

NAVODILO ZA UPORABO

NOAX 50 mg orodisperzibilne tablete tramadolijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo NOAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo NOAX
3. Kako jemati zdravilo NOAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NOAX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NOAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ime vašega zdravila je NOAX. Zdravilo je analgetik. Analgetike imenujemo tudi protibolečinska zdravila ali zdravila za lajšanje bolečine. Zdravilo NOAX lajša zmerno do hudo bolečino. Ne smete ga uporabljati za lajšanje blage bolečine.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NOAX

Ne jemljite zdravila NOAX

- če ste alergični (preobčutljivi) na tramadol ali katerikoli sestavino zdravila NOAX;
- če se zaradi pitja alkohola počutite omotični ali pijani;
- če jemljete ali ste jemali zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, pomirjevala (sedative), uspavalna ali druge opiate za lajšanje bolečine;
- če ste jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije);
- če jemljete buprenorfin, nalbufin ali pentazocin (zdravila za zdravljenje hude bolečine);
- če se zdravite zaradi odvisnosti z narkotiki;
- če imate epilepsijo, krče ali napade, ki niso ustrezno zdravljeni;
- če dojite in je potrebujete zdravljenje, ki je daljše od 2 do 3 dni;
- če ste mlajši od 12 let.

Če niste prepričani ali kaj izmed zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo NOAX.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NOAX

- če ste nagnjeni k odvisnosti ali zasvojenosti z mamili. Zdravilo NOAX lahko povzroči psihično ali fizično odvisnost, če ga jemljete dalj časa. To zdravilo lahko uporabljate samo krajši čas in pod strogim zdravniškim nadzorom;
- če ste zasvojeni ali odvisni od opiatov. Zdravilo NOAX ni primerno za nadomestno zdravljenje odvisnosti ali zdravljenje odtegnitvenih simptomov;

- uživanje alkohola med zdravljenjem z zdravilom NOAX ni priporočljivo;
- če jemljete karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije). Sočasno jemanje karbamazepina med zdravljenjem ni priporočljivo;
- če ste v preteklosti imeli poškodbo glave ali bolezen možganov;
- če imate bolezen ledvic ali jeter;
- če ste omotični ali imate omedlevico;
- če ste v preteklosti imeli epileptični napad: Zdravilo NOAX lahko povzroči napade in krče pri terapevtskih odmerkih, še posebej pa pri uporabi velikih odmerkov in v kombinaciji z drugimi zdravili;
- če imate težave z dihanjem (ste zasopli, prekomerno izločanje v sapnicah).

Če niste prepričani ali kaj izmed zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo NOAX.

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo NOAX je kontraindicirano pri uporabi:

- **zaviralcev MAO/SSRI** (zaviralcev monoaminooksidaze/selektivnih zaviralcev privzema serotonina; zdravil za zdravljenje depresije). Zdravilo Noax lahko okrepi učinek teh zdravil in povzroči serotoninergični sindrom s simptomi kot so vročina, potenje, pospešen srčni utrip, tresavica, vznemirjenost, zmedenost itd.
- **buprenorfina/nalbufina/pentazocina** (zdravil za zdravljenje hude bolečine). Sočasna uporaba z zdravilom NOAX lahko povzroči odtegnitvene simptome.

Zdravilo NOAX lahko medsebojno deluje s/z:

- **sedativi/anestetiki/drugimi protibolečinskimi zdravili**. Zdravilo NOAX lahko okrepi njihove učinke;
- **karbamazepinom** (zdravilom za zdravljenje epilepsije ali določene vrste bolečine). Protibolečinski učinek zdravila NOAX je lahko zmanjšan;
- **antidepresive** (SSRI, triciklične antidepresive)/**antipsihotike/meflokin** ali **bupropion** (zdravila, ki lahko sprožijo krče). Sočasna uporaba z zdravilom NOAX lahko povzroči krče ali napade, ker je tveganje za pojav napadov večje;
- **antikoagulant** (zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov). Zdravilo NOAX lahko spremeni njihov učinek, če ga jemljete sočasno.
- **ondansetronom** (zdravilo za zdravljenje slabosti in bruhanja, ki ga povzroči kemoterapija). Morda bo potreben večji odmerek zdravila NOAX.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila NOAX skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo NOAX lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Zdravila NOAX ne smete jemati med nosečnostjo.

Če med zdravljenjem s tem zdravilom ugotovite, da ste noseči, se morate čim prej posvetovati s svojim zdravnikom, ki bo zdravljenje prilagodil vašemu stanju.

Če boste vzeli le en odmerek zdravila, lahko nadaljujete z dojenjem. Če potrebujete dolgotrajnejše zdravljenje, morate z dojenjem prekiniti, ali pa je treba razmisliti o uporabi drugega zdravila. Zdravilo NOAX ni primerno za dolgotrajno zdravljenje v obdobju dojenja.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden v obdobju dojenja vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo NOAX lahko povzroči zaspanost. Ne upravljajte vozil in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna posebna zbranost, še posebej, če poleg zdravila NOAX uživate tudi alkohol ali jemljete druge sedative.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila NOAX

Zdravilo NOAX vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NOAX

Pri jemanju zdravila NOAX natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tableta zdravila NOAX se v ustih hitro raztopi. Lahko jo pogoltnete brez vode. Druga možnost je, da jo raztopite v polovici kozarca vode, premešate in tekočino takoj popijete.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

Običajni odmerek je ena ali dve tableti (50 ali 100 mg) zdravila NOAX. Zdravnik vam bo morda predpisal dodaten 50-100 mg odmerek, ki ga boste vzeli po 4 urah. Celokupnega dnevnega odmerka 400 mg se ne sme preseči, razen v posebnih kliničnih okoliščinah. Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja glede na jakost bolečine.

Starostniki, starejši od 75 let in/ali z boleznijo ledvic ali jeter:

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Huda bolezen ledvic ali jeter:

Zdravljenje z zdravilom NOAX ni priporočljivo.

Otroci, mlajši od 12 let:

Ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila NOAX, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja so npr. bruhanje, znižanje krvnega tlaka, nenadna šibkost, omedlevica, epileptični napadi, težave z dihanjem.

Če ste vzeli več zdravila NOAX kot bi smeli, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo NOAX

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo NOAX

Po dolgotrajnejšem jemanju se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo NOAX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- **Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):** omotica, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje.
- **Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):** glavobol, zaspanost, zaprtost, suha usta, znojenje, utrujenost.
- **Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):** težave s srcem (pospešen srčni utrip, omotica ali občutek vrtoglavice, ko hitro vstanete, razbijanje srca), prebavne motnje (občutek pritiska v želodcu in vetrovi, vzdigovanje), kožne reakcije (srbečica, izpuščaj, koprivnica).
- **Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):** alergijske reakcije (npr. hude težave z dihanjem), spremembe apetita, spremembe razpoloženja, sprememba aktivnosti in sprememba mišljenja, obnašanja in zaznavanja, zmedenost, prividi, motnje spanja, nočne more, odvisnost, krči/napadi, parestezija (občutek ščemenja ali mravljinčenja), tresenje, zamegljen vid, upočasnen srčni utrip, povišan krvni tlak, mišična šibkost, motnje pri uriniranju (težave pri uriniranju ali zadrževanju urina).
- **Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):** vrtoglavica (težave z ravnotežjem), vročinski oblivi, poslabšanje astme in depresija dihanja (težave z dihanjem), v nekaj posameznih primerih povečanje koncentracije jetrnih encimov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NOAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila NOAX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo NOAX

- Zdravilna učinkovina je tramadolijev klorid.
Ena tableta vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida.
- Pomožne snovi so etilceluloza, kopovidon K28, silicijev dioksid, manitol (E421), krospovidon vrsta A, aspartam (E951), aroma mint rootbeer (eterično olje njivske mete in zelenke, eterično olje evkaliptusa, vanilin, etilvanilin, pulegon, maltodekstrin in arabski gumi), magnezijev stearat.

Izgled zdravila NOAX in vsebina pakiranja

Zdravilo NOAX je v obliki orodisperzibilnih tablet. Tablete so okrogle, bele in bikonkavne, z vtisom 'T' na eni strani in '50' na drugi strani. Imajo značilen okus mentola.

Zdravilo NOAX orodisperzibilne tablete so pakirane v pretisnih omotih po 10, 20, 30 ali 60 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH
Gewerbestrasse 18-20
Gewerbegebiet Klein-Engersdorf
A-2102 Bisamberg
Avstrija

Izdelovalec:

Lamp San Prospero SpA
Via Della Pace, 25/A
Moderna
Italija

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Str. 77
77767 Appenweier
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	NOAX 50 mg Schmelztabletten
Bolgarija	HOAKC 50 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Češka	Noax pronto 50 mg, tableta dispergovatelná v ústech, por,tbl.dis.
Estonija	NOAX 50 MG
Madžarska	NOAX 50 mg szájban diszpergálódó tabletta
Litva	NOAX 50 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Latvija	NOAX 50 mg mutē disperģējamas tabletes
Poljska	NOAX
Romunija	NOAX 50 mg comprimate orodispersabile
Slovenija	NOAX 50 mg orodisperzibilne tablete
Slovaška	Noax 50 mg orodispergovateľné tablety
Velika Britanija	Tramadol CSC 50 mg orodispersible tablets

Navodilo je bilo odobreno 27.5.2010.