

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TRAMADOL ALKALOID®/ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД® 50 mg/1 ml и 100 mg/2 ml
раствор за инјектирање
(трамадол хидрохлорид)

Пред употреба 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 кај 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.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Трамадол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Трамадол Алкалоид
3. Како да се употребува Трамадол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Трамадол Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција во Трамадол Алкалоид е трамадол во форма на трамадол хидрохлорид. Трамадолот е аналгетик со централно дејство.

Лекот Трамадол Алкалоид може да го користите ако имате умерена или силна болка од различно потекло (постоперативни состојби, трауми, малигни тумори, различни воспалителни процеси во абдоменот, колики, невралгии, породување, како и инфаркт на миокардот).

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Трамадол Алкалоид:

- ако сте имале алергиска реакција на трамадол, на која било помошна состојка на лекот (наведени во дел 6.1) или на други опијати;
- при акутно труење со алкохол, лекови за спиење, аналгетици, опијати и со психотропни лекови (лекови кои влијаат на расположението и на чувствата);
- ако истовремено земате или ако во последните 14 дена сте земале МАО-инхибитори (за лекување депресија);
- ако имате епилепсија која не е соодветно контролирана со терапија;
- како замена во терапија за одвикнување од наркотици.

Бидете особено претпазливи со Трамадол Алкалоид ако имате:

- зависност од други лекови за ублажување болка (опијати);
- нарушувања на свеста (ако чувствувате дека ќе се онесвестите);
- повреда на главата или мозочна болест;



- тешкотии при дишењето;
- епилепсија или ризик од конвулзивни напади;
- заболување на црниот дроб или на бубрезите;
- акутна стомачна болка;
- проблеми со тироидната или со надбубрежната жлезда;
- или ако Ви се заканува состојба на шок (ладната пот може да укажува на тоа);

Истовремената употреба на Трамадол Алкалоид и на седативните лекови, како што се бензодиазепините или лековите коишто се слични на нив, го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија), кома, и може да бидат опасни за животот. Затоа, истовремената употреба треба да се практикува само кога не постојат други опции за третман.

Меѓутоа, ако Вашиот доктор Ви го препише лекот Трамадол Алкалоид заедно со седативни лекови, ќе треба да ја ограничи дозата и времетраењето на истовремениот третман.

Кажете му на докторот за сите седативни лекови што ги употребувате и внимателно следете ја неговата препорака за дозирање. Би можело да биде корисно да ги информирате пријателите или роднините за гореспоменатите знаци и симптоми. Веднаш контактирајте со Вашиот доктор ако имате некој од симптомите.

Трамадолот може да предизвика физичка и психичка зависност. Кај пациенти со тенденција за злоупотреба на лекови или со зависност, лекувањето со Трамадол Алкалоид треба да трае краток временски период, под строг медицински надзор. Известете го својот доктор ако сте или ако сте биле зависник од наркотици.

Потребна е претпазливост при употреба на трамадол кај постари и кај изнемоштени пациенти.

Пријавена е појава на конвулзии кај пациенти кои примале трамадол според препорачаните дози. Ризикот е поголем при земање трамадол во дози над препорачаните максимални дневни дози.

Трамадолот се метаболизира во црниот дроб преку ензим. Ако пациентот има дефицит или ако во целост му недостасува овој ензим, може да не добие соодветен аналгетски ефект од лекот. Меѓутоа, ако пациентот е ултрабрз метаболизер на трамадол, постои ризик од појава на несакани ефекти од опиоидна токсичност дури и при вообичаените пропишани дози. Затоа, ако забележите некој од следните несакани ефекти, мора да престанете да го употребувате овој лек и да побарате итна медицинска помош: бавно или плитко дишење, конфузија, сонливост, стеснување на зениците во очите, гадење или повраќање, запек, недостиг на апетит.

Деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на трамадол кај деца под 12-годишна возраст бидејќи неговата безбедност и ефикасност не се доволно испитани.

Употреба кај деца со проблеми со дишењето

Не се препорачува употреба на трамадол кај деца со проблеми со дишењето, бидејќи симптомите на токсичност на трамадол може да се потенцираат кај овие деца.



Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Трамадол Алкалоид не треба да се употребува истовремено со МАО-инхибитори (лекови за депресија) бидејќи може да предизвика конфузија, немир, треска (телесна температура над 38 °C), потење, некоординирани движења на екстремитетите или на очите, грчење на мускулите, дијареја. Овие несакани дејства може да се појават и при примена на некои други антидепресиви.

Одредени антидепресиви и антипсихотици можат да предизвикаат напади на грчеви ако се земаат истовремено со трамадол.

Ризикот од појава на несакани дејства се зголемува ако земате: лекови за смирување, таблети за спиење, други лекови за ублажување болка (морфин или кодеин) и алкохол, или лекови против згрутчување на крвта (варфарин).

Дејството на Трамадол Алкалоид може да се намали доколку истовремено земате лекови кои содржат карбамазепин (лек за епилептични напади), пентазоцин, налбуфин или бупренорфин (лекови против болки), или ондансетрон (спречува гадење). Вашиот доктор ќе Ви каже дали да земате трамадол и во колкава доза.

Земање Трамадол Алкалоид со храна и со пијалак

За време на терапијата со Трамадол Алкалоид не треба да се конзумираат алкохолни пијалаци.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

Лекот не треба да се користи за време на бременоста бидејќи може да доведе до појава на апстиненцијални симптоми кај новороденчето.

Трамадолот се излучува во мајчиното млеко. Затоа не треба да употребувате Трамадол Алкалоид повеќе од еднаш во текот на периодот на доење, но ако сакате да го земате повеќе од еднаш, треба да прекинете да доите.

Врз основа на искуството со примена на трамадол кај луѓе, се претпоставува дека тој не влијае на женската и на машката плодност.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Лекот има влијание врз психофизичката способност, затоа се препорачува да не ракувате со машини и да не возите за време на лекувањето.

Важни информации за некои состојки на Трамадол Алкалоид

Трамадол Алкалоид содржи пропилпарахидроксибензоат (E 216) и метилпарахидроксибензоат (E 218). Тие можат да предизвикаат алергиски реакции (можни се одложени реакции) и, ретко, бронхоспазма.

Овој лек содржи натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. би можело да се каже “без натриум”



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте го лекот Трамадол Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Докторот ќе Ви објасни колку точно Трамадол Алкалоид треба да примите, колку често и колку долго да го примате лекот, во зависност од јачината на Вашата болка.

Возрасни и деца над 12-годишна возраст

Поединечни дози од 50 mg до 100 mg, на секои 4 – 6 часа, но не повеќе од 400 mg дневно, освен во исклучителни околности.

Деца

Трамадол Алкалоид не треба да се применува кај деца под 12-годишна возраст.

Постари лица

Кај лица постари од 75 години се препорачува дозирање на подолги интервали.

Бубрежна и црнодробна инсуфициенција

Може да биде неопходно приспособување на дозата.

Растворот за инјектирање Трамадол Алкалоид може да се аплицира интрамускуларно, поткожно или со бавна интравенска инјекција или инфузија.

Не употребувајте Трамадол Алкалоид подолго време од она што е неопходно. Ако треба да се лекувате подолго време, Вашиот доктор ќе спроведе внимателно и редовно мониторирање (со паузи во лекувањето, доколку е потребно) со цел да утврди дали треба да продолжите да примате Трамадол Алкалоид и во колкава доза.

Ако примите поголема доза Трамадол Алкалоид отколку што треба

Ако сте примиле поголема доза од препишаната, или во случај на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош. Знаци на предозирање се: стеснување на зениците; повраќање; пад на крвниот притисок; забрзана работа на срцето; колапс; нарушување на свеста, до кома; епилептични напади; тешкотии со дишењето, сè до негово запирање.

