

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Гип

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Трамадол ретард и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Трамадол ретард
3. Како да го земате лекот Трамадол ретард
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Трамадол ретард

Tramadol retard – Трамадол ретард таблети со продолжено ослободување 100 mg
Tramadol hydrochloride

- **Активна супстанција:** трамадол хидрохлорид. Секоја таблета со продолжено ослободување содржи 100 mg трамадол хидрохлорид, што е еквивалентно на 87,84 mg трамадол, соодветно.
- **Помошни супстанции на таблетите од 100 mg:** хипромелоза 4000, хипромелоза 100,000, микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, повидон, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза 6, талк (E553b), макрогол 6000 и титаниум диоксид (E171) во филм-обвивката на таблетата.

Таблетите со продолжено ослободување од 100 mg се бели, овални, биконвексни, обложени со тенок филм.

Таблетите се достапни во пакувања од 30 таблети со продолжено ослободување во блистери. Секое пакување содржи 3 блистери со по 10 таблети со продолжено ослободување.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ РЕТАРД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Трамадол, активната супстанција на лекот Трамадол ретард, е лек за ублажување на болката што ѝ припаѓа на класата на опиоиди коишто имаат дејство на централниот нервен систем. Ја ублажува болката, делувајќи на одредени нервни клетки на рбетниот столб и мозокот. Лекот Трамадол ретард се употребува за третман на умерени до тешки болки.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ РЕТАРД

Немојте да го земате лекот Трамадол ретард:

- ако сте алергични на трамадол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре);



- при акутно труење со алкохол, хипнотици, апчиња за спиење, лекови за ублажување на болка или други лекови кои му влијаат на расположението и емоциите ;ако исто така земате МАО инхибитори (одредени лекови за третман на депресија) или ако сте ги земале овие лекови во последните 14 дена пред третманот со лекот Трамадол (погледнете во точката „Земање на други лекови со лекот Трамадол“)
- ако страдате од епилепсија и вашите напади не се соодветно контролирани со терапија;

како замена при одвикнување од дрога.

Бидете особено внимателни со лекот Трамадол ретард:

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Трамадол ретард:

- ако сметате дека сте зависни од други лекови за ублажување на болка (опиоиди);
- ако страдате од нарушувања на свеста (доколку чувствувате дека ќе се онесвестите);
- ако сте во состојба на шок (ладната пот може да биде знак за шок);
- ако страдате од зголемен притисок во мозокот (евентуално по повреда на главата или мозочно заболување);
- ако имате потешкотии со дишењето;
- ако имате склоност кон епилепсија или напади затоа што може да дојде до зголемување на
ризикот од напади;
- ако страдате од заболување на црниот дроб или бубрезите;
- ако страдате од депресија и земате антидепресиви, затоа што некои од нив може да доведат до интеракција со трамадол (погледнете во точката „Земање на други лекови со лекот Трамадол“).

Серотонински синдром

Постои мал ризик од добивање на таканаречен серотонински синдром којшто може да се појави после земањето на трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или само на трамадол. Треба веднаш да се советуваат со лекар доколку ви се појави некој од симптомите што се поврзани со овој сериозен синдром (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства“).

Нарушувања на дишењето поврзани со спиењето

Лекот Трамадол може да предизвика нарушувања на дишењето поврзани со спиењето, како што се ноќна апнеа (паузи во дишењето за време на спиењето) и хипоксемија поврзана со спиењето (ниско ниво на кислород во крвта). Симптомите може да вклучуваат паузи на дишењето за време на спиењето, ноќно будење поради отежнато дишење, потешкотии да се одржи сонот или прекумерна поспаност во текот на денот. Доколку вие или некое друго лице ги забележите овие симптоми, треба да го контактирате вашиот лекар. Вашиот лекар може да земе предвид намалување на дозата.

Била пријавена појавата на епилептични напади кај пациенти коишто земале трамадол според препорачаното дозно ниво. Ризикот може да се зголеми кога дозите на трамадол ја надминуваат препорачаната горна дневна дозна граница (400 mg).

Ве молиме имајте предвид дека лекот Трамадол може да доведе до физичка и психолошка зависност.

Кога лекот Трамадол се зема подолг временски период, неговото дејство може да се намали, така што треба да се земаат повисоки дози (развој на толеранција). Кај пациенти со склоност кон злоупотреба на дрога или зависност од дрога, третманот со лекот Трамадол треба да се спроведува само на кратки периоди и под строг лекарски надзор.

Ве молиме, исто така, информирајте го вашиот лекар доколку ви се појави некој од овие проблеми за време на третманот со лекот Трамадол ретард или доколку ви се појавиле во минатото.

Екстреман замор, недостаток на апетит, силни болки во stomакот, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Оваа состојба може да укажува на адренална инсуфициенција (ниско ниво на



кортизол). Ако ги имате овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар, којшто ќе одлучи дали треба да земате хормонски додаток.

Трамадол се трансформира во црниот дроб со помош на ензим. Некои луѓе имаат варијација на овој ензим и тоа може да им влијае на различни начини. Некои луѓе може да не почувствуваат доволно ублажување од болката, додека кај други постои поголема веројатност од добивање на сериозни несакани дејства. Доколку забележите некое од следните несакани дејства, мора да престанете да го земате овој лек и треба веднаш да побарате лекарска помош: бавно или плитко дишење, конфузија, поспаност, мали зеници, чувство на мачнина или гадење, запек, губење на апетитот.

Деца и адолесценти

Овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 12 години.

Трамадол не се препорачува за употреба кај деца со проблеми со дишењето, поради тоа што симптомите на токсичност на трамадол може да бидат влошени кај овие деца и адолесценти.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Трамадол ретард

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Лекот Трамадол ретард не треба да се зема заедно со МАО инхибитори (одредени лекови за третман на депресија).

Дејството на ублажување на болката на лекот Трамадол ретард може да се намали и може да се скрати неговото времетраење, доколку земате лекови кои содржат

- карбамазепин (за епилептични напади);
- ондансетрон (за спречување на гадењето).

Истовремената употреба на лекот Трамадол ретард и седативи како што се бензодијазепини или сродни лекови го зголемува ризикот од поспаност, тешкотии при дишењето (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по животот. Поради тоа, истовремената употреба треба да се земе предвид само кога не се можни други терапевтски опции.

Сепак, доколку вашиот лекар ви го препише лекот Трамадол ретард заедно со лекови за смирување, дозата и времетраењето на истовремениот третман треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар за сите седативи што ги земате и внимателно следете ги препораките на вашиот лекар во однос на дозата. Може да биде корисно доколку ги информирате пријателите или роднините да бидат свесни за знаците и симптомите што се наведени погоре. Контактирајте го вашиот лекар кога ќе почувствувате такви симптоми.

Вашиот лекар ќе ви каже дали треба да го земате лекот Трамадол ретард и ќе ве советува во врска со дозата.

Ризикот за несакани дејства се зголемува:

- ако земате лекови за смирување, апчиња за спиење, други лекови за ублажување на болка, како што се морфин и кодеин (исто така и како лек за кашлица) и алкохол додека го земате лекот Трамадол ретард. Може да почувствувате поголема поспаност или чувство дека може да се онесвестите. Доколку дојде до таква појава, кажете му на вашиот лекар.
- Ако земате лекови кои можат да предизвикаат конвулзии (грчеви), како што се одредени антидепресиви или антипсихотици. Ризикот за појава на грчеви може да се зголеми ако



истовремено го земате лекот Трамадол ретард. Вашиот лекар ќе ви каже дали лекот Трамадол ретард е соодветен за вас.

- Ако земате одредени антидепресиви. Лекот Трамадол ретард може да има интеракции со овие лекови и може да почувствувате серотонински симптоми (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства“).
- ако земате кумарински антикоагуланси (лекови коишто го спречуваат згрутчувањето на крвта), на пр. варфарин, заедно со лекот Трамадол ретард. Дејството на овие лекови врз згрутчувањето на крвта може да биде нарушено и може да дојде до крварење.

Земање на лекот Трамадол ретард со храна и алкохол

Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Трамадол ретард затоа што може да дојде до интензивирање на неговото дејство. Храната нема влијание врз дејството на лекот Трамадол ретард.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Постојат многу малку информации за безбедноста на употребата на трамадол за време на бременоста кај луѓето. Затоа не треба да го користите лекот Трамадол ретард доколку сте бремени.

Хроничната употреба за време на бременоста може да доведе до апстиненцијални симптоми кај новороденчињата.

Доење

Трамадол се излучува во мајчиното млеко. Поради оваа причина, не треба да го земате лекот Трамадол ретард повеќе од еднаш за време на доењето, или алтернативно, доколку го земате лекот Трамадол ретард повеќе пати, треба да престанете со доењето.

Плодност

Врз основа на искуството кај луѓето, се смета дека трамадол не влијае на плодноста кај жените или мажите.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Трамадол може да предизвика поспаност, зашеметеност и визуелни нарушувања (заматен вид) и затоа може да ги наруши вашите реакции. Ако сметате дека вашите реакции се нарушени, немојте да возите автомобил или друго возило, и немојте да користите електрични алати или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Трамадол ретард

Лекот Трамадол ретард содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

2. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ РЕТАРД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветуваат со лекар.

Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата според интензитетот на болката и индивидуалната осетливост на болка. Вообичаено, треба да се зема најниската ефикасна доза (која ослободува од болка). Немојте да земате повеќе од 400 mg трамадол хидрохлорид на ден, освен ако вашиот лекар не ви кажал поинаку.



Препорачаната доза е:**Возрасни и адолесценти над 12годишна возраст**

- Една таблета Трамадол ретард од 100 mg два пати на ден (што е еквивалентно на 200 mg трамадол хидрохлорид на ден) по можност наутро и навечер

Доколку е потребно, дозата може да се зголеми до 150 mg или 200 mg два пати на ден (што е еквивалентно на 300 mg до 400 mg трамадол хидрохлорид на ден).

Деца

Не се препорачува употреба на лекот Трамадол ретард кај деца под 12годишна возраст.

Постари пациенти

Кај постари пациенти (над 75 години), излучувањето на трамадол може да биде одложено. Во таков случај, лекарот може да препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.

Тешки заболувања на црниот дроб и на бубрезите (инсуфициенција)/пациенти на дијализа

Не се препорачува употреба на лекот Трамадол ретард кај пациенти со тешка инсуфициенција на црниот дроб и/или инсуфициенција на бубрезите. Ако имате блага или умерена инсуфициенција, лекарот може да ви препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.

Начин на администрација

Трамадол ретард таблетите со продолжено ослободување се наменети за перорална употреба.

Трамадол ретард таблетите со продолжено ослободување секогаш треба да се проголтаат цели, не треба да се делат или цвакаат, со доволно течност, по можност наутро и навечер. Таблетите можат да се земаат на празен stomak или со храна.

Колку долго треба да го земате лекот Трамадол ретард?

Лекот Трамадол ретард не треба да го земате подолго од потребното. Ако треба да се лекувате подолг период, вашиот лекар ќе проверува на редовни, кратки интервали (доколку е потребно со прекини во третманот) дали треба да продолжите да го земате лекот Трамадол ретард и со која доза.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Трамадол ретард отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Трамадол ретард отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако по грешка сте земале дополнителна доза од лекот Трамадол ретард, тоа генерално нема да доведе до негативни дејства. Земете ја следната доза според препишаното.

Ако вие (или некој друг) проголтате истовремено многу таблети Трамадол ретард, треба веднаш да одите во болница или да се јавите на лекарниците на предозирање вклучуваат: многу мали зеници, мачнина, пад на крвниот притисок, забрзано биене на срцето, колапс, несвестица, епилептични напади и потешкотии при дишењето или плитко дишење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Трамадол ретард

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.



Ако заборавите да ги земете таблетите, болката веројатно ќе се врати. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената, едноставно продолжете со земањето на таблетите како и претходно.

Ако прекинете со земање на лекот Трамадол ретард

Ако прерано го прекинете или стопирате третманот со лекот Трамадол ретард, болката веројатно ќе се врати.

Не треба наеднаш да престанете со земањето на овој лек, освен ако тоа не ви го каже вашиот лекар. Ако сакате да престанете да го земате лекот, најпрво разговарајте во врска со тоа со вашиот лекар, особено ако го земате лекот подолго време. Вашиот лекар ќе ве советува кога и како да престанете, што може да се постигне со постепено намалување на дозата за да се намали можноста од развој на непотребни несакани дејства (апстиненцијални симптоми).

Доколку сакате да го прекинете лекувањето поради несакани дејства, ве молиме кажете му на вашиот лекар.

