

## 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 употребиете TRODON
3. Како да се употребува TRODON
4. Можни несакани дејствија
5. Чување и рок на употреба на TRODON

**TRODON ▲ 50 mg/ml**  
**раствор за инјектирање**

**/ TPOДОН ▲ 50 mg/ml**  
**раствор за инјектирање**

**TRODON ▲ 100 mg/2 ml**  
**раствор за инјектирање**

**/ TPOДОН ▲ 100 mg/2 ml**  
**раствор за инјектирање**

Активна супстанција: tramadol hydrochloride.

Помошни супстанции: натриум ацетат, вода за инјекции.

### Состав:

TRODON раствор за инјектирање 50 mg/ml  
1 ампула со 1 ml раствор за инјектирање содржи:  
трамадол хидрохлорид 50 mg

TRODON раствор за инјектирање 100 mg/2ml  
1 ампула со 2 ml раствор за инјектирање содржи:  
трамадол хидрохлорид 100 mg

### Производител

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут бб, Вршац, 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



Раствор за инјектирање.

### Пакување

TRODON раствор за инјектирање 50 mg/ml

Картонска кутија со 5 ампули од безбојно стакло (I) со волумен од 1 ml со идентификационен прстен.

TRODON раствор за инјектирање 100 mg/2ml

Картонска кутија со 5 ампули од безбојно стакло (I) со волумен од 2 ml со идентификационен прстен.

### 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.
- Благодарейќи на јакото дејство и малиот број на сериозни несакани дејства, се применува во акушерската пракса и кај деца, но само строго индидирано, ако потенцијалната корист го оправдува потенцијалниот ризик.

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

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TRODON

*Предупредејте го Вашиот доктор ако земајте други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување во метаболизмот, ако сите преосетливи (алергични) на лекови или ако сите 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 MAO 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.

### **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 Trodon 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**

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

### **Употреба на други лекови**

*Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако земете било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепти, 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, антидепресиви (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).
- Антикоагуланти-лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (пр. варфарин).

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

*Ве молиме да се советуваат со Вашиот доктор погаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на Вас кога било во минатото.*

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TRODON**

*Секогаш земајте TRODON според укажувањата на Вашиот доктор. Доколку не сите сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земете лекот. Вашиот доктор ќе ја одреди должината на препорачаната со лекот.*



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

Лекот Trodon раствор за инјектирање се применува во здравствена установа. Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви го даде лекот интравенски (во вена), интрамускуларно (во мускул) или субкутано (поткожно).  
Во колку имате прашања, обратете се на Вашиот доктор.

Дозата на лекот се прилагодува индивидуално, према јачината на болката. Должината на терапијата зависи од процената на јачината и природата на болката. Препорачаното дозирање за возрасни и деца над 12 години изнесува: 1 ампула од 50 mg или од 100 mg на секои 4-6 часа. Дозата може да се зголеми во колку го примате овој лек после операција.

Деца од 1-11 години: 1-2 mg/kg телесна тежина.

#### **Ако земете повеќе Trodon отколку што е потребно**

Со оглед на тоа што лекот се користи во здравствена установа, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што е потребно. Меѓутоа, ако сметате дека сепак сте примиле 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**

*Никогаши 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 дупкање 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. Зголемување на крвниот притисок и брадикардија (успорена срцева 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, стегане 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 приметиш некој од овие симптоми, прекини со земањето на лекот и обрати 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**

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, со цел да се заштити од светлина.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

**ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!**

### **Рок на употреба**

5 (пет) години од датумот на производство.

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истеко на рокот на употреба што е наведен на кутијата.*

### **Начин на издавање на лекот**

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

### **Број и датум на одобрението за ставање во промет**

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено...*

