

UPUTSTVO ZA LEK



Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 100 mg
Pakovanje: blister, 1x10 tableta sa produženim oslobađanjem



Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem, 100 mg
Pakovanje: blister, 4x10 tableta sa produženim oslobađanjem

Proizvođač:	HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa:	Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva:	HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa:	Beogradski put b.b., Vršac

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).



Trodon, 100 mg, tableta 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 Trodon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trodon
3. Kako se upotrebljava lek Trodon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Trodon
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK TRODON I ČEMU JE NAMENJEN?

Tramadol-hidrohlorid, aktivna supstanca leka Trodon, 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 ublažava bol.

Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem se koriste za lečenje umerenog do teškog bola.

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

Lek Trodon ne smete koristiti:

Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem ne smete uzimati:

- Ukoliko imate ili ste ranije imali alergiju (preosetljivost) na tramadol ili na bilo koju pomoćnu supstancu u leku Trodon (videti odeljak 6); alergijska reakcija se manifestuje pojavom ospe po koži, oticanjem lica i usana, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem;
- U slučaju akutnog trovanja alkoholom, lekovima za lečenje nesanicice, 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 Trodon (videti odeljak: "Primena drugih lekova");
- Ukoliko bolujete od epilepsije (padavica), koja nije adekvatno lečena;
- Za lečenje apstinencijalnih simptoma kod narkotičke zavisnosti.

Kada uzimate lek Trodon, 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 Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem mogu da izazovu fizičku i psihičku zavisnost. Kada se Trodon, 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 Trodon 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 Trodon, 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.

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

Ukoliko se Trodon 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 Trodon i u kojoj dozi.

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

- anksiolitici (lekovi za smirenje), lekovi za terapiju nesanice, 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 ili antipsihotici. Rizik od konvulzija je veći ukoliko se istovremeno uzima lek Trodon. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Trodon.
- lekovi za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI), MAO inhibitori, triciklični antidepresivi i mirtazapin). Trodon 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 prenožavanja, tremora (drhtavica), 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 Trodon sa hranom ili pićima

U toku lečenja lekom Trodon ne smete da konzumirate alkoholna pića, jer alkohol može da pojača delovanje ovog leka. Hrana ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka Trodon u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu 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 Trodon, 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 ne može se reći da tramadol utiče na reproduktivnu sposobnost muškaraca i žena.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Trodon na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Trodon

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TRODON

Lek Trodon 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 Vaš lekar.

Ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije, uobičajeno doziranje Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem 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 Trodon 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 Trodon, tableta sa produženim oslobađanjem

Trodon, 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 Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem 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 Trodon suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Trodon 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 odjednom, 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 Trodon

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

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 prestanete sa uzimanjem leka Trodon

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 (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

Lek Trodon, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju 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 prenožavanje

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 (drhtavica), epileptiformne konvulzije (grčevi), nevoljne mišićne kontrakcije, nekoordinisani pokreti, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), poremećaj govora.
- epileptiformne konvulzije se uglavnom javljaju nakon primene velikih doza tramadola ili nakon istovremene primene lekova koji smanjuju prag za nastanak konvulzija (grčeva).
- promene u apetitu,

- 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 Trodon, 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 Trodon“.

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 TRODON

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

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

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite 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 Trodon****Aktivne supstance su:**

Jedna tableta sadrži: 100 mg tramadol-hidrohlorida

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: Hipromeloza 100 000 cP; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizovan; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

Film (obloga) tablete: Hipromeloza 6 cP; hidroksipropilceluloza; talk; titan-dioksid (E 171, C.I. 77891); makrogol 6000.

Kako izgleda lek Trodon i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje.

Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem, 10 x (100 mg):

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem, 40 x (100 mg):

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

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera (ukupno 40 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put b.b., Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Decembar 2015.

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:

Trodon, 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem, 1x 10: 515-01-02410-15-001 od 25.03.2016.

Trodon, 100 mg, tableta sa produženim oslobađanjem, 4 x 10: 515-01-00515-14-001 od 06.04.2016.