

UPUTSTVO ZA LEK



§

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



§

TramaFort[®], 150 mg, tablete 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-hidrohlorid, 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.

Lek 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:

Lek 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 nesаницe, 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 *Drugi lekovi i lek TramaFort*);
- Ukoliko bolujete od epilepsije, koja nije adekvatno lečena;
- U terapiji odvikavanja od narkotika (apstinencijalnog sindroma).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutu pre nego što uzmete lek TramaFort:

- Ukoliko smatrate da ste zavisni od drugih opioidnih analgetika (lekova za lečenje jakih bolova), alkohola ili lekova;
- Ukoliko ste ranije imali simptome obustave kao što su uznemirenost, anksioznost, drhtavicu ili znojenje kada ste prestali da uzimate alkohol ili lekove;
- Ukoliko osećate da morate uzeti više leka TramaFort da biste postigli isti nivo ublažavanja bola, to može značiti da postajete tolerantni na efekte ovog leka ili ste zavisni od njega. Obratite se svom lekaru koji će razmotriti Vašu terapiju i može Vam promeniti dozu ili Vas prebaciti na alternativni lek za ublažavanje bola;
- Ukoliko imate poremećaje svesti (ukoliko osećate da ćete izgubiti svest);
- Ukoliko ste u stanju šoka (jedan od znakova može da bude hladan znoj);
- Ukoliko patite od povišenog pritiska u glavi (nakon povrede glave ili oboljenja mozga);
- Ukoliko imate otežano disanje;
- Ukoliko imate sklonost ka epilepsiji ili konvulzijama (epileptičnim napadima), jer se povećava rizik od nastanka konvulzija;
- Ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre;
- Ukoliko patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije sa tramadolom (videti odeljak „Drugi lekovi i lek TramaFort”).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja ovog leka.

Poremećaji disanja u snu

Lek TramaFort može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u toku spavanja (prekidi u disanju tokom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (mala koncentracija kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tokom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka vazduha, teškoće sa održavanjem kontinuiteta sna ili prekomernu ošamućenost tokom dana.

Rizik od centralne apneje u snu zavisi od doze opioida. Ako Vi ili neko drugi primeti ove simptome kod Vas, obratite se lekaru. Lekar može razmotriti smanjenje doze leka.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primene tramadola u kombinaciji sa određenim antidepresivima ili nakon primene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savet lekara ako osetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim teškim sindromom (videti odeljak 4.)

Zabeleženi su slučajevi konvulzija (epileptičnih napada) 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.

Retko povećanje doze ovog leka može da vas učini osetljivijim na bol. Ako se to dogodi, morate razgovarati sa svojim lekarom o svojoj terapiji.

Zavisnost može prouzrokovati simptome obustave kada prestanete da uzimate ovaj lek. Simptomi obustave mogu da uključuju nemir, poremećaje spavanja, razdražljivost, uznemirenost, anksioznost, ubrzane otkucaje srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, osećaj mučnine, dijareju, gubitak apetita, drhtanje ili znojenje. Vaš lekar će razgovarati s vama o tome kako postepeno smanjite dozu pre nego što prekinete terapiju ovim lekom. Važno je da ne prestanete sa uzimanjem leka iznenada, jer će biti veće šanse da osetite simptome obustave.

Opioide treba da koriste samo pacijenti kojima su propisani. Ne smete davati svoje lekove nikome drugom. Uzimanje većih ili češćih doza opioida može povećati rizik od zavisnosti. Prekomerna upotreba i zloupotreba mogu dovesti do predoziranja i / ili smrti.

Tramadol se transformiše putem enzima jetre. Neke osobe imaju varijacije ovog enzima i to može uticati na ljude na različite načine. Kod nekih osoba možda neće doći do adekvatnog olakšanja bolova, ali kod drugih ljudi je verovatnije da će imati ozbiljne neželjene efekte. Ako primetite neku od sledećih neželjenih pojava, morate prestati sa uzimanjem ovog leka i odmah potražiti lekarski savet: sporo ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, sužene zenice, loše se osećate, konstipacija, nedostatak apetita.

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 lek 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 Vašem lekaru.

