално и во зависност од времетраењето на терапијата) и вклучуваат промена на расположението (еуфорија, повремено и дисфорија), намалена или зголемена физичка активност, промени во конгнитивниот и сензорен сензибилитет (нарушување во однесувањето, нарушување на перцепцијата). Може да се јави и зависност.

Нарушувања на окото



Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

Ретки: заматен вид.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Ретки: диспнеја (отежнато дишење).

Регистрирано е влошување на астмата, иако не е утврдена причинско-последична поврзаност со примената на трамадол.

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Многу чести: мачнина.

Чести: повраќање, опстипација, сува уста.

Помалку чести: гадење, гастроинтестинална иритација (чувство на притисок во стомакот, надуеност), дијареја (пролив).

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Чести: појачано потење.

Помалку чести: пруритус (јадеж), раш, уртикарија.

Нарушувања на мускулоскелетниот систем и на сврзните ткива

Ретки: мускулна слабост.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретко: зголемени вредности на хепаталните ензими.

Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем

Ретко: отежнато мокрење и ретенција (задршка) на урина.

Општи нарушувања.

Чести: замор, слабост, малаксаност, губиток на енергија.

Пријавени се случаи на нарушување на говорот и проширување на зениците.

Во колку Трамадол таблетите со продолжено ослободување се земаат подолг временски период, може да дојде до појава на зависност, иако е ризикот многу мал. Во колку лекувањето се прекине нагло, може да дојде до појава на апстиненцијални симптоми (симптоми на прекин на употребата на лекот), види дел "Ако нагло прекинете со земањето на лекот Трамадол"

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА TRODON?

Лекот не бара посебни температурни услови на чување. Лекот да се чува во оригинално пакување заради заштита од влага.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.



Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

Рок на употреба

Две (2) години од датумот на производство

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ**Што содржи TRODON***Активна супстанција:* трамадол хидрохлорид

TRODON 100 mg таблети со продолжено ослободување

Една таблета содржи: 100 mg трамадол хидрохлорид

TRODON 200 mg таблети со продолжено ослободување

Една таблета содржи: 200 mg трамадол хидрохлорид

Помошни супстанции:

TRODON 100 mg таблети со продолжено ослободување и TRODON 200 mg таблети со продолжено ослободување

Јадро

Хипромелоза 100 000 cP

Целулоза, микрокристална

Скроб, прежелатинизиран

Силициум диоксид, колоиден, безводен

Магнезиум стеарат

Обвивка

Хипромелоза 6 cP

Хидроксипропилцелулоза

Талк

Титаниум диоксид E 171 C.I. 77891

Макрогол 6000

Како изгледа и што содржи пакувањето во TRODON

Hemofarm AD



Trodon ▲

Таблети со продолжено ослободување 100 mg

Таблети со продолжено ослободување 200 mg

TRODON 100 mg таблети со продолжено ослободување

Округла биконвексна филм-обложена таблета со бела до скоро бела боја.

Во картонската кутија има 1 блистер PVC-PVdC фолија/Алуминиумска фолија со 10 таблети од 100 mg.

TRODON 200 mg таблети со продолжено ослободување

Округла биконвексна филм-обложена таблета со бела до скоро бела боја.

Во картонската кутија има 1 блистер PVC-PVdC фолија/Алуминиумска фолија со 10 таблети од 200 mg.

Производител

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

Место на производство

HEMOFARM D.O.O., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

Ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено ...

