УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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.

Упатството 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. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на TRODON*

TRODON▲ 50 mg капсули / ТРОДОН▲ 50 mg капсули

Активна супстанција: tramadol hydrochloride.

Помошни супстанции: микрокристална целулоза, натриум-скробгликолат (тип А), магнезиум стеарат, тврда желатинска капсула N°4 (0.20 cm^3), боја на капсулата, глава и тело на капсулата, Std.yellow op. (LUKAPS), титан диоксид E 171C.1. 77891, sunset yellow E110 C.I. 15985, quinoline yellow E104 C.I. 47005.

Состав:
TRODON 50 mg капсули
1 капсула содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.

Производител
HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство
HEMOFARM KONCERN ZORKA PHARMA A.D., ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TRODON И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Trodon содржи активна супстанција трамадол хидрохлорид, која припаѓа на групата аналгетици. Аналгетиците се лекови кои ја отстрануваат болката.

Фармацевтска дозирана форма
Капсула, тврда.

Пакување

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кутија со 20 капсули по 50 mg.

Како дејствува лекот TRODON
Активната супстанција трамадол се врзува за рецепторите во централниот нервен систем (мозок, ´рбетен мозок) и на тој начин ја отстранува или намалува болката.

Кога се употребува лекот TRODON

- Лекот е наменет за отстранување на умерени до умерено јаки акутни и хронични болки од различно потекло, како што се: болки после повреди, операција, кај невралгија, колики, тумори, инфаркт на миокардот.
- Како адјувантен аналгетик се применува кај разни видови на регионална анестезија, лапароскопија, литотрипсија и инхалациона анестезија.
- Благодарејќи 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.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам.**

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TRODON

Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сте преосетливи (алергични) на лекови или ако сте имале алергиска реакција на некои од нив.

Немојте да употребувате TRODON ако:

- сте алергични (преосетливи) на трамадол или било која друга составна компонента на TRODON (Погледнете "Помошни супстанции"); алергиска реакција-појава на исип по кожата, отекување на лицето и усните, свирење во градите, отежнато дишење.
- сте алергични на други лекови од групата на опиоиди, на пр. морфин или кодеин.
- имате акутно труење со алкохол, лекови за третман на несоница, душевни болести и за отстранување на болка.
- Ако земате МАО инхибитори (лекови за депресија) или сте ги земале во последните две недели.

Бидете особено внимателни со TRODON:

- ако порано сте биле алергични (преосетливи) на опиоиди;
- ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите;
- боледувате од епилепсија или порано сте имале конвулзии (грчеви);
- ако имате повреди на главата или мозочна болест пропратена со зголемен притисок во черепот (се манифестира со тешка главоболка и повраќање без претходна појава на мачнина);
- ако сте зависни или сте биле зависни од опиоидни аналгетици (лекови за отстранување на болка);
- ако сте бремени, планирате да забремените или доите.

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

За сега нема доволно податоци 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 употреба на овој лек.
Во колку имате некакви прашања, обратете се на Вашиот доктор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Возење и управување со машини

Trodon може да предизвика поспаност, умор и вртоглавица, а овие ефекти ги потенцираат алкохолот и другите депресори на ЦНС. Во колку приметите некој од наведените симптоми немојте да возите ниту да управувате со машини.

Употреба на Trodon со храна и пијалоци

Земањето на Trodon капсулите заедно со храна и безалкохолни пијалоци не влијае значајно на дејството на лекот. За време на терапијата со Trodon не земајте алкохолни пијалоци (Види дел УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКОВИ).

Важни информации за помошните материи кои ги содржи лекот Trodon

Trodon капсулите како помошни материи содржат азо бои, кои можат да предизвикаат алергиски реакции.

Употреба на други лекови

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт, бидејќи земањето на некои лекови заедно може да биде штетно.

Информирајте го Вашиот доктор во колку земате некој од следните лекови:

- Лекови кои делуваат на централниот нервен систем: анксиолитици (лекови за смирување), лекови за несоница, антидепересиви (лекови за третман на депресија) и други лекови за отстранување на болката (морфин, кодеин), како и алкохол. Истовремената примена на лекот Trodon со наведените лекови или со алкохол, може да ги зголеми ефектите на овие супстанции на централниот нервен систем.
- Карбамазепин (за лекување на епилепсија) – може да го намали дејството на Trodon.
- Селективни инхибитори на превземањето на серотонин и МАО инхибитори (за третман на депресија).
- Антикоагуланси - лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (пр. варфарин).

Известете го Вашиот доктор дека земате Trodon капсули ако е потребно да се изврши кај Вас интервенција која бара анестезија.

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот доктор тогаш кога горе наведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TRODON

Секогаш земајте TRODON според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на третманот со лекот.

Trodon капсулите се голтаат цели, со доста течности, независно од оброкот.

Препорачаното дозирање изнесува 1-2 капсули, на секои 4 часа, максималната дневна доза изнесува 8 капсули (400 mg), освен ако Вашиот доктор не Ви го препише лекот поинаку.

Во колку имате прашања, обратете се на Вашиот доктор.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лекот Trodon помага во отстранувањето на болката, но не ја лекува Вашата основна болест.

Дозата на лекот се прилагодува индивидуално, спрема јачината на болката. Должината на терапијата зависи од процената на јачината и природата на болката. Во колку имате хронична болка (болка која трае долг временски период) најдобро е да земате Trodon капсули во краток временски период и само кога навистина Ви е неопходен.

При употреба на некои лекови кои ја отстрануваат болката може да дојде до појава на зависност. Во колку се придржувате на упатството на Вашиот доктор за примена на овој лек, малку е веројатно дека ќе дојде до појава на зависност.

Ако земете повеќе Trodon отколку што е потребно
Ако земете повеќе Trodon отколку што е потребно, консултирајте се со Вашиот доктор или одете веднаш во локалната болница или ургентен центар.

Симптомите на предозирање се: стеснување на зениците, повраќање, нагло паѓање на крвниот притисок, забрзана срцева работа, колапс, пореметување во свесноста (вклучувајќи и кома), епилептични напади (грчеви) и отежнато дишење.

Ако заборавите да земете Trodon
Никогаш не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Во случај да заборавите да го земете лекот во определеното време, тоа треба да го сторите колку што е можно побрзо. Меѓутоа, во колку е близу времето за апликација на наредната доза, потребно е да се земе само наредната доза, без да се дуплира дозата.

Ако нагло прекинете да земете Trodon
Вашиот доктор ќе Ве советува кога да престанете со терапијата. Во колку лекот Trodon сте го земале подолг временски период, Вашиот организам може да се навикне на овој лек и во колку нагло престанете да го земате може да се јават умерени апстиненцијални симптоми (симптоми на зависност) како што се: главоболка, болка во мускулите, психичка напнатост и раздразливост, вознемиреност и конфузија (збунетост).

Ако имате други прашања за употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, ***Trodon*** *може да има несакани дејства кај некои пациенти.*

Најчесто се јавува мачнина и вртоглавица (>10%). Поретко се јавува поспаност, потење, повраќање, главоболка, сува уста, опстипација (1-10%).

Во ретки случаи (<1%) можат да се јават палпитации (чувство на лупање и прескокнување на срцето), тахикардија (забрзана срцева работа) и постурална хипотензија (пад на крвниот притисок по станување од лежечка или седечка положба). Ретко се јавуваат чувство на надуеност, чешање, црвенило и уртикарија.

Во многу мал број на случаи (<0.01%) се јавува замор, замаглен вид, конфузија (збунетост), промена во расположението, халуцинации, парестезии и отежнато мокрење. Зголемувањето на крвниот притисок и брадикардијата (успорена срцева

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

работа) се мошне ретки.

Алергиските реакции многу ретко се јавуваат при употреба на Trodon. Алергијата може да се манифестира во вид на чешање и исип по кожата, отекување на очните капаци, лицето, усните или вратот, стегање или болка во градите и отежнато дишење.
Исто така многу ретко се јавуваат и епилептиформни конвулзии (грчеви) и тоа главно после примена на големи дози на трамадол или при истовремено земање на лекови кои го намалуваат прагот за предизвикување на грчеви или самите предизвикуваат грчеви.
Во колку приметите некој од овие симптоми, прекинете со земањето на лекот и обратете се веднаш на Вашиот доктор.

Во изолирани случаи забележано е зголемување на вредностите на ензимите на црниот дроб кај пациентите кои користеле Trodon.

Ако забележите било какво несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА TRODON

Производот не бара посебни услови на чување.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба
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 кутијата.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само со рецепт.

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено…

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