

**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**▲ § TRAMADOL 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**  
**Pakovanje: blister 1x10 tableta sa produženim oslobađanjem**

**▲ § TRAMADOL 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem**  
**Pakovanje: blister 1x10 tableta sa produženim oslobađanjem**

(tramadol)

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

- ▲ § TRAMADOL 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
  - ▲ § TRAMADOL 200 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
- INN: tramadol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek TRAMADOL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek TRAMADOL
3. Kako se upotrebljava lek TRAMADOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek TRAMADOL
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK TRAMADOL I ČEMU JE NAMENJEN?**

Tramadol, aktivna supstanca u leku Tramadol, je opioidni analgetik, koji deluje na nivou centralnog nervnog sistema. Tramadol se vezuje za receptore u centralnom nervnom sistemu (mozak, kičmena moždina) i na taj način otklanja ili smanjuje bol.

Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem se koriste za lečenje umerenog do jakog bola.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TRAMADOL**

**Lek TRAMADOL ne smete koristiti:**

Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem ne smete uzimati u sledećim okolnostima:

- Ukoliko imate ili ste ranije imali alergiju (preosetljivost) na tramadol ili bilo koji od njegovih sastojaka (videti sadržaj pomoćnih supstanci); alergijska reakcija – pojava ospe po koži, oticanje lica i usana, zviždanje u grudima, otežano disanje.
- U slučaju akutnog trovanja alkoholom, lekovima za lečenje nesanice, lekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lekoma (lekovima koji utiču na ponašanje i emocije);
- Ukoliko uzimate MAO inhibitore (lekove za lečenje depresije) ili ste ih uzimali u poslednjih 14 dana pre uzimanja leka Tramadol (*videti odeljak: “Primena drugih lekova”*);
- Ukoliko bolujete od epilepsije (padavica), koja nije adekvatno lečena.
- Za lečenje apstinencijalnih simptoma kod narkotičke zavisnosti.

**Kada uzimate lek TRAMADOL, posebno vodite računa ako imate ili ste imali:**

- Ukoliko mislite da ste zavisni od drugih opioidnih analgetika (lekova za otklanjanje bolova);
- Ukoliko imate poremećaje svesti (ukoliko osećate da ćete izgubiti svest);
- Ukoliko ste u stanju šoka (jedan od znakova može da bude hladan znoj)
- Ukoliko imate povećani pritisak u lobanji (nakon povrede glave ili oboljenja mozga);
- Ukoliko imate otežano disanje;
- Ukoliko imate sklonost ka epilepsiji ili konvulzijama (grčevima), jer se povećava rizik od nastanka konvulzija;
- Ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja ovog leka. Zabeleženi su slučajevi konvulzija kod pacijenata koji su primali tramadol u preporučenim dozama. Rizik se povećava ako se prekorači preporučena maksimalna dnevna doza tramadola (400 mg).

Imajte u vidu da Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem mogu da izazovu fizičku i psihičku zavisnost. Kada se Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem uzimaju u toku dužeg vremenskog perioda, njihov analgetički efekat može da se smanji, zbog čega se javlja potreba za povećanjem doze (razvoj tolerancije).

Kod pacijenata koji imaju sklonost ka razvoju zavisnosti ili su već zavisni od lekova, lečenje lekom Tramadol može da se sprovodi samo kratkotrajno i isključivo pod strogim medicinskim nadzorom.

Isto tako, obavestite Vašeg lekara ukoliko se neki od navedenih problema javi u toku lečenja Tramadol tabletama sa produženim oslobađanjem ili ukoliko su se ovi problemi javljali ranije.

**Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Tramadol ne sme da se uzima u isto vreme sa MAO inhibitorima (lekovima za lečenje depresije).

Ukoliko se Tramadol uzima sa sledećim lekovima, jačina i trajanje njegovog analgetičkog dejstva može da se smanji:

- karbamazepin (za lečenje epilepsije);
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (lekovi protiv bolova);
- ondansetron (lek za prevenciju mučnine).

Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Tramadol i u kojoj dozi.

