ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

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, затоа што 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.*

<u>Во ова упатство:</u>

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

Tramadol – Трамадол тврди капсули 50 mg
Tramadol – Трамадол перорални капки, раствор 100 mg/1 ml
Tramadol hydrochloride

- *Активна супстанција*: трамадол хидрохлорид.
  Секоја капсула содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.
  Секој 1 ml од растворот (40 капки) содржи 100 mg трамадол хидрохлорид.
  Секој 1 ml од растворот (притискање на мерната пумпа 8 пати) содржи 100 mg трамадол хидрохлорид.
- *Помошни супстанции на тврдите капсули*: микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат, талк и магнезиум стеарат во јадрото на капсулата, како и титанум диоксид (E171), индиго-тин (E132) и желатин во обвивката на капсулата.
- *Помошни супстанции на пероралните капки*: сахароза, пропилен гликол, калиум сорбат, полисорбат, сахарин натриум, глицерол, есенцијално масло од пепермінт, есенцијално масло од анасон и пречистена вода.

Тврдите капсули се бело сини; капсулите содржат бел прашок.
Пероралните капки, се во облик на бистар, безбоен до бледо кафен раствор.
Лекот Трамадол е достапен во пакувања од:

- 20 капсули спакувани во блистери;
- 10 ml раствор во шише со пластична капалка.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,
1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Трамадол е заштитното име на активната супстанција трамадол кој и припаѓа на групата на силни аналгетици со централно дејство. Аналгетското дејство настапува брзо и трае неколку часа.
Трамадол е лек за олеснување на умерена до тешка болка, како болки поради повреди (рани, скршеници), тешки невралгии (тешка болка која се јавува по должината на нервот), болки при рак и болки по срцев удар, болка за време на дијагностички и терапевтски процедури.
Овој лек се употребува само по препорака на лекар.

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

Немојте да го земате лекот Трамадол:
- ако сте алергични (преосетливи) на трамадол или на некоја од помошните супстанции на лекот Трамадол;
- ако земате инхибитори на моноамино оксидазата (лекови за третман на депресија или Паркинсонова болест) или ако сте ги земале овие лекови во последните две недели;
- ако имате акутно труење со алкохол, хипнотици, лекови за ублажување на болка или други лекови кои дејствуваат на централниот нервен систем.

Лекот не треба да се дава кај деца на возраст до 1 година.

Бидете особено внимателни со лекот Трамадол:
- ако сте осетливи на аналгетици со централно дејство;
- ако сте склони кон болести на зависност (алкохолизам, зависност од таблети и дроги);
- ако имате повремени мозочни грчеви (епилептични напади);
- ако имате проблеми со бубрезите (кога е неопходно, лекарот ќе ви го продолжи растојанието помеѓу дозите, барем на почетокот од лекувањето);
- ако имате проблеми со црниот дроб (кога е неопходно, лекарот ќе ви ги намали дозите или ќе го продолжи растојанието помеѓу дозите);
- ако имате или сте имале повреда на главата;
- ако имате тешки проблеми со дишењето.

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

Земање на други лекови со лекот Трамадол
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Трамадол може да го промени дејството на некои лекови и обратно. Тука спаѓаат следните лекови: лекови кои делуваат депресивно на централниот нервен систем (анестетици, лекови за лекување на депресивни нарушувања, лекови за лекување на ментални нарушувања, седативи, хипнотици), карбамазепин (антиепилептик), МАО инхибитори (лекови за лекување на депресија или Паркинсонова болест), лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин).

Ризикот за несакани дејства се зголемува:
- Ако земате лекови кои можат да предизвикаат грчеви (конвулзии), како што се некои анти-депресиви или антипсихотици. Ризикот за грчеви може да се зголеми ако истовремено го земате лекот Трамадол. Лекарот ќе ви каже дали лекот Трамадол е соодветен за вас.
- Ако земате некои антидепресиви. Лекот Трамадол може да влијае врз дејството на овие лекови и може да почувствувате симптоми како што се неволни, ритмични контракции на мускулите, вклучувајќи ги и мускулите кои го контролираат движењето на окото, агитација,

прекумерно потење, тресење, пренагласени рефлекси, зголемена напнатост на мускулите, телесна температура над 38°C.

Земање на лекот Трамадол со храна или со пијалоци
Немојте да пиете алкохол за време на лекувањето со лекот Трамадол бидејќи овој лек го зголемува депресивното дејство на алкохолот врз централниот нервен систем.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е испитувана безбедноста на овој лек за време на бременоста. Високите дози или долготрајната употреба за време на бременоста може да има штетно дејство врз плодот или новороденчето.

Доколку лекот Трамадол се зема за време на доење, треба да се има во предвид дека околу 0.1% од лекот поминува во мајчиното млеко. При еднократна доза од лекот Трамадол вообичено не е потребно да се прекине доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот има силно влијание врз психофизичката способност, особено кога се зема истовремено со алкохол. Затоа, се препорачува да не возите и да не ракувате со машини за време на лекувањето.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Трамадол
Пероралните капки содржат сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни.

