

UPUTSTVO ZA LEK



§

TramaFort[®], 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem



§

TramaFort[®], 150 mg, tableta sa produženim oslobađanjem

tramadol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek TramaFort i čemu je namenjen

Tramadol-hidrohlid, aktivna supstanca leka TramaFort pripada grupi opioidnih analgetika koji deluju na centralni nervni sistem. Ovaj lek ublažava bol tako što deluje na specifične nervne ćelije kičmene moždine i mozga.

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem se koriste u terapiji umerenog do jakog bola.

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

Lek TramaFort ne smete uzimati:

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tramadol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6); alergijska reakcija se manifestuje pojavom osipa po koži, oticanjem lica i usana, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem;
- U slučaju akutnog trovanja alkoholom, lekovima za lečenje nesanicе, lekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lekovima (lekovima koji utiču na ponašanje i emocije);
- Ukoliko uzimate MAO inhibitore (vrsta lekova za lečenje depresije) ili ste ih uzimali u poslednjih 14 dana pre uzimanja leka TramaFort (videti odeljak *Primena drugih lekova*);
- Ukoliko bolujete od epilepsije, koja nije adekvatno lečena;
- Za lečenje apstinencijalnih simptoma kod zavisnosti od narkotika.

Upozorenja i mere opreza

- Ukoliko smatrate da ste zavisni od drugih opioidnih analgetika (lekova za lečenje jakih bolova);
- Ukoliko imate poremećaje svesti (ukoliko osećate da ćete izgubiti svest);
- Ukoliko patite od povišenog pritiska 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.

Tramadol treba sa posebnim oprezom koristiti kod pacijenata u stanju šoka.

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 može da izazove fizičku i psihičku zavisnost. Kada se tramadol uzima u toku dužeg vremenskog perioda, 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 TramaFort 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 lekom TramaFort, ili ukoliko su se ovi problemi javljali ranije.

Drugi lekovi i lek TramaFort

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek TramaFort ne sme da se uzima u isto vreme sa MAO inhibitorima (vrsta lekova za lečenje depresije).

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

- karbamazepin (za lečenje epilepsije);
- ondansetron (lek za prevenciju mučnine).

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

Ukoliko se TramaFort uzima sa sledećim lekovima, povećava se rizik od neželjenih dejstava:

- anksiolitici (lekovi za smirenje), lekovi za terapiju nesanice, drugi lekovi za lečenje jakih bolova kao što su morfin i kodein (koji se koristi i u terapiji kašlja), kao i konzumiranje alkohola. Možete osetiti pospanost ili nesvesticu. Ukoliko se to desi, obratite se lekaru.
- lekovi koji mogu da izazovu konvulzije, kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od konvulzija je veći ukoliko se istovremeno uzima lek TramaFort. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek TramaFort.
- lekovi za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI), MAO inhibitori, triciklični antidepresivi i mirtazapin). TramaFort može da stupi u interakciju sa ovim lekovima i može doći do nevoljnog, ritmičkog trzanja mišića, uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete očiju, do agitacije (uznemirenosti), pojačanog preznojavanja, tremora (nevoljno drhtanje), pojačanih refleksa, pojačanog tonusa mišića i porasta telesne temperature iznad 38 °C.
- kumarinski antikoagulansi (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi), kao što je varfarin. Kod istovremene primene sa tramadolom može doći do krvarenja.

Uzimanje leka TramaFort sa hranom, pićima i alkoholom

U toku lečenja lekom TramaFort ne smete da konzumirate alkoholna pića, jer alkohol može da pojača delovanje ovog leka. Hrana ne utiče na dejstvo 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 počnete da uzimate ovaj lek.

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

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

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

Na osnovu dosadašnjeg iskustva u primeni tramadola nije utvrđeno da tramadol utiče na reproduktivnu sposobnost kod muškaraca i žena.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek TramaFort ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima, ni rad sa mašinama.

TramaFort, tableta sa produženim oslobađanjem, 150 mg sadrži boju Tartrazine lake powder (E 102)
Boja Tartrazine lake powder (E 102), može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek TramaFort

Lek TramaFort 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. Ne uzimajte više od 400 mg tramadola na dan, osim ukoliko Vam to nije preporučio lekar.

Doziranje

Ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije, uobičajeno doziranje leka TramaFort je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza je 50-100 mg tramadol-hidrohlorida, 2 puta dnevno, ujutru i uveče.

Ukoliko ova doza nije dovoljna za smanjenje bola, Vaš lekar može postepeno da poveća dozu do 150-200 mg tramadol-hidrohlorida, dva puta dnevno.

Deca

Lek TramaFort nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 12 godina.

Stariji pacijenti

Kod osoba starijih od 75 godina, izlučivanje tramadola može da bude usporeno. 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 blagog do umerenog oblika insuficijencije bubrega ili jetre, Vaš lekar će razmotriti povećanje intervala između dve doze leka.

Način primene

TramaFort, 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 ili uz obrok.

Trajanje terapije

Ne smete uzimati lek TramaFort duže nego što je to neophodno. Ukoliko je, usled prirode i težine bolesti, potrebno dugotrajno lečenje bola tramadolom, Vaš lekar će Vas redovno kontrolisati (ukoliko su potrebni prekidi u terapiji) da bi procenio da li je potrebno dalje lečenje i u kojoj dozi.

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

Ako ste uzeli više TramaFort nego što treba

U slučaju da greškom uzmete dodatnu dozu leka, neželjene reakcije nisu očekivane. Sledeću dozu leka treba da uzmete prema preporučenom doznom režimu.

Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) uzeli veliku količinu leka odjednom, treba odmah se obratiti lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. 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 TramaFort

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste propustili 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 TramaFort

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.

Generalno, ne očekuje se pojava neželjenih dejstava nakon prekida terapije. Međutim, u retkim slučajevima, kod pacijenata koji naglo prekinu primenu ovog leka može doći do pojave agitacije (uznemirenosti), anksioznosti, mučnine, nervoze i drhtavice. Može doći i do pojave hiperaktivnosti, poremećaja spavanja, kao i do poremećaja organa za varenje. Kod veoma malog broja ljudi se mogu javiti i panični napadi, halucinacije (čulne obmane), neuobičajene percepcije kao što su svrab, osećaj peckanja i mravinjanja po koži i zujanje u ušima. Drugi veoma retki neuobičajeni simptomi od strane centralnog nervnog sistema su konfuzija (osećaj zbunjenosti), deluzije (bolesno verovanje u nešto što nije istinito), depersonalizacija (osećaj gubitka identiteta), derealizacija (poremećaj percepcije realnosti) i paranoja. Ukoliko se javi bilo koji od navedenih simptoma nakon prekida primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

Ukoliko imate druga pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

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.

Obratite se odmah Vašem lekaru ukoliko se jave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili ždrela, i/ili otežano gutanje ili pojava koprivnjače uz otežano disanje.

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

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- mučnina

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, pospanost
- umor
- konstipacija (zatvor), suvoća usta, povraćanje
- pojačano znojenje

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- uticaj na srce i cirkulaciju (osećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, pad krvnog pritiska prilikom ustajanja (posturalna hipotenzija) ili kardiovaskularni kolaps (gubitak svesti)). Ova neželjena dejstva su češća pri intravenskoj primeni i kod pacijenata izloženih fizičkom naporu.
- nagon za povraćanje, osećaj nelagodnosti u gastrointestinalnom traktu (osećaj pritiska u abdomenu, osećaj nadutosti), dijareja (proliv)
- reakcije na koži (svrab, osip, koprivnjača)

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zviždanje u grudima, oticanje kože) i šok (iznenadni poremećaj cirkulacije) u veoma retkim slučajevima
- bradikardija (usporeni rad srca)
- hipertenzija (porast krvnog pritiska)
- poremećaj senzacije (npr. svrab, osećaj obamrlosti, bockanja ili mravinjanja po koži), tremor, epileptiformne konvulzije (grčevi), nevoljne mišićne kontrakcije, nekoordinisani pokreti, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), poremećaj govora.

Epileptiformne konvulzije se uglavnom javljaju nakon primene visokih doza tramadola ili nakon istovremene primene lekova koji smanjuju prag za nastanak konvulzija.

- promene apetita,
- halucinacije (čulne obmane), konfuzija (zbunjenost), poremećaj spavanja, delirijum, 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) obuhvataju: promene raspoloženja (euforija, povremeno i disforija), promenu u aktivnosti (obično smanjenje, povremeno povećanje) i kognitivne ili senzorne promene (npr. smanjenje pažnje, smanjenje sposobnosti za donošenje odluka, što može dovesti do pogrešnog rasuđivanja).
- može se javiti zavisnost
- zamućenje vida, izrazito proširenje zenica (midrijaza), suženje zenica (mioza)
- usporeno disanje, otežano disanje (dispneja)
- registrovano je pogoršanje astme, ali nije utvrđena uzročna veza sa primenom tramadola. Ukoliko se preporučene doze prekorače ili uzimaju i drugi lekovi sa depresornim delovanjem na moždanu funkciju, može doći do depresije disanja (usporenog disanja).
- mišićna slabost
- otežano ili bolno mokrenje, retencija (zadržavanje) urina.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećanje vrednosti enzima jetre.

Nepoznata učestalost (ne može da se proceni na osnovu raspoloživih podataka):

- smanjenje nivoa šećera u krvi.

Ukoliko se lek TramaFort uzima 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 TramaFort“.

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 TramaFort

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 TramaFort

Aktivna supstanca:

TramaFort, tableta sa produženim oslobađanjem, 100 mg:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadol-hidrohlorida.

TramaFort, tableta sa produženim oslobađanjem, 150 mg:

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 150 mg tramadol-hidrohlorida.

Pomoćne supstance:

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem, 100 mg:

Jezgro tablete: hipromeloza 15000; celuloza, mikrokristalna; povidon; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete:

makrogol 6000; hipromeloza 5; titan-dioksid (E 171), talk, poliakrilatna disperzija 30 %.

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem, 150 mg:

Jezgro tablete: hipromeloza 15000; celuloza, mikrokristalna; povidon; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete: makrogol 6000; hipromeloza 5; titan-dioksid (E 171); talk; poliakrilatna disperzija 30 %; boja Tartrazine lake powder (E 102).

Kako izgleda lek TramaFort i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik: tableta sa produženim oslobađanjem.

TramaFort, tableta sa produženim oslobađanjem, 100 mg: okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, bez podeone linije.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

TramaFort, tableta sa produženim oslobađanjem, 150 mg: duguljaste film tablete, svetlo žute boje, sa podeonom crtom sa obe strane.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/ Alu blister sa 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 20 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

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:

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem, 20 x (100 mg): 515-01-01660-16-001 od 06.01.2017.

TramaFort, tablete sa produženim oslobađanjem, 20 x (150 mg): 515-01-01661-16-001 od 06.01.2017.