

UPUTSTVO ZA LEK



§

**Trodon, 100 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Trodon i čemu je namenjen

Lek Trodon Vam je propisan za lečenje umerenog do teškog bola.

Tramadol-hidrohlorid, aktivna supstanca leka Trodon, pripada grupi lekova koji se zovu opiodi i koji se koriste za otklanjanje bola. Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Opioidi mogu prouzrokovati zavisnost i mogu Vam se javiti apstinencijalni simptomi (simptomi obustave leka) ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lek. Lekar koji Vam je propisao ovaj lek će Vam objasniti koliko dugo je potrebno da ga uzimate, kada je potrebno da prestanete da uzimate lek i kako da to učinite na bezbedan način.

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

Lek Trodon ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tramadol ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (*videti odeljak 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 nesanice, lekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lekovima (lekovima koji utiču na raspoloženje 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 "Drugi lekovi i Trodon"*).
- ukoliko bolujete od epilepsije (padavica), koja nije adekvatno kontrolisana lekovima.
- za lečenje odvikavanja (sindroma obustave) od narkotika.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Trodon, ukoliko:

- ste zavisni ili ste bili zavisni od opioida, alkohola ili lekova.
- ste ranije doživeli simptome obustave, kao što su uznemirenost, teskoba, drhtavica ili znojenje, kada ste prestali da uzimate alkohol ili lekove.
- osetite potrebu za povećanjem doze leka Trodon, kako bi se postigao isti nivo ublažavanja bola- ovo znači da ste razvili toleranciju na dejstva ovog leka ili da ste postali zavisni. Razgovarajte sa lekarom koji Vam je propisao ovaj lek, kako bi preispitao Vaše lečenje i promenio dozu ili Vam propisao drugi lek za otklanjanje bola.
- imate poremećaje svesti (ukoliko osećate da ćete izgubiti svest).
- ste u stanju šoka (jedan od znakova može da bude hladan znoj).
- imate povećan pritisak u lobanji (nakon povrede glave ili oboljenja mozga).
- imate otežano disanje.
- imate sklonost ka epilepsiji ili konvulzijama (napadima), jer se povećava rizik od nastanka konvulzija.
- imate oboljenje bubrega ili jetre.
- bolujete od depresije i uzimate lekove za lečenje depresije (antidepresivi), jer neki od njih mogu stupiti u interakciju sa tramadolom (*videti odeljak "Drugi lekovi i Trodon"*).

Poremećaji disanja u snu

Tramadol može prouzrokovati poremećaje disanja u snu, kao što su apneja u snu (pauze u disanju tokom sna) i hipoksemija u snu (niska koncentracija kiseonika u krvi). Simptomi koji se mogu javiti su pauze u disanju tokom sna, buđenje tokom noći zbog kratkog daha, isprekidan san ili izražena pospanost tokom dana. Rizik od pojave apneje u snu zavisi od doze opioida. Ukoliko primetite ili neko drugi primeti ove simptome, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar može razmotriti smanjenje doze.

Tokom primene tramadola mogu se javiti izrazit umor, gubitak apetita, izrazit bol u stomaku, mučnina, povraćanje ili nizak krvni pritisak. Ovo može da ukaže da imate adrenalnu insuficijenciju (nizak nivo kortizola). Ukoliko imate ove simptome, obratite se Vašem lekaru, koji će odlučiti da li Vam je potrebna hormonska terapija.

Zabeleženi su slučajevi konvulzija (epileptičnih napada) kod pacijenata koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama. Rizik se povećava ako se prekorači preporučena maksimalna dnevna doza tramadola (400 mg).

Postoji mali rizik da doživite takozvani serotoniniski sindrom, koji se može javiti nakon primene tramadola kao jedine terapije ili u kombinaciji sa određenim lekovima za lečenje depresije (antidepresivi). Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko imate bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim sindromom (*videti odeljak 4 'Moguća neželjena dejstva'*).

Redovno uzimanje ovog leka, posebno tokom dužeg vremenskog perioda, može izazvati zavisnost. Lekar koji Vam je propisao ovaj lek će Vam objasniti koliko dugo je potrebno da ga uzimate, kada je potrebno da prestanete da uzimate lek i kako da to učinite na bezbedan način.

