

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tramadox 37,5 mg + 325 mg filmom obložene tablete tramadol + paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Tramadox tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadox tablete?
3. Kako uzimati Tramadox tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadox tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tramadox tablete i za što se koriste?

Tramadox tablete kombinacija su dva analgetika, tramadola i paracetamola, koji zajedno djeluju tako da Vam smanjuju i uklanjaju bol.

Tramadox tablete namijenjene su za liječenje umjerene do jake boli, ako liječnik smatra da Vam je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

Tramadox tablete namijenjene su za uporabu u odraslih te u djece i adolescenata starijih od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadox tablete?

Nemojte uzimati Tramadox:

- ako ste alergični na tramadol ili paracetamol, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima za uklanjanje boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali posljednja dva tjedna prije liječenja Tramadox tabletama;
- ako bolujete od teškog oštećenja jetre;
- ako imate epilepsiju koja se ne kontrolira dobro sadašnjim lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramadox tablete:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- ako imate bolest jetre ili primijetite da Vam oči ili koža postaju žuti (razlozi bi mogli biti problemi sa žučnim vodovima ili žutica);
- ako imate bolest bubrega;

- ako imate dišne probleme (astmu ili teške plućne probleme);
- ako imate epilepsiju ili ste ranije imali napadaje ili konvulzije;
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, šok ili ste imali jake glavobolje s povraćanjem;
- ako ste ovisnik o nekom lijeku, uključujući i lijekove za uklanjanje boli (na primjer morfin);
- ako uzimate druge lijekove za uklanjanje boli, koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin;
- ako ćete uskoro dobiti neki anestetik (liječnika ili stomatologa obavijestite da koristite ovaj lijek).

Djeca

Tramadox tablete ne preporučuju se djeci mlađoj od 12 godina, jer nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u ovoj populaciji.

Drugi lijekovi i Tramadox

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Napomena: ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Ukoliko uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, obavijestite svog liječnika, da ne bi došlo do prekoračenja maksimalne dnevne doze.

Tramadox tablete ne smijete uzimati zajedno s inhibitorima monoamino oksidaze (MAO-inhibitorima) (pogledajte dio „Nemojte uzimati Tramadox“).

Ne preporuča se uzimanje ovog lijeka sa sljedećim lijekovima, jer bi se mogao smanjiti njihov učinak:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli, kao što su jaki napadaji boli na licu, koji se nazivaju trigeminalnom neuralgijom),
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za uklanjanje boli).

Povećava se rizik od nuspojava ukoliko istodobno uzimate i:

- triptane (za migrenu), ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (za depresiju). Ako nastupi smetenost, nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti udova ili očiju, trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, ili proljev, obavijestite svog liječnika.
- lijekove za smirenje, tablete za spavanje, druge lijekove za uklanjanje boli kao što su morfin i kodein (dolazi i kao lijek protiv kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove koji se koriste za sniženje krvnog tlaka, antidepresive ili lijekove za liječenje alergija. Mogli biste biti pospani ili se osjećati malaksalo. Ako se to dogodi, kažite liječniku.
- antidepresive, anestetike, antipsihotike (lijekovi koji utječu na psihičko stanje), ili bupropion (pomoć pri odvikavanju od pušenja). Može se povećati rizik od epileptičkih napadaja (konvulzija). Vaš liječnik će Vas uputiti ako je Tramadox prikladan lijek za Vas.
- varfarin ili fenoprokumon (za sprječavanje zgrušavanja krvi). Može se izmijeniti učinkovitost takvih lijekova te nastupiti krvarenje. Svako dugotrajnije ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.

Učinkovitost Tramadox tableta može se izmijeniti ako uzimate:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja),
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi),
- ketokonazol ili eritromicin (lijekovi protiv infekcija).

Tramadox s hranom i pićem

Nakon uzimanja Tramadox tableta moguća je pospanost. Budući da Vas i uzimanje alkohola može učiniti pospanim, nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

S obzirom na to da ovaj lijek sadrži tramadol, ne smijete ga uzimati tijekom trudnoće.

Ako zatrudnite tijekom liječenja Tramadox tabletama, posavjetujte se s liječnikom prije nego nastavite uzimati tablete.

Male količine tramadola mogu prijeći u majčino mlijeko. Zbog toga ne smijete uzimati ovaj lijek za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka možete osjetiti pospanost, što može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima, ili sigurnog rada s alatima i na strojevima. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Tramadox tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik, ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tramadox tablete trebate uzimati što je moguće kraće.

Ukoliko liječnik nije propisao drugačije, uobičajena početna doza za odrasle i adolescente iznad 12 godina su 2 tablete.

Ukoliko je potrebno, mogu se, prema preporuci liječnika, uzeti dodatne doze. Dozu je potrebno prilagoditi intenzitetu boli i pojedinačnoj osjetljivosti bolesnika na lijek. Najniža doza, koja uzrokuje olakšanje boli, treba biti primijenjena.

Najkraći vremenski interval između doza mora biti najmanje 6 sati.

Maksimalna dnevna doza je 8 tableta.

Ne smijete Tramadox tablete uzimati češće nego što Vas je uputio liječnik.

