

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Trapar 37,5 mg + 325 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid, paracetamol

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

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

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Trapar i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trapar?
3. Kako uzimati Trapar?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Trapar?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Trapar i za što se koristi?**

Trapar je kombinacija dviju djelatnih tvari, tramadolklorida i paracetamola koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju analgetici (lijekovi za ublažavanje boli). Trapar se koristi za liječenje umjerene do teške boli kada Vam je liječnik preporučio da je potrebna kombinacija tramadolklorida i paracetamola.

Trapar tablete namijenjene su za primjenu u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i stariji.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trapar?**

**Nemojte uzimati Trapar:**

- ako ste alergični na tramadol, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- u slučajevima akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, sredstvima za ublažavanje boli ili lijekovima koji utječu na raspoloženje i emocije;
- ako uzimate lijekove pod nazivom inhibitori monoaminooksidaze (MAOI) ili ste ih prestali primjenjivati unutar dva tjedna prije početka liječenja s ovim lijekom. MAOI se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti;
- ako imate tešku bolest jetre;
- ako imate epilepsiju koja nije odgovarajuće kontrolirana Vašim sadašnjim lijekom.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Trapar:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- ako imate problema s jetrom ili bolest jetre ili ako primijetite da Vam oči ili koža postaju žuti. To bi moglo upućivati na žuticu zbog bolesti jetre ili problema sa žučnim vodovima;
- ako imate problema s bubrežima;
- ako imate velikih poteškoća s disanjem, na primjer astmu ili teške probleme s plućima;
- ako imate epilepsiju ili ste već imali napadaje ili konvulzije;

- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, šok ili ste imali jake glavobolje povezane s povraćanjem (osjećali se bolesno);
- ako ste ovisni o nekom lijeku (na primjer o morfiju);
- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin;
- ako Vam je isplaniran operacijski zahvat zbog kojega će te dobiti lijekove za uspavljivanje (anestetike), recite Vašem liječniku ili stomatologu da uzimate Trapar.

Ako se bilo koja od gore navedenih situacija odnosila na Vas u prošlosti ili se odnosi na Vas dok primjenjujete Trapar, molimo Vas pobrinite se da to Vaš liječnik zna. Tada može odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina zbog toga što njegova sigurnost i djelotvornost nije utvrđena u toj dobnoj skupini.

### **Drugih lijekovi i Trapar**

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

Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, obavijestite Vašeg liječnika, da ne bi došlo do prekoračenja maksimalne dnevne doze. Nemojte uzimati Trapar s inhibitorima MAOI (vidjeti dio 2., podnaslov „Nemojte uzimati Trapar“).

Ne preporučuje se uzimati Trapar sa sljedećim lijekovima jer ovaj lijek može utjecati na njihovo djelovanje:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli);
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za ublažavanje boli).

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako koristite lijekove koji mogu uzrokovati napadaje poput nekih lijekova protiv depresije (antidepresive) ili lijekove za liječenje psihičkih poremećaja (antipsihotici). Rizik za napadaje se povećava ako te lijekove uzimate istodobno s Traparom. Vaš liječnik će Vam reći da li je Trapar prikladan za Vas;
- ako koristite određene antidepresive ili lijekove koji se koriste u liječenju migrene (triptani). Ovaj lijek može stupiti u interakcije s navedenim lijekovima stoga se mogu javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, nemir, pretjerano znojenje, tremor, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C;
- ako koristite sredstva za umirenje, tablete za spavanje, druge lijekove za ublažavanje boli kao što su morfin i kodein (također i lijek protiv kašlja), baklofen (lijek za opuštanje mišića), lijekove koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka, lijekove protiv depresije ili lijekove za liječenje alergija; Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako se osjećate pospano ili malaksalo;
- ako koristite lijekove protiv depresije, ako Vam je isplaniran operacijski zahvat zbog kojega će te dobiti lijekove za uspavljivanje (anestetike), lijekove koji utječu na stanje svijesti ili bupropion (koristi se pri odvikavanju od pušenja). Može se povećati rizik od napadaja. Vaš liječnik će Vam reći je li Trapar prikladan lijek za Vas;
- ako koristite varfarin ili fenpropukumon (za sprječavanje zgrušavanja krvi). Učinkovitost takvih lijekova može biti izmijenjena i može se pojaviti krvarenje (vidi dio 4).

Učinkovitost Trapara može se promijeniti ako istodobno uzimate sljedeće lijekove:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi koji se koriste za liječenje mučnine i povraćanja);
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi).

### **Trapar s hranom, pićem i alkoholom**

Dok uzimate Trapar nemojte piti alkohol jer se možete osjećati pospano.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Nemojte uzimati Trapar ako ste trudni. Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako zatrudnite tijekom liječenja Traparom i prije nego uzmete neke druge tablete.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Trapar više od jedanput tijekom dojenja ili ako ste uzeli Trapar više od jedanput, trebate prestati dojiti.

Na temelju podataka o primjeni tramadola u ljudi, smatra se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca. Nisu dostupni podaci o utjecaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost.

### **Upravljanja vozilima i strojevima**

Ako osjećate pospanost dok uzimate Trapar nemojte voziti, koristiti se alatima ili strojevima.

## **3. Kako uzimati Trapar?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimajte Trapar što je moguće kraće vrijeme i ne duže nego Vam je Vaš liječnik rekao.

#### Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina i stariji:

Doziranje treba biti prilagođeno intenzitetu Vaše boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti na bol. U principu treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu koja uklanja bol.

Preporučena početna doza je 2 tablete osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao. Ako je potrebno, mogu se uzeti daljnje doze, prema uputama liječnika.

Najkraći vremenski interval između doza mora biti najmanje 6 sati.

Ne uzimajte više od 8 tableta na dan.

Vaš liječnik može produljiti vrijeme između uzimanja dviju doza:

- ako ste stariji od 75 godina;
- ako imate problema s bubrežima;
- ako imate problema s jetrom.

### **Primjena u djece mlađe od 12 godina**

Ne preporučuje se primjena Trapara u toj dobnoj skupini

### **Stariji bolesnici**

U bolesnika starijih od 75 godina izlučivanje tramadola može biti sporije, stoga liječnik može produljiti vremenske intervale između pojedinih doza.

### **Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/na dijalizi**

Bolesnici s teško narušenom funkcijom jetre i/ili bubrega ne bi trebali uzimati Trapar.

Ako se radi o blagoj do umjereno narušenoj funkciji jetre ili bubrega, liječnik može povećati vremenske intervale između doza.

Ako mislite da je djelovanje Trapara prejako (osjećate se jako pospano ili imate otežano disanje) ili preslabo (ne ublažuje Vam dovoljno bol), obratite se Vašem liječniku.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte cijelu tabletu s dovoljno tekućine. Nemojte lomiti ili žvakati tablete.

#### **Ako uzmete više Trapara nego što ste trebali**

Trebate odmah potražiti medicinski savjet u slučaju predoziranja, čak i onda kad se dobro osjećate zbog rizika od odgođenih, ozbiljnih oštećenja jetre.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Trapar**

Ako zaboravite uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, nego jednostavno nastavite uzimati tablete po uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Trapar**

Obično neće biti naknadnih učinaka kada se prekine liječenje Traparom. Rijetko, osobe koje uzimaju lijekove koji sadrže tramadol mogu postati ovisni o njemu i teško ih mogu prestati uzimati. Ako uzimate već neko vrijeme Trapar i želite prestati, razgovarajte sa svojim liječnikom jer je Vaše tijelo možda postalo naviknuto na Trapar.

Mogu se pojaviti simptomi ustezanja, kao što su uznemirenost, tjeskoba, nervoza, nesanica, pojačana aktivnost, nevoljno drhtanje i/ili probavne tegobe.

U vrlo mali broj ljudi mogu se pojaviti i: napadaji panike, halucinacije, neuobičajene percepcije poput svrbeža, trnaca i utrnulost i zvonjava u ušima.

U slučaju pojave navedenih tegoba nakon prestanka uzimanja Trapara, obratite se Vašem liječniku. Druge informacije o nuspojavama su navedene u dijelu 4.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. **Odmah se obratite Vašem liječniku ako se bilo što od sljedećeg pojavi:**

- u rijetkim slučajevima mogu se razviti kožni osip što ukazuje na alergijsku reakciju, s iznenadnim oticanjem lica i vrata, otežanim disanjem ili padom krvnog tlaka i nesvjesticom. Ako Vam se to dogodi, prestanite uzimati lijek. Nemojte ga ponovno uzimati;
- produženo ili neočekivano krvarenje prilikom uzimanja Trapara s lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin, fenprokumon).

Druge moguće nuspojave:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina;
- omaglica, izrazita pospanost.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje, probavne smetnje, zatvor, vjetrovi, proljev, bol u trbuhu, suhoća usta
- svrbež, prekomjerno znojenje;
- glavobolja, drhtanje;
- smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, ushićenost).

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj lupanja srca, povišenje krvnog tlaka, ubrzan rad srca ili poremećaj srčanog ritma;
- otežano ili bolno mokrenje, te nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura;

- prisutnost bjelančevina u mokraći (albuminurija);
- kožne reakcije (na primjer osipi, koprivnjača);
- obamrlost ili osjećaj trnaca „poput bockanja iglicama“ u udovima, zvonjenje u ušima, nevoljni trzaji mišića;
- depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, vide i osjećaju stvari kojih zapravo nema), gubitak pamćenja;
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici (crna stolica);
- zimica, navala vrućine, bol u prsnom košu;
- otežano disanje;
- pretrage funkcije jetre mogu biti izmijenjene; tj. može doći do porasta vrijednosti jetrenih enzima.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- napadaji, nekoordinirani pokreti;
- ovisnost o lijeku;
- delirij;
- zamagljen vid; suženje zjenice (mioza), prekomjerno proširenje zjenica (midrijaza);
- poremećaji govora;
- iznenadan prolazan gubitak svijesti (sinkopa).

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- zlouporaba lijeka.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine šećera u krvi.

Dodatno, sljedeće nuspojave su prijavljene u osoba koje su uzimale lijekove što sadrže samo tramadol ili samo paracetamol:

- osjećaj nesvjestice pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporen rad srca, kolaps;
- promjene apetita;
- mišićna slabost, usporeno ili slabije disanje;
- promjene raspoloženja, promjene aktivnosti, promjene u opažanju;
- pogoršanje postojeće astme;
- simptomi ustezanja nakon prestanka uzimanja lijeka (vidjeti dio 3., podnaslov "Ako prestanete uzimati Trapar");
- krvarenje iz nