UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Trecar®, 2,5 mg, oralne disperzibilne tablete

zolmitriptan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Trecar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trecar
3. Kako se primenjuje lek Trecar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trecar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Trecar i čemu je namenjen

Lek Trecar sadrži aktivnu supstancu zolmitriptan i pripada grupi lekova poznatih pod nazivom triptani.

Lek Trecar se koristi za lečenje migrenozne glavobolje kod odraslih osoba.

- Simptomi migrene mogu biti uzrokovani širenjem krvnih sudova u glavi. Smatra se da lek Trecar smanjuje širenje ovih krvnih sudova. Na ovaj način otklanja glavobolju i druge simptome napada migrene, kao što su mučnina ili povraćanje i osetljivost na svetlost i zvuk.
- Lek Trecar je efikasan samo ako je napad migrene već počeo. Lek Trecar nije namenjen za sprečavanje pojave napada migrene.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trecar

Lek Trecar ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na zolmitriptan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko imate visok krvni pritisak
- ukoliko imate ili ste ranije imali probleme sa srcem uključujući srčani udar, anginu pektoris (bol u grudima izazvan vežbanjem ili fizičkim naporom) i Prinzmetalovu anginu (bol u grudima koji se javlja u stanju mirovanja), ili simptome vezane za poremećaj rada srca, kao što su kratak dah ili pritisak u grudima.
- ukoliko ste imali moždani udar (šlog) ili simptome nalik moždanom udaru koji su trajali kratko (tzv. tranzitorni ishemijski atak ili TIA)
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ukoliko istovremeno uzimate druge lekove za lečenje migrene (npr. ergotamine ili lekove iz grupe ergotamina kao dihidroergotamin i metisergid) ili druge lekove za lečenje migrene iz grupe triptana. Videti i odeljak „Drugi lekovi i lek Trecar“.

Ako niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Trecar:

- ako kod Vas postoji povećan rizik od razvoja ishemijske bolesti srca (slab protok krvi u arterijama srca). Rizik je veći ukoliko ste pušač, imate povišen krvni pritisak, povećane vrednosti holesterola u krvi, imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili ukoliko neko od Vaših krvnih srodnika ima ishemijsku bolest srca,
- ako Vam je rečeno da imate *Wolff-Parkinson-White* sindrom (određeni tip poremećaja srčanog ritma),
- ako imate ili ste ranije imali probleme sa jetrom,
- ako imate glavobolju koja se razlikuje od Vaše uobičajene migrenozne glavobolje
- ako uzimate druge lekove za lečenje depresije (videti u nastavku *„Drugi lekovi i lek Trecar“).*

Ukoliko treba da idete na lečenje u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Trecar.

Lek Trecar se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina i kod pacijenata starijih od 65 godina.

Kao i kod primene drugih lekova za lečenje migrene, prekomerna primena leka Trecar može dovesti do svakodnevnih glavobolja ili može doći do pogoršanja migrenozne glavobolje. Ukoliko mislite da se ovo

odnosi na Vas, obratite se za savet svom lekaru. Možda ćete morati da prekinete lečenje lekom Trecar, kako bi se stanje poboljšalo.

Drugi lekovi i lek Trecar

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.
Lek Trecar može uticati na dejstvo nekih lekova kao što i drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka.

Posebno obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

Lekovi za lečenje migrene
- ukoliko uzimate druge lekove iz grupe triptana, u naredna 24 sata nemojte uzimati lek Trecar
- posle uzimanja leka Trecar, druge lekove iz grupe triptana uzmite tek nakon 24 sata
- ukoliko uzimate lekove koji sadrže ergotamin ili lekove iz grupe ergotamina (npr. dihidroergotamin ili metisergid) nemojte uzimati lek Trecar 24 sata nakon njihove primene
- u periodu od 6 sati nakon primene leka Trecar ne uzimajte lekove koji sadrže ergotamin ili njegove derivate.

Lekovi za lečenje depresije
- moklobemid ili fluvoksamin
- lekovi koji se zovu selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI) kao što su: fluoksetin, fluvoksamin
- lekovi koji se zovu selektivni inhibitori preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI), kao što su: venlafaksin, duloksetin.

Serotoninski sindrom je retko, po život opasno stanje koje je zabeleženo kod nekih pacijenata koji su uzimali zolmitriptan u kombinaciji sa određenim lekovima za lečenje depresije (tzv. serotonergičkim lekovima). Znaci serotoninskog sindroma mogu uključivati nemir, tremor, uznemirenost, povišenu telesnu temperaturu, prekomerno znojenje, nevoljne trzaje mišića, ukočenost mišića, nekoordinisane pokrete udova ili očiju i nevoljne kontrakcije (grčeve) mišića. U slučaju pojave tih znakova, obratite se lekaru za savet.

Drugi lekovi
- cimetidin (lek za lečenje poremećaja varenja i čira na želucu)
- antibiotike iz grupe hinolona (npr. ciprofloksacin)

Ako uzimate biljne lekove koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*), učestalija je pojava neželjenih dejstava.