Ако сте заборавиле да примите Трамадол Алкалоид

Во случај да пропуштите доза, примете ја следната доза што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Доколку наближува времето за следната доза, не ја земајте пропуштената доза туку продолжете со вообичаениот ред на земање на терапијата. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако го прекинете лекувањето со Трамадол Алкалоид

Не го прекинувајте нагло лекувањето со Трамадол Алкалоид, освен ако докторот Ви го советува тоа. Ако сакате да престанете да го земате лекот, најпрво разговарајте со Вашиот доктор, особено ако го земате лекот подолго време. Вашиот доктор ќе Ве советува кога и како да престанете со терапијата, што може да се постигне со постепено намалување на дозата за да се намали можноста од појава на апстиненцијални симптоми (агитација, анксиозност, нервоза, тремор, хиперактивност, проблеми со спиењето, проблеми со желудникот и со цревата, чешање, боцкање и отрпнатост, свонење во ушите, напади на паника, халуцинации).

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



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Трамадол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Треба веднаш да се јавите на доктор ако имате симптоми на алергиска реакција како што се отечено лице, јазик и/или грло, тешкотии при голтањето или појава на исип на кожата придружено со тешкотии при дишењето.

Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
вртоглавица, гадење.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти): главоболка, сонливост, умор, исцрпеност, слабост, повраќање, запек, сува уста, потење.

Не многу чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти): срцебиење, забрзана работа на срцето, нагло снижување на крвниот притисок при станување – со појава на вртоглавица, колапс (се појавуваат особено кај пациенти при голем физички напор и при интравенска примена на лекот); нагон за повраќање, чувство на притисок во стомакот, надуеност, пролив; јадеж, исип, уртикарија, црвенило на кожата, чувство на топлина, преосетливост на сончева светлина.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти): алергиски реакции (отежнато дишење, свирење во градите, оток на лицето, јазикот и/или на грлото, и/или отежнато голтање), анафилакса (шок/ненадејно нарушување на циркулацијата); халуцинации, конфузија, нарушување на спиењето, вознемиреност, кошмари; промени на расположението и во активната, намалена когнитивна и сензорна перцепција, промени во апетитот, боцкање, отрпнатост, тремор, забавено дишење, конвулзивни напади, грчење на мускулите, некоординирани движења, несвестица; проширување (мидријаза) и стеснување (миоза) на зениците, заматен вид; забавена работа на срцето, покачен крвен притисок; зачестено мокрење, тешкотии или болка при мокрењето, задршка на урината; глад за воздух; мускулна слабост.

Ако препорачаните дози значително се надминат или ако истовремено се земаат и други лекови кои ја депримираат мозочната функција, може да настане забавување на дишењето.

Епилептични напади може да се појават при високи дози трамадол или кога трамадол се употребува истовремено со други лекови кои може да предизвикаат напади.

Многу ретки несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти): покачување на црндробните ензими во плазмата.

Непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци): намалување на нивото на шеќер во крвта.

При лекување со трамадол може да се појават и несакани психички реакции. Нивниот интензитет и природа може да бидат различни (зависно од личноста и од должината на лекувањето). Тие вклучуваат промена на расположението (возбуденост, раздразливост) и промена на активната (забавување или, повремено, зголемување на активната),



како и промени во способноста за донесување одлуки и нарушување на перцепцијата, што може да доведе до грешки во расудувањето.
Може да се појави и зависност.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот чувајте го на места достапни за децата!

Не употребувајте Трамадол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат 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. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Трамадол Алкалоид

- *Активна супстанција:* трамадол хидрохлорид.

1 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.

2 ml раствор за инјектирање (1 ампула) содржи 100 mg трамадол хидрохлорид.

- *Помошни состојки:* метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), пропилен гликол, динатриум едетат, натриум ацетат, вода за инјекции.

Изглед на лекот Трамадол Алкалоид и содржина на пакувањето

Растворот за инјектирање Трамадол Алкалоид е бистар безбоен раствор.

Растворот за инјектирање Трамадол Алкалоид 50 mg/1 ml е спакуван во безбојни стаклени ампули CBR-FC од 1 ml, хидролитичка група I.

Кутијата содржи 5 или 50 ампули од 50 mg/1 ml и внатрешно упатство.

Растворот за инјектирање Трамадол Алкалоид 100 mg/2 ml е спакуван во безбојни стаклени ампули CBR-FC од 2 ml, хидролитичка група I.

Кутијата содржи 5 или 50 ампули од 100 mg/2 ml и внатрешно упатство.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).



Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Мај 2018 г.