Stariji bolesnici

U bolesnika starijih od 75 godina, izlučivanje tramadola može biti produljeno. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, liječnik Vam može preporučiti produljenje intervala između doza.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Bolesnici s ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ne bi trebali uzimati Tramadox tablete.

Ukoliko je u Vašem slučaju oštećenje blago ili srednje teško, liječnik Vam može preporučiti produljenje intervala između doza.

Primjena u djece

Ne preporuča se uporaba u djece mlađe od 12 godina.

Način uzimanja

Tablete su namijenjene za primjenu na usta.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine, ne smijete ih lomiti niti žvakati.

Ako mislite da je učinak lijeka prejak (tj. osjećate se jako pospano, ili imate otežano disanje), ili preslab (tj. ne uklanja Vam dovoljno bol), obratite se svojem liječniku.

Ako uzmete više Tramadox tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli previše Tramadox tableta (više od Vaše uobičajene dnevne doze), obavezno se obratite svom liječniku.

Tramadox tablete fiksna su kombinacija djelatnih tvari tramadola i paracetamola. U slučaju predoziranja simptomi mogu uključivati znakove i simptome toksičnosti tramadola ili paracetamola, ili obje djelatne tvari. Postoji rizik od oštećenja jetre, koje se može kasnije pojaviti.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadox tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu!

Primijenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Tramadox tablete

Ukoliko prekinete uzimati Tramadox tablete prije vremena mogu vam se bolovi ponovno javiti.

U rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale Tramadox tablete mogu loše osjećati, ako naglo prekinu liječenje. Ako ste neko vrijeme uzimali ovaj lijek i želite ga prestati koristiti, trebate razgovarati sa svojim liječnikom jer postoji mogućnost da Vam se tijelo na njega naviklo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek mogu uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo česte nuspojave (u više od 1 na 10 bolesnika)

Omaglica, mučnina, pospanost.

Česte nuspojave (u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 bolesnika)

Povraćanje, probavne smetnje (proljevanje, nadutost, zatvor), bol u želucu, suha usta, svrbež, znojenje, glavobolja, drhtanje, smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, osjećaj dobrog raspoloženja).

Manje česte nuspojave (u manje od 1 na 100, ali u više od 1 na 1000 bolesnika)

Porast pulsa ili tlaka, poremećaji rada srca ili srčanog ritma, otežano ili bolno mokrenje, kožne reakcije (na primjer osip, koprivnjača), bockanje, gubitak osjeta ili osjećaj utrnulosti u udovima, zvonjenje u ušima, nenamjerno trzanje mišića, depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, vide ili osjećaju stvari kojih zapravo nema), greške u pamćenju, poteškoće pri gutanju, krv u stolici, drhtanje, valovi vrućine, bol u prsima, otežano disanje.

Rijetke nuspojave (u manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10 000 bolesnika)

Epileptički napadaji (konvulzije), poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta, ovisnost, zamućen vid.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Smanjenje razine šećera u krvi.

Sljedeće nuspojave javile su se u osoba koje su primjenjivale lijekove što sadrže samo tramadol ili samo paracetamol:

- osjećaj malaksalosti pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni rad srca, nesvjestica, promjene apetita, mišićna slabost, usporeno ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene aktivnosti, promjene percepcije, pogoršanje postojeće astme;

- pri primjeni paracetamola zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

U rijetkim slučajevima može se razviti kožni osip, s iznenadnim oticanjem lica i vrata, poteškoćama pri disanju ili padom krvnoga tlaka i nesvjesticom, što ukazuje na alergijsku reakciju. Ukoliko se to Vama dogodi, prestanite uzimati lijek i odmah idite liječniku. Lijek ne smijete ponovno uzimati.

U rijetkim slučajevima, uporabom lijeka poput tramadola, možete postati o njemu ovisni, zbog čega Vam ga je teško prestati uzimati.

Nadalje, u rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol mogu osjećati loše, ako naglo prekinu liječenje. Može se javiti uznemirenost, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogući su hiperaktivnost, poteškoće pri spavanju te želučani ili crijevni poremećaji. Vrlo mali broj osoba može dobiti napadaje panike, imati halucinacije, neuobičajene percepcije, kao što je svrbež, bockanje i utrnulost te šumove u ušima (tinitus). Ako osjetite neku od tih tegoba nakon što ste prestali uzimati Tramadox tablete, obratite se svomu liječniku.

U iznimnim slučajevima, krvne pretrage mogu otkriti određene abnormalne vrijednosti, na primjer, niski broj krvnih pločica, što može rezultirati krvarenjima iz nosa ili desni.

Primjena Tramadox tableta zajedno s lijekovima koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. fenpropukumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako dugotrajno ili neočekivano krvarenje trebate odmah prijaviti svome liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tramadox tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tramadox tablete sadrže?

1 tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.

Pomoćne tvari: preželatinirani škrob, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrst A), celuloza mikrokristalična, magnezijev stearat, Opadry yellow 03K82345 (hipromeloza 6cPs; titanijev dioksid (E171); triacetin; željezov oksid, žuti (E172)).

Kako Tramadox tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Svijetlo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

20 tableta (2x10) u PVC/PVdC//Al ili PVC/Al blisteru, u kutiji.

30 tableta (3x10) u PVC/PVdC//Al ili PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 tableta (6x10) u PVC/PVdC//Al ili PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2016.