

UPUTSTVO ZA LEK

**▲ § TRAMADOL(tramadol), kapsula, tvrda, 50 mg
Pakovanje: blister 2 x 10 kapsula**

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▲ §, 50 mg, kapsula, tvrda
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 kapsule se koriste za lečenje umerenog do jakog bola.

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

Lek Tramadol ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na tramadol ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*). Znaci preosetljivosti uključuju otok lica i usta (angioedem), probleme sa disanjem, curenje nosa, ospu po koži ili bilo koji drugi tip alergijske reakcije;
- U slučaju akutnog trovanja alkoholom, lekovima za lečenje nesаницe, 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:

- 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 kapsule mogu da izazovu fizičku i psihičku zavisnost. Kada se Tramadol kapsule 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 kapsulama 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 (zbunjenosti), 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 pojača 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 kapsule.

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

Lek Tramadol kapsule kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

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 kapsula:

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Jedna ili dve kapsule Tramadola (50 – 100 mg).

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar može da Vam propiše drugu dozu leka Tramadol, koja Vama više odgovara. Ne uzimajte više od 8 kapsula na dan (što odgovara 400 mg tramadol-hidrohlorida), osim ako Vam to ne propiše Vaš lekar.

Deca

Tramadol kapsule nisu pogodne za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Doziranje kod starijih osoba

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.

Teško oboljenje bubrega ili jetre (insuficijencija) / pacijenti na dijalizi

Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ne smeju da uzimaju tramadol. Ukoliko je oštećenje blago ili umereno, Vaš lekar će Vam preporučiti da povećate interval između dve doze.

Način primene Tramadol kapsula

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

Trajanje terapije

Ne smete uzimati Tramadol kapsule 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 kapsula u isto vreme treba odmah da pozovete lekara ili odete u bolnicu. Znaci 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 naglo prestanete da uzimate lek Tramadol

Ukoliko prekinete ili prestanete da uzimate lek Tramadol pre vremena, bol će se verovatno ponovo javiti. Ukoliko želite da prestanete sa primenom ovog leka bez neprijatnih propratnih efekata, obratite se Vašem lekaru.

Generalno, nakon prekida primene Tramadol kapsula ne dolazi do pojave neželjenih efekata. Međutim, u retkim slučajevima, kod osoba koje nakon duže primene naglo prekinu uzimanje Tramadol kapsula, može doći do pojave sledećih simptoma: razdražljivost, uznemirenost, nervoza, drhtavica, konfuzija, hiperaktivnost, nesаница i poremećaji organa za varenje. U veoma retkim slučajevima može doći do pojave paničnih napada, deluzija (čulnih obmana), paranoje, halucinacija i osećaja gubitka identiteta. Mogu se javiti neobične senzacije, kao što su: svrab, osećaj bockanja i mravinjanja po koži i zujanje u ušima (tinitus).

Ukoliko nakon prestanka uzimanja Tramadol kapsula osetite neki od navedenih simptoma, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko imate neka pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Tramadol, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od niže navedenih retkih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru:

- alergijske reakcije, kao što je otežano disanje, sviranje u grudima, oticanje kože;
- oticanje lica, jezika i/ili guše i/ili otežano gutanje ili koprivnjača praćeni otežanim disanjem;
- šok.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećoj učestalosti:

Veoma česta:	Kod više od 1 na 10 lečenih pacijenata
Česta:	Kod manje od 1 na 10, ali više od 1 na 100 lečenih pacijenata

Povremena:	Kod manje od 1 na 100, ali više od 1 na 1000 lečenih pacijenata
Retka:	Kod manje od 1 na 1000, ali više od 1 na 10.000 lečenih pacijenata
Veoma retka:	Kod manje od 1 na 10.000 lečenih pacijenata, uključujući izolovane slučajeve

Najčešća neželjena dejstva su mučnina i vrtoglavica i javljaju se kod više od 1 na 10 lečenih 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).

Registrovano 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 kapsule 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:

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

Čuvanje:

Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Aktivna supstanca je tramadol.

1 kapsula sadrži: tramadol-hidrohlorid 50 mg.

Ostali sastojci su:

- Celuloza, mikrokristalna;
- Natrijum-skrobglikolat (tip A);
- Magnezijum-stearat;
- Tvrda želatinska kapsula N°4
- Glava kapsule: Std.yellow op.
 - Quinoline yellow E104 C.I. 47005
 - Titan-dioksid E 171C.I. 77891
 - Sunset yellow E110 C.I. 15985
- Telo kapsule: Std.yellow op.
 - Quinoline yellow E104 C.I. 47005
 - Titan-dioksid E 171C.I. 77891
 - Sunset yellow E110 C.I. 15985

Kako izgleda lek Tramadol i sadržaj pakovanja

Dvodielne, neprovidne, žute želatinske kapsule, ispunjene praškom bele do skoro bele boje. Dva blistera (Al/PVC) sa po 10 kapsula jačine 50 mg u kartonskoj kutiji.

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:

April 2011.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge; Apsolutna zabrana upravljanja mašinama i motornim vozilima.

Broj i datum dozvole:

515-01-5206-10-001.....27.05.2011.