Kako da znate da li ste zavisni od leka

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih znakova dok uzimate lek Trodon, to može značiti da ste postali zavisni:

- Osećate potrebu da uzimate lek duže od onoga što Vam je propisano.
- Osećate potrebu da uzimate veću dozu leka od one koja Vam je propisana.
- Uzimate lek iz nekog drugog razloga (ne zbog onoga zbog kojeg Vam je propisan).
- Osećate se loše kada prestanete da uzimate lek i osećate se bolje kada ponovo nastavite da uzimate lek.

Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, važno je da se obratite svom lekaru.

Zavisnost može dovesti do pojave simptoma obustave kada prestanete da uzimate ovaj lek. Simptomi obustave uključuju nemir, suzenje očiju, curenje iz nosa, zevanje, bolove u mišićima, proširene zenice, neuobičajene pokrete, slabost, poremećaje spavanja, iritabilnost (razdražljivost), agitaciju (uznemirenost), anksioznost (teskoba), osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan srčani rad, ubrzano disanje, povišen krvni pritisak, mučninu ili povraćanje, proliv (dijareja), grčeve u stomaku, gubitak apetita, drhtavicu, jezu ili znojenje. Lekar koji Vam je propisao ovaj lek će Vam objasniti kako da postepeno smanjite dozu pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek. Važno je da ne prestanete naglo da uzimate ovaj lek, jer postoji veća verovatnoća da ćete doživeti simptome obustave.

Opioide treba da uzimaju samo oni pacijenti kojima su ti lekovi propisani. Ne smete davati svoj lek drugima. Uzimanje većih ili češćih doza opioida od onoga što je propisano može povećati rizik od pojave zavisnosti. Prekomerna upotreba i zloupotreba može dovesti do predoziranja i/ili smrti.

Retko, povećanje doze tramadola Vas može učiniti osetljivijim na bol. Ukoliko se ovo dogodi, potrebno je da se obratite svom lekaru.

Tramadol se metaboliše putem enzima jetre. Neki ljudi imaju izmenjene enzime, što na različite načine može uticati na njih. Kod nekih ljudi možda neće doći do prestanka bola, dok se kod drugih ljudi mogu češće javiti ozbiljna neželjena dejstva. Ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, morate prestati sa uzimanjem ovog leka i potražiti hitnu medicinsku pomoć: usporeno ili plitko disanje, konfuzija (zbunjenost), pospanost, sužene zenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, gubitak apetita.

Deca

Upotreba kod dece sa problemima sa disanjem:

Tramadol se ne preporučuje kod dece sa problemima sa disanjem, jer simptomi toksičnosti tramadola mogu biti teži kod ove dece.

Upotreba kod dece nakon hirurške intervencije:

Kada se tramadol primenjuje kod dece za lečenje bola nakon hirurške intervencije, može doći do pojave respiratorne depresije (usporeno disanje).

Drugi lekovi i Trodon

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

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

Ukoliko se lek Trodon uzima sa sledećim lekovima, jačina i trajanje njegovog analgetskog dejstva (otklanjanje bola) može da se smanji:

- karbamazepin (za lečenje epilepsije),
- ondansetron (lek za sprečavanje mučnine).

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

Rizik od pojave neželjenih dejstava se povećava:

- ukoliko uzimate druge lekove za otklanjanje bola kao što su morfin i kodein (koji se koristi i u lečenju kašlja) i alkohol dok uzimate lek Trodon. Možete osetiti pospanost ili nesvesticu. Ukoliko se to desi, obratite se Vašem lekaru.
- ukoliko istovremeno uzimate lek Trodon i trankvilizere (lekovi za smirenje) ili lekove za terapiju nesanice (npr. benzodiazepini) povećava se rizik od pospanosti, poteškoća sa disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuće. Zbog ovoga, istovremena upotreba treba jedino da se uzme u obzir kada druge terapijske opcije nisu moguće. Međutim, ako Vam lekar propiše lek Trodon zajedno sa lekovima koji imaju sedirajući efekat, doza i trajanje istovremene terapije treba da budu ograničeni od strane Vašeg lekara. Molimo Vas, obavestite Vašeg lekara o svim lekovima koje uzimate, a koji imaju sedirajući efekat i pratite pažljivo preporuke Vašeg lekara. Može biti od pomoći da informišete prijatelje ili porodicu kako bi bili svesni znakova i simptoma koji su prethodno navedeni. Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vam se jave ovi simptomi.
- ukoliko uzimate lekove koji mogu da izazovu konvulzije (napade), kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici i drugi lekovi koji snižavaju prag za nastanak konvulzija (kao što su bupropion, mirtazapin, tetrahidrokanabinol). Rizik od pojave konvulzija je veći ukoliko se ovi lekovi uzimaju istovremeno sa lekom Trodon. Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate lek Trodon.
- ukoliko uzimate određene lekove za lečenje depresije (selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI), inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI), MAO inhibitori, triciklični antidepresivi i mirtazapin). Lek Trodon može da stupi u interakciju sa ovim lekovima i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (*videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva"*).
- ukoliko uzimate kumarinske antikoagulanse (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi), npr. varfarin. Kod istovremene primene sa lekom Trodon može doći do krvarenja.