Ukoliko se Tramadol uzima sa sledećim lekovima, raste rizik od neželjenih dejstava:

- anksiolitici (lekovi za smirenje), lekovi za nesanicu, drugi lekovi za otklanjanje bola kao što su morfin i kodein (koji se koristi i u terapiji kašlja) i alkohol. Možete osetiti pospanost ili nesvesticu. Ukoliko se to desi, obratite se Vašem lekaru.
- lekovi koji mogu da izazovu konvulzije (grčeve), kao što su neki antidepresivi. Rizik od konvulzija je veći ukoliko se istovremeno uzima tramadol. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Tramadol.
- selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) ili MAO inhibitori (lekovi za lečenje depresije). Tramadol može da stupi u interakciju sa ovim lekovima i može doći do pojave konfuzije (zbuđenosti), nemira, groznice, pojačanog znojenja, nekoordinisanih pokreta ekstremiteta i očiju, nekontrolisanog trzanja mišića ili dijareje.
- kumarinski antikoagulansi (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi), kao što je varfarin. Kod istovremene primene sa tramadolom može doći do krvarenja.
- 

### **Uzimanje leka TRAMADOL sa hranom ili pićima**

U toku lečenja lekom TRAMADOL ne smete da upotrebljavate alkoholna pića, jer alkohol može da promeni delovanje ovog leka. Hrana ne utiče na dejstvo leka.

### **Primena leka TRAMADOL u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Za sada nema dovoljno podataka o bezbednosti primene tramadola kod trudnica. Zbog toga, ukoliko ste trudni, ne treba da uzimate Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem.

Hronična primena u toku trudnoće može da dovede do pojave apstinencijalnih simptoma kod novorođenčeta.

Generalno se ne preporučuje primena tramadola u periodu dojenja. Male doze tramadola se izlučuju u majčino mleko. Nakon jednokratne primene tramadola obično nije potrebno prekidati dojenje.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka TRAMADOL na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Tramadol i u terapijskim dozama može da izazove pospanost i vrtoglavicu i samim tim da poremeti sposobnost upravljanja vozilom i mašinama. Ovo dejstvo je posebno izraženo ukoliko se primeni istovremeno sa drugim psihotropnim supstancama, a posebno sa alkoholom.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka TRAMADOL**

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TRAMADOL**

Lek TRAMADOL uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doza se određuje u skladu sa intenzitetom bola i Vašom individualnom osetljivošću na bol. Generalno, treba uvek koristiti najmanju dozu koja je efikasna u otklanjanju bola.

Ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije, niže je navedeno uobičajeno doziranje Tramadol tableta sa produženim oslobađanjem:

#### *Odrasli i adolescenti (preko 12 godina)*

Jedna Tramadol tableta sa produženim oslobađanjem od 100 mg dva puta dnevno (što odgovara 200 mg tramadol hidrohlorida dnevno), obično ujutru i uveče.

Ukoliko ova doza nije dovoljna za umirenje bola, dozu treba postepeno povećavati do 200 mg tramadol-hidrohlorida dva puta dnevno (što odgovara 400 mg tramadol hidrohlorida dnevno), obično ujutru i uveče.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar može da Vam propiše drugu dozu leka Tramadol, koja Vama više odgovara..

U terapiji treba koristiti najmanju efikasnu dozu. Dnevnu dozu od 400 mg tramadol-hidrohlorida ne treba prekoračiti osim kod određenih kliničkih stanja.

#### *Deca*

Lek Tramadol ne treba koristiti kod dece mlađe od 12 godina.

#### *Stariji pacijenti*

Kod osoba starijih od 75 godina izlučivanje tramadola može da bude produženo. U tom slučaju, Vaš lekar će Vam preporučiti da povećate interval između dve doze.

#### *Pacijenti sa insuficijencijom jetre ili bubrega / pacijenti na dijalizi*

---

Kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre ili bubrega, primena tramadola se ne preporučuje. U slučaju umerenog oblika insuficijencije bubrega ili jetre, eliminacija tramadola može biti produžena. Vaš lekar može razmotriti povećanje intervala između 2 doze leka.

#### *Način primene Tramadol tableta sa produženim oslobađanjem*

Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem su namenjene za oralnu primenu. tablete sa produženim oslobađanjem se uzimaju cele, bez deljenja i žvakanja, sa dovoljno tečnosti, poželjno ujutru i uveče. Tablete sa produženim oslobađanjem možete uzimati i na prazan stomak i uz obrok.

