УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
TRAMADOL ALKALOID®/ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД® 50 mg капсули, тврди
(tramadol hydrochloride)

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

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 препаратот (наведени во делот 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 бензодијазепините 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 горeспоменатите знаци и симптоми. Веднаш контактирајте со Вашиот доктор ако имате некој од симптомите.

Трамадолот може да предизвика физичка и психичка зависност. При долготрајна употреба на лекот може да се намали неговиот ефект. 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.

Нарушувања на дишењето поврзани со спиењето: Лекот Трамадол Алкалоид може да предизвика нарушувања на дишењето поврзани со спиењето, како што се апнеја при спиење (паузи во дишењето за време на спиењето) и хипоксемија (ниско ниво на кислород во крвта) поврзана со спиењето. Симптомите може да вклучуваат паузи во дишењето за време на спиењето, ноќно будење поради недостаток на воздух, тешкотии во одржување на сонот или изразена сонливост во текот на денот. Ако Вие или друго лице ги забележите овие симптоми, контактирајте со Вашиот доктор. Вашиот доктор може да земе предвид намалување на дозата на лекот.

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт ако Ви се појави некој од следниве

симптоми додека го земате лекот Трамадол Алкалоид:

- силен замор, немање апетит, силна стомачна болка, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Ова може да укаже на тоа дека имате инсуфициенција на надбубрежните жлезди (ниско ниво на кортизол). Ако ги имате овие симптоми, контактирајте со Вашиот доктор, кој ќе одлучи дали треба да примате хормонски надоместок.

Разговарајте со Вашиот доктор пред да земете Трамадол Алкалоид ако:

- имате депресија и земате антидепресивни лекови, бидејќи некои од нив може да стапат во интеракција со трамадол (видете го делот „Употреба на други лекови и Трамадол Алкалоид").

Постои мал ризик да добиете таканаречен „серотонински синдром" што може да се појави откако сте земале трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или само трамадол. Веднаш побарајте медицински совет ако имате кој било од симптомите поврзани со овој сериозен синдром (видете го делот 4. Можни несакани дејства).

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 и Трамадол Алкалоид
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 ги земате 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).

Ризикот од несакани дејства се зголемува и ако земате одредени антидепресиви. Трамадол Алкалоид може да стапи во интеракција со овие лекови, при што може да Ви се појави серотонински синдром (видете го делот 4. Можни несакани дејства).

Дејството на Трамадол Алкалоид може да се намали доколку истовремено земате лекови што 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
Капсулите Трамадол Алкалоид може да се применуваат без оглед на земањето храна. За време на терапијата со Трамадол Алкалоид не треба да се консумираат 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, посоветувајте 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 излачува 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 лактоза монохидрат. Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек.
Трамадол Алкалоид содржи боја sunset yellow (E 110), која може да предизвика алергиски реакции.

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 земете, колку често и колку долго треба да го земате 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.

Капсулите Трамадол Алкалоид се применуваат перорално. Капсулите треба да се голтаат цели, со доволно течност, во приближно исто време секој ден. Може да ги земате со оброк или меѓу оброците.
Не земајте 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 земате Трамадол Алкалоид и во колкава доза.

Ако сте зеле поголема доза Трамадол Алкалоид отколку што треба
Ако сте зеле 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 земете Трамадол Алкалоид
Во случај да пропуштите доза, земете ја пропуштената доза што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Ако 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 престанете да земате Трамадол Алкалоид
Не прекинувајте нагло со земањето на лекот Трамадол Алкалоид, освен ако докторот Ви го советувал 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, ѕвонење 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 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 активноста, 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 зема 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 црнодробните ензими во крвта.

Непозната честота *(не може да се одреди од достапните податоци):* икавица, намалување на нивото на шеќер во крвта, серотонински синдром, кој може да се манифестира со промени во менталниот статус (на пр. агитираност, халуцинации, кома) и други ефекти, како што се треска, зголемување на отчукувањата на срцето, нестабилен крвен притисок, неволни контракции на мускулите, напнатост на мускулите, недостаток на координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, дијареја) (видете го делот 2. Што мора да знаете пред да земете Трамадол Алкалоид).

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 активноста (забавување или, повремено, зголемување на активноста), 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 фармацевтот.

<u>Пријавување несакани дејства</u>
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 30 ºC.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
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.

Една капсула содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.

- *Помошни* супстанциии*:* лактоза монохидрат; скроб, прежелатинизиран; магнезиум стеарат; цврсти желатински капсули: желатин; титан диоксид (E 171); железо оксид, жолт (E 172); боја sunset yellow (E 110); боја patent blue (E 131).

Изглед на лекот Трамадол Алкалоид и содржина на пакувањето
Капсулите Трамадол Алкалоид се тврди желатински капсули со мат маслинестозелена капа и со мат окер тело, исполнети со бел прашок.

Капсулите се спакувани во блистер (AL/PVC/PVDC).
Секој блистер содржи 10 капсули.
Кутијата содржи 20 капсули (2 блистера) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2022 г.