Uzimanje leka Trodon sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

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.

Nemojte uzimati lek Trodon 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 Trodon tokom trudnoće, Vaša beba može postati zavisna i doživeti simptome obustave nakon rođenja koji mogu zahtevati lečenje.

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

Na osnovu dosadašnjeg iskustva u primeni tramadola kod ljudi, može se reći da tramadol ne utiče na reproduktivnu sposobnost žena i muškaraca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se uzima lek Trodon

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 leka 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 tramadol-hidrohlorida na dan, osim ukoliko Vam to nije preporučio Vaš lekar.

Ukoliko Vaš lekar ne propiše drugačije, uobičajeno doziranje leka 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.

Ukoliko Vam je propisana početna doza tramadol-hidrohlorida od 50 mg, dostupan je lek Trodon, 50 mg, kapsule, tvrde.

Deca

Lek Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem 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 teškom insuficijencijom jetre ili bubrega / pacijenti na dijalizi

Kod pacijenata sa teškom insuficijencijom (slabošću) jetre ili bubrega, primena tramadola se ne preporučuje. U slučaju blagog do umerenog oblika insuficijencije jetre ili bubrega, Vaš lekar će razmotriti povećanje intervala između dve doze leka.

Način primene

Lek Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem su namenjene za oralnu upotrebu. Tablete sa produženim oslobađanjem se uzimaju cele, bez deljenja i žvakanja, sa dovoljno tečnosti, poželjno ujutru i uveče. Tablete sa produženim oslobađanjem možete uzimati na prazan stomak ili uz obrok.

Trajanje terapije

Nemojte uzimati lek Trodon, tablete sa produženim oslobađanjem duže nego što je neophodno. Ukoliko je, usled prirode i težine bolesti, potrebno dugotrajno lečenje bola tramadolom, Vaš lekar će Vas redovno kontrolisati (i povremeno prekinuti terapiju ukoliko je neophodno) 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 treba

Ukoliko ste greškom uzeli dodatnu dozu leka, neće doći do pojave neželjenih dejstava. Sledeću dozu leka treba da uzmete prema preporučenom doznom režimu.

Važno je da budete svesni znakova i simptoma predoziranja. Takođe, važno je i da Vaša porodica i prijatelji budu svesni znakova predoziranja, kao i da potraže hitnu medicinsku pomoć ukoliko se ovi znakovi jave. Ukoliko ste Vi (ili neko drugi) uzeli veliku količinu leka Trodon odjednom, treba odmah da pozovete lekara ili odete u bolnicu. Znaci predoziranja su: sužene zenice, povraćanje, pad krvnog pritiska, ubrzan rad srca, kolaps, nesvestica, koma, konvulzije (napadi), otežano ili plitko disanje, do zastoja disanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Trodon

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka Trodon, moguće je da će se bol ponovo javiti. Nemojte uzimati duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek. Nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Trodon

Ne smete naglo prestati da uzimate ovaj lek. Ukoliko želite da prestanete da uzimate ovaj lek, razgovarajte sa svojim lekarom. Vaš lekar će Vas posavetovati kako da to učinite, obično postepenim smanjivanjem doze, kako bi se simptomi obustave sveli na minimum. Simptomi obustave kao što su nemir, suženje očiju, curenje iz nosa, zevanje, bolovi u mišićima, proširene zenice, neuobičajeni pokreti, slabost, poremećaji spavanja, iritabilnost (razdražljivost), agitacija (uznemirenost), anksioznost (teskoba), osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan srčani rad, ubrzano disanje, povišen krvni pritisak, mučnina ili povraćanje, proliv (dijareja), grčevi u stomaku, gubitak apetita, drhtavica, jeza ili znojenje, mogu se javiti ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lek. 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 (tinitus). Drugi veoma retki neuobičajeni simptomi od strane centralnog nervnog sistema su konfuzija (zbunjenost), deluzije (bolesno verovanje u nešto što nije istinito), depersonalizacija (osećaj gubitka identiteta), derealizacija (poremećaj percepcije realnosti) i paranoja.