#### *Trajanje terapije*

Ne smete uzimati Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem duže nego što je to neophodno. Ukoliko je, obzirom na prirodu i težinu bolesti, potrebno dugotrajno lečenje bola tramadolom, Vaš lekar će Vas redovno kontrolisati (ukoliko je potrebno sa prekidima u terapiji), da bi procenio da li je potrebno dalje lečenje i u kojoj dozi.

Ukoliko imate utisak da lek Tramadol suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka TRAMADOL nego što je trebalo**

Ukoliko ste greškom uzeli duplu dozu leka, neće doći do pojave neželjenih dejstava. Sledeću dozu leka treba da uzmete prema preporučenom doznom režimu.

Ukoliko ste vi (ili neko drugi) uzeli veliku količinu leka u isto vreme treba odmah da pozovete lekara ili odete u bolnicu. Znači predoziranja su: suženje zenica, povraćanje, pad krvnog pritiska, ubrzani rad srca, kolaps, nesvestica, grčevi, otežano ili plitko disanje.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek TRAMADOL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće, jer je moguće da će se bol ponovo javiti. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

#### **Ako prestanete sa uzimanjem leka TRAMADOL**

Ako prekinete terapiju ili prerano prestanete sa uzimanjem leka, moguće je da će se bol ponovo javiti. Ukoliko želite da prestanete sa terapijom zbog pojave neželjenih dejstava leka, obratite se Vašem lekaru.

U principu, ne treba očekivati pojavu neželjenih dejstava nakon prekida terapije. Međutim, u retkim slučajevima, kod pacijenata koji naglo prekinu primenu ovog leka može doći do pojave agitacije, anksioznosti, mučnine, nervoze, i drhtavice. Može doći i do pojave konfuzije (zbunjenosti), hiperaktivnosti, poremećaja spavanja, kao i do poremećaja u sistemu za varenje.

---

Retko se mogu javiti i panični napadi, deluzije (priviđanje), paranoja, halucinacije (čulne obmane), osećaj gubitka identiteta. Može se javiti i svrab, peckanje, obamrlost, zvonjenje u ušima. Ukoliko se javi neko od neželjenih dejstava nakon što prestanete sa uzimanjem ovog leka, obratite se Vašem lekaru. Ukoliko imate neka pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Tramadol može imati neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

- alergijske reakcije (kao npr. otežano disanje, zviždanje, oticanje (retko se javlja))
- oticanje lica, jezika i/ili guše i/ili teškoće pri gutanju; koprivnjača udružena sa otežanim disanjem (retko se javlja)
- šok (retko se javlja)

Učestalost neželjenih dejstava je klasifikovana na sledeći način:

- veoma često (kod više od 1 pacijenta od 10 pacijenata)
- često (kod više od 1 pacijenta od 100 pacijenata)
- povremeno (kod više od 1 pacijenta od 1000 pacijenata)
- retko (kod više od 1 pacijenta od 10 000 pacijenata)
- veoma retko (kod manje od 1 pacijenta od 10 000 pacijenata)

Najčešća neželjena dejstva tokom primene ovog leka su mučnina i vrtoglavica, i javljaju se kod više od 1 pacijenta od 10 pacijenata.

##### Kardiovaskularni poremećaji:

*Povremeno:* osećaj lupanja i preskakanja srca, ubrzan rad srca, posturalna hipotenzija (pad krvnog pritiska prilikom ustajanja iz sedećeg ili ležećeg položaja) ili kardiovaskularni kolaps (gubitak svesti). Ova neželjena dejstva su češća pri intravenskoj primeni i kod pacijenata izloženih fizičkom stresu.

*Retko:* bradikardija (usporeni rad srca), hipertenzija (porast krvnog pritiska).

##### Poremećaji nervnog sistema:

*Veoma često:* vrtoglavica

*Često:* glavobolja, pospanost

*Retko:* promene u apetitu, parestezije (osećaj obamrlosti, bockanja ili mravinjanja po koži), tremor (drhtavica), usporeno disanje, epileptiformne konvulzije (grčevi), nevoljne mišićne kontrakcije, nekoordinisani pokreti, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa).