Генерално, нема да има последователни несакани дејства при прекиноот на третманот со лекот Трамадол ретард. Меѓутоа, во ретки случаи, доколку нагло престанат со третманот, луѓето коишто го земаат лекот Трамадол ретард некое време може да се чувствуваат лошо,. Тие може да се чувствуваат агитирани, вознемирени, нервозни или растреперени. Тие може да бидат хиперактивни, да имаат потешкотии при спиењето и да имаат нарушувања на желудникот или дебелото црево. Кај многу малку луѓе може да се појават напади на паника, халуцинации, невообичаени перцепции како што се чешање, пецкање и вкочанетост и „свонење“ во ушите (тинитус). Многу ретко биле забележани и дополнителни невообичаени симптоми на ЦНС, на пример, збунетост, заблуди, промена на перцепцијата за сопствената личност (деперсонализација) и промена на перцепцијата на реалноста (дереализација) и заблуда на прогонување (параноја). Доколку почувствувате некоја од овие тегоби по прекиноот на третманот со лекот Трамадол ретард, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Трамадол ретард може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Треба веднаш да одите на лекар доколку почувствувате симптоми на алергиска реакција како што се отечено лице, јазик и/или грло и/или отежнато голтање или осип во комбинација со потешкотии при дишењето.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- зашеметеност
- чувство на мачнина (гадење)

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- главоболки, поспаност
- замор
- запек, сува уста, мачнина (повраќање)
- потење (хиперхидроза)

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)



- несакани дејства врз срцето и циркулацијата на крвта (отсечно биене на срцето, забрзано биене на срцето, чувство на несвестица или колапс) Овие несакани дејства може да се појават особено кај пациенти при станување и кај пациенти под физички напор.
- нагон за повраќање, стомачни проблеми (на пр. чувство на притисок во стомакот, надуеност), пролив
- кожни реакции (на пр. чешање, осип)

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)

- во многу ретки случаи се појавуваат алергиски реакции (на пр. отежнато дишење свирење од градите, отекување на кожата и шок (ненадејна циркулаторна слабост)
- бавно биене на срцето
- зголемување на крвниот притисок
- абнормални кожни сензации (на пример, чешање, трпнење, вкочанетост), треперење, епилептични напади, неволно грчење на мускулите, некоординирано движење, минливо губење на свеста (синкопа), нарушувања на говорот.
- Епилептичните напади се појавиле главно при високи дози на трамадол или кога се земал истовремено со трамадол

други лекови коишто можат да предизвикаат напади.

- промени во апетитот
 - халуцинации, конфузна состојба, нарушувања на спиењето, делириум, анксиозност и кошмари
 - По третманот со лекот Трамадол ретард може да се појават психолошки тегоби. Нивниот интензитет и природа може да варираат (во зависност од личноста на пациентот и должината на терапијата). Тие може да се презентираат како промена во расположението (најчесто еуфорично расположение, повремено иритирано расположение), промени во активноста (вообичаено намалување, но повремено и зголемување на активноста) и намалена когнитивна и сензорна перцепција (да се биде помалку свесен и помалку способен за носење на одлуки, што може да доведе до грешки во расудувањето).
 - Може да се појави зависност од лекот. Кога третманот ќе се прекине нагло, може да се појават знаци на повлекување (погледнете за „Доколку престанете да го земате лекот Трамадол ретард“)
 - заматен вид, прекумерно проширување на зениците (мидријаза), стеснување на зениците (миоза)
 - бавно дишење, губење на здивот (диспнеа)
 - Пријавено е влошување на астмата, но не било утврдено дали е предизвикано од трамадол.
- Доколку се надминат препорачаните дози или ако истовремено се земаат други лекови кои ја намалуваат функцијата на мозокот, може да дојде до забавување на дишењето.
- слаби мускули
 - мокрење со тешкотии или болка, помало мокрење од нормалното (дизурија)

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)

- зголемени нивоа на хепатален ензим

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- намалување на нивото на шеќер во крвта
- икање

Серотонинскиот синдром, кој може да се манифестира како промени во менталниот статус (на пр. агитација, халуцинации, кома), и други несакани дејства, како што се покачена телесна температура, забрзан срцев ритам, нестабилен крвен притисок, неволни мускулни грчеви, мускулна вкочанетост, нарушена координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, пролив) (погледнете во точка 2 „Што треба да знаете пред да го земете лекот Трамадол ретард“).



Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ РЕТАРД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба

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

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2024 година