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 grla i/ili otežano gutanje ili pojava koprivnjače uz otežano disanje.

Najčešća neželjena dejstva tokom upotrebe tramadola su mučnina i vrtoglavica i javljaju se kod više od 1 na 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 (zatvor), suvoća usta, povraćanje
- pojačano znojenje (hiperhidroza).

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

- uticaj na srce i cirkulaciju (osećaj lupanja srca, ubrzan 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 stomaku, osećaj nadutosti), dijareja (proliv)
- reakcije na koži (npr. svrab, osip, koprivnjača)

- apstinencijalni sindrom (sindrom obustave leka).

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

- alergijske reakcije (npr. otežano disanje, suženje disajnih puteva, 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 (usporen rad srca)
- hipertenzija (porast krvnog pritiska)
- neuobičajene senzacije (npr. svrab, trnjenje, bockanje ili mravinjanje po koži), tremor (drhtavica), nevoljne mišićne kontrakcije, nekoordinisani pokreti, kratkotrajni gubitak svesti (sinkopa), poremećaj govora
- epileptiformne konvulzije (napadi)- uglavnom se javljaju nakon primene visokih doza tramadola ili nakon istovremene primene tramadola i lekova koji smanjuju prag za nastanak konvulzija
- promene u apetitu
- halucinacije (čulne obmane), konfuzija (zbunjenost), poremećaji spavanja, delirijum (snižen nivo svesti, zbunjenost, gubitak osećaja za realnost), anksioznost (teskoba) 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). Ovo uključuje promene raspoloženja (obično euforija (osećaj preterane sreće), povremeno i disforija (osećaj preterano lošeg raspoloženja)), 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).
- zamagljen vid, izrazito proširene zenice (midrijaza), sužene zenice (mioza)
- usporeno disanje, otežano disanje (dispnea)
- registrovano je pogoršanje astme, ali nije utvrđena uzročna veza sa primenom tramadola. Ukoliko se preporučene doze prekorače ili uzimaju istovremeno i drugi lekovi sa depresornim delovanjem na moždanu funkciju, može doći do usporavanja disanja.
- mišićna slabost
- otežano ili bolno mokrenje (dizurija), 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 se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjenje nivoa šećera u krvi
- zavisnost od leka (videti odeljak ‘Kako da znate da li ste zavisni od leka’)
- štucanje
- serotoniniski sindrom, koji se može manifestovati promenama mentalnog statusa (npr. agitacija (uznemirenost), halucinacije (čulne obmane), koma) i drugim efektima, kao što su groznica, ubrzan rad srca, nestabilan krvni pritisak, nevoljni trzaji, ukočenost mišića, poremećaj koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proliv) (videti odeljak 2 ‘Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Trodon’).

Obustava leka

Kada prestanete da uzimate lek Trodon, mogu Vam se javiti simptomi obustave primene, kao što su nemir, suzenje očiju, curenje iz nosa, zevanje, bolovi u mišićima, proširene zenice, neuobičajeni pokreti, slabost, poremećaji spavanja, iritabilnost (razdražljivost), agitacija (uznemirenost), anksioznost (teskoba), osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan srčani rad, ubrzano disanje, povišen krvni pritisak, mučnina ili povraćanje, proliv (dijareja), grčevi u stomaku, gubitak apetita, drhtavica, jeza ili znojenje. 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 (tinitus). Drugi veoma retki neuobičajeni simptomi od strane centralnog nervnog sistema su konfuzija (zbunjenost), deluzije (bolesno verovanje u nešto što nije istinito), depersonalizacija (osećaj gubitka identiteta), derealizacija (poremećaj percepcije realnosti) i paranoja.

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 lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Trodon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon: "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

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 Trodon

Aktivna supstanca je tramadol-hidrohlorid.

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

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: hipromeloza 100 000 cP; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatizovan; 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 film tablete bele do skoro bele boje.

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.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2021.

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:

515-01-03421-20-001 od 10.05.2021.