Ukoliko se preporučene doze u značajnoj meri prekorače ili dodaju drugi lekovi sa depresornim delovanjem na CNS, može doći do depresije disanja (usporenog disanja).

Epileptiformne konvulzije se uglavnom javljaju nakon primene velikih doza tramadola ili nakon istovremene primene lekova koji smanjuju prag za nastanak konvulzija (grčeva).

#### Psihijatrijski poremećaji:

*Retko:* halucinacije (priviđanje nepostojećih pojava ili događaja), konfuzija (zbunjenost), poremećaji spavanja, anksioznost (uznemirenost) i noćne more.  
Psihička neželjena dejstva, koja se mogu javiti posle primene tramadola, variraju u intenzitetu i prirodi (u zavisnosti od tipa ličnosti i od trajanja terapije) i obuhvataju: promene raspoloženja (euforija, povremeno i disforija), smanjenu ili povećanu fizičku aktivnost i kognitivne ili senzorne promene (npr. ponašanje pri donošenju odluka, poremećaji percepcije).  
Može se javiti zavisnost.

#### Poremećaji na nivou oka:

*Retko:* zamućenje vida

#### Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

*Retko:* dispneja (otežano disanje).  
Registровано je pogoršanje astme, ali nije utvrđena uzročna veza sa primenom tramadola.

#### Gastrointestinalni poremećaji:

*Veoma često:* mučnina  
*Često:* povraćanje, opstipacija (zatvor), suvoća usta.  
*Povremeno:* nagon za povraćanje, iritacija gastrointestinalnog trakta (osećaj pritiska u abdomenu, osećaj nadutosti), dijareja (proliv).

#### Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

*Često:* znojenje  
*Povremeno:* reakcije na koži (svrab, ospa, urtikarija)

#### Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva:

*Retko:* mišićna slabost

#### Hepatobilijarni poremećaji:

*Veoma retko:* povećanje vrednosti enzima jetre.

#### Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema:

*Retko:* otežano ili bolno mokrenje, retencija (zadržavanje) urina.

#### Opšti poremećaji:

*Često:* umor, slabost, malaksalost, gubitak energije  
Prijavljeni su slučajevi poremećaja govora i proširenih zenica.

Ukoliko se Tramadol tablete sa produženim oslobađanjem uzimaju u toku dužeg vremenskog perioda, može doći do pojave zavisnosti, iako je rizik veoma mali. Ukoliko se lečenje prekine naglo, može doći do pojave



apstinencijalnih simptoma (simptoma obustave leka), *videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek Tramadol“.*

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK TRAMADOL**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 godine. Nemojte koristiti lek TRAMADOL posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Proizvod ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek TRAMADOL**

#### ***Aktivne supstance su:***

*Tramadol 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem:*

1 tableta sadrži: 100 mg tramadol hidrohlorida

*Tramadol 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem:*

1 tableta sadrži: 200 mg tramadol hidrohlorida

#### ***Ostali sastojci su:***

*Tramadol 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem i Tramadol 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem:*

*Jezgro:* Hipromeloza 100 000 cP; Celuloza, mikrokristalna; Skrob, preželatinizirani; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; *Omotič:* Hipromeloza 6 cP; Hidroksipropilceluloza; Talk; Titan-dioksid E 171 C.I. 77891; Makrogol 6000.

### **Kako izgleda lek TRAMADOL i sadržaj pakovanja**

*Tramadol 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 1 blister (PVC/PVdC folija / Aluminijumska folija) sa po 10 tableta od 100 mg.

*Tramadol 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem*

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

U složivoj kartonskoj kutiji nalaze se 1 blister (PVC/PVdC folija / Aluminijumska folija ) sa po 10 tableta od 200 mg.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Tramadol 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem : Novembar 2010.

Tramadol 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem : Oktobar 2010.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

**Broj i datum dozvole:**

Tramadol 100 mg tablete sa produženim oslobađanjem 135/2011/12.....05.01.2011.

Tramadol 200 mg tablete sa produženim oslobađanjem 6637/2010/12.....25.11.2010.