Primena leka Trecar sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Trecar možete uzeti sa hranom ili bez hrane jer to nije od značaja za efikasnost leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Bezbednost primene zolmitriptana u trudnoći nije ispitana. Pre nego što uzmete lek Trecar, obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili nameravate da zatrudnite.
- Nemojte da dojite 24 sata nakon uzimanja leka Trecar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Za vreme napada migrene Vaše reakcije mogu biti sporije nego obično. Imajte to u vidu tokom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.
- Malo je verovatno da lek Trecar može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ali, možete osetiti pospanost. Ipak, nemojte voziti i rukovati mašinama sve dok ne utvrdite kakvo dejstvo ima ovaj lek na Vas.

3. Kako se primenjuje lek Trecar

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Trecar se primenjuje kod odraslih osoba.

Lek Trecar možete uzeti čim napad migrene počne ili za vreme napada.
Lek Trecar nije namenjen za profilaksu (sprečavanje napada migrene).

Uobičajena doza je 1 oralna disperzibilna tableta od 2,5 mg. Ukoliko ne dođe do poboljšanja unutar 2 sata posle prve doze ili se glavobolja ponovo javi unutar 24 sata posle prve doze, možete uzeti drugu dozu od 2,5 mg.

Ukoliko doza od 2,5 mg ne suzbije bol na zadovoljavajući način, kod narednih napada lekar može razmotriti primenu doze od 5 mg uzimanjem dve oralne disperzibilne tablete od 2,5 mg.

Nikada ne uzimajte više tableta od onog što Vam je propisano.
Maksimalna doza zolmitriptana je 10 mg dnevno.
U toku jednog dana ne smete uzeti više od 2 doze leka.
Ukoliko ne dođe do poboljšanja, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar može da koriguje dozu leka ili promeni terapiju.

Deca i adolescenti
Lek Trecar nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata.

Posebne grupe pacijenata
Pacijenti stariji od 65 godina
Ne preporučuje se primena leka Trecar kod starijih pacijenata.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre
Kod pacijenata sa srednjim ili teškim oštećenjem funkcije jetre preporučuje se maksimalna doza od 5 mg tokom 24 sata. Kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije jetre nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega
Lek Trecar se ne sme primenjivati ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Način primene
Tabletu stavite na jezik da bi se omogućilo njeno raspadanje, a zatim je progutajte sa pljuvačkom. Za primenu tablete nije potrebna voda.

Ako ste uzeli više leka Trecar nego što je trebalo
Ukoliko ste uzeli više tableta leka Trecar nego što je trebalo odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite kutiju ovog leka sa sobom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trecar
Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.
Neki od u nastavku navedenih simptoma mogu biti i deo samog napada migrene.

Odmah se obratite svom lekaru i prestanite da uzimate ovaj lek ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava:

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Alergijske reakcije/reakcije preosetljivosti, uključujući osip kože praćen stvaranjem plikova (koprivnjača), otok lica, usana, usta, jezika i grla; tegobe pri gutanju ili tegobe pri disanju

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- bol u grudima ili kratak dah koji upućuju na anginu pektoris (često se javlja kod fizičkog napora), srčani udar ili suženja (spazam) koronarnih arterija.
- bol u trbuhu ili proliv sa prisustvom krvi koji može upućivati na suženja (spazam) krvnih sudova creva, što može da dovede do oštećenja creva.

Druga moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- poremećaj senzacija kao što je osećaj mravinjanja u prstima ruku i nogu ili preosetljivost kože na dodir
- pospanost, vrtoglavica ili osećaj vrućine
- glavobolja
- nepravilni rad srca (palpitacije-osećaj lupanja srca)
- mučnina, povraćanje
- bol u trbuhu
- suva usta
- slabost ili bol u mišićima
- osećaj slabosti
- osećaj težine, stezanje, bol ili pritisak u grlu, vratu, rukama i nogama ili grudima.
- otežano gutanje.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- ubrzan rad srca
- blago povišeni krvni pritisak ili prolazni porast krvnog pritiska
- povećana količina izlučene mokraće (urina) ili učestalo mokrenje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Trecar

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Trecar posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Trecar

Aktivna supstanca je zolmitriptan.
Trecar, 2,5 mg, oralne disperzibilne tablete:
Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 2,5 mg zolmitriptana.

Pomoćne supstance su: manitol; manitol, granulisani; celuloza, mikrokristalna;celuloza, mikrokristalna (niske vlažnosti); maltodekstrin; krospovidon; natrijum-hidrogenkarbonat; limunska kiselina, bezvodna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; saharin-natrijum; aroma mentola PHS-132975; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Trecar i sadržaj pakovanja

Oralna disperzibilna tableta.

Trecar, 3x(2,5 mg), oralne disperzibilne tablete:
Okrugle, ravne tablete bele boje, sa kosim ivicama, dijametra oko 8 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC/Al) koji sadrži 3 oralne disperzibilne tablete. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan blister (ukupno 3 oralne disperzibilne tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac,
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

003598507 2025 od 21.07.2026.