Советувајте се со вашиот лекар колку долго треба да го земате овој лек.
Дозирањето треба да се прилагоди на интензитетот на болката и на индивидуалната осетливост на болка. Вообичаено, треба да се зема најниската ефикасна доза која ослободува од болката.
Дозирањето може да варира кај различни пациенти. Бројот на дневни дози, растојанието помеѓу дозите и времетраењето на лекувањето зависат од типот и тежината на болката и од индивидуалната осетливост на пациентите.

Препораки за дозирање:
Возрасни и деца над 14 годишна возраст:
Капсули: 1 капсула да се испие со течност; ако одговорот на лекувањето не е задоволителен, може да ја повторите дозата за 30 до 60 минути. Дозите може да ги земате на растојанија од 4 до 6 часа. Големината на дозите и честотата на земање мора да ги одреди лекарот.
Капки: 20 капки (50 mg) или притискање на мерната пумпа 4 пати (течноста се истиснува од пумпата), со течност или на шеќерна коцка; ако одговорот не е задоволителен, може да ја повторите дозата за 30 до 60 минути. Дозите може да ги земате на растојанија од 4 до 6 часа. Големината на дозите и честотата на земање мора да ги одреди лекарот.
Пред употреба на мерната пумпа за прв пат, притиснете ја неколку пати со цел да се исполни механизмот на пумпата.

Деца на возраст од 1 до 14 години:

Капките треба да се даваат во доза од 1 mg/kg до 2 mg/kg телесна тежина. Дозите може да се даваат на растојанија од 4 до 6 часа. Големината на дозите и честотата на земање мора да ги одреди лекарот.

Не се препорачува употреба на дневни дози поголеми од 400 mg, освен за ублажување на болка кај пациенти со рак и кај оние со тешки постоперативни болки кај кои дневните дози може да се зголемат до 600 mg.

Тешки црнодробни или бубрежни заболувања (инсуфициенција)/пациенти на дијализа
Не се препорачува употреба на лекот Трамадол кај пациенти со тешка црнодробна и/или бубрежна инсуфициенција. Доколку имате блага или умерена инсуфициенција, лекарот може да ви препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.

Постари пациенти
Кај постари пациенти (над 75 години), излачувањето на трамадол може да биде одложено. Во таков случај, лекарот може да ви препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.
Доколку имате повеќе од 75 години, не се препорачува да земате повеќе од 300 mg дневно.
Советувајте се со лекарот за прилагодувањата на дозирањето.

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 отколку што треба
Ако сте примиле поголема доза од лекот Трамадол отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
Ако по грешка сте земале две препишани дози од лекот Трамадол, нема да има некое значајно негативно дејство, но ако сте земале доза која е значајно повисока од препорачаната доза, може да се појават знаци на интоксикација: пореметувања на свеста, мозочни грчеви, пад на крвниот притисок, забрзана работа на срцето, стеснети или проширени зеници, отежнато дишење.
При тешко труење проследено со губење на свеста и плитко дишење треба да се даде налоксон, додека грчевите треба да се лекуваат со интравенски диазепам.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Трамадол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Лекувањето треба да го продолжите со земање на следната предвидена доза на време.

Ако престанете со земање на лекот Трамадол
Доколку долготрајното лекување се прекине нагло, понекогаш може да се јават знаци на повлекување. Затоа, лекарот треба да ја донесе одлуката,кога да го прекинете долготрајното лекување.

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 може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се најчесто поврзани со високите дози.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 од 10 лица
Гадење, зашеметеност.

Чести: може да се појават кај најмногу 1 од 10 лица
Вртоглавица, главоболка, запек, повраќање, пролив, сува уста, потење.

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 од 100 лица
Нарушувања на апетитот (анорексија), вознемиреност, збунетост, поспаност,ширење на крвните садови (вазодилатација), нарушувања на видот, гастроинтестинални нарушувања (притисок во стомакот, дуење), стомачна болка, гасови, алергиски кожни реакции (чешање, кожен исип), нарушено мокрење (задршка на урина, често мокрење), знаци на менопауза, менструални нарушувања.

Ретки: може да се појават кај најмногу 1 од 1,000 лица
Промени во расположението (премногу весело расположение), емоционална нестабилност, нарушено спиење, когнитивни нарушувања, сензорни нарушувања и халуцинации, нарушено памтење (амнезија), нарушувања во координацијата, мускулни грчеви (спазми), трнење (парестезии), тресење, нарушувања на концентрацијата, забрзано чукање на срцето, непријатно чувство на пулсирање на срцето (палпитации), кардиоваскуларен колапс, несвестица (синкопа), зголемен крвен притисок, пад на крвниот притисок по седнување од лежечка положба, отежнато голтање, ангиоедем, уртикарија, зголемен мускулен тонус, чувство на болка или печење при мокрење, неправилно движење, мускулна слабост, губење на телесната тежина.

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

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
<u>Тврди капсули</u>
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
<u>Орални капки, раствор</u>
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 во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