- sedativnih lekova kao što su benzodiazepini ili njima srodni lekovi povećava rizik od pojave pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome i može biti opasno po život. Zbog toga istovremena primena može doći u obzir samo ako nijedna druga terapijska opcija nije moguća. Međutim, ako Vam lekar propiše lek TramaFort zajedno sa sedativima, ograničite dozu i trajanje istovremene terapije. Obavezno recite lekaru koje sve sedative koristite i pažljivo pratite preporuke lekara vezane za doziranje. Može biti korisno da upoznate prijatelje ili rođake sa navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli da reaguju u slučaju da se pojave. Ako imate ovakve simptome, obratite se Vašem 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). Lek TramaFort može da stupi u interakciju sa ovim lekovima i može doći do serotoninskog sindroma (videti odeljak 4).
- 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.

Deca i adolescenti

Upotreba kod dece sa problemima disanja:

Tramadol se ne preporučuje deci koja imaju problema sa disanjem, jer simptomi toksičnosti tramadola mogu biti pogoršani kod ove dece.

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.

Nemojte uzimati lek TramaFort ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, osim ukoliko ste razgovarali sa svojim lekarom koji smatra da korist od lečenja prevazilazi potencijalne rizike po plod.

Ukoliko uzimate lek TramaFort tokom trudnoće, Vaša beba može postati zavisna i doživeti simptome obustave nakon rođenja koji mogu zahtevati lečenje.

Dojenje

Nemojte uzimati lek TramaFort dok dojite, jer se tramadol izlučuje u majčino mleko i uticaće na Vašu bebu.

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 vozilima ni rukovanje mašinama.

Lek 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

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

Lek 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 leka 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

Ne smete iznenada da prestanete da uzimate ovaj lek osim ako vam lekar ne kaže. Ako želite da prestanete sa uzimanjem leka, prvo razgovarajte o tome sa svojim lekarom, posebno ako ga uzimate duže vreme. Vaš lekar će vas savetovati kada i kako prestati, što može biti smanjivanjem doze kako bi se smanjila šansa za razvoj nepotrebnih neželjenih reakcija (simptomi obustave). Simptomi obustave kao što su nemir, poremećaji spavanja, iritabilnost (razdražljivost), agitacija (uznemirenost), anksioznost (teskoba), osećaj lupanja srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, osećaj da ste bolesni ili biti bolestan, proliv (dijareja), drhtavica, jeza ili znojenje, mogu se javiti ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako prekinete terapiju ili prerano prestanete sa uzimanjem leka, moguće je da će se bol ponovo javiti.

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 česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- mučnina

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

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

Povremena neželjena dejstva (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)
- simptomi obustave leka

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

- alergijske reakcije (npr. otežano disanje, zviždanje u grudima, oticanje kože) i anafilaksa (otok lica, usana, jezika i/ili grla, otežano disanje i gutanje, iznenadni pad krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, može imati smrtni ishod)
- 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)
- 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 retka neželjena dejstva (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 koncentracije šećera u krvi
- zavisnost od leka
- štucanje
- serotoninški sindrom, koji se može manifestovati u obliku promena mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su hipertermija, tahikardija, promenljiv krvni pritisak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, poremećaj koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proliv) (videti odeljak 2).

Obustava leka

Simptomi obustave mogu se uočiti nakon prekida terapije lekom TramaFort i uključuju: nemir, poremećaje spavanja, razdražljivost, uznemirenost, anksioznost, ubrzane otkucaje srca (palpitacije), povišen krvni pritisak, mučninu, dijareju, tremor ili drhtanje, pojačano znojenje.

Ukoliko se lečenje prekine naglo, može doći do pojave apstinencijalnih simptoma (simptoma obustave leka), videti odeljak „Ako naglo prestanete da uzimate lek TramaFort“.

Kako da znam da li sam zavistan od leka?

Ako tokom uzimanja leka TramaFort primetite bilo koji od sledećih znakova, to može biti znak da ste postali zavisni:

- Morate uzimati lek duže nego što vam je propisao lekar
- Osećate da treba da koristite više od preporučene doze
- Lek koristite iz razloga koji nisu propisani
- Kada prestanete da uzimate lek, osećate se loše i osećate se bolje nakon ponovnog uzimanja leka

Ako primetite bilo koji od ovih znakova, važno je da razgovarate sa svojim lekarom.

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. Prijavlivanjem 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: tramadol-hidrohlorid.

TramaFort, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

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

TramaFort, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

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

Pomoćne supstance:

TramaFort, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

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

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

TramaFort, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Jezgro tablete: hipromeloza 15000; celuloza, mikrokristalna; povidon; silicijumdioksid, 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

Tableta sa produženim oslobađanjem.

TramaFort, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

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, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

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, Batanjički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2022.

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, 100 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02658-21-001 od 04.07.2022.

TramaFort, 150 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-02659-21-001 od 04.07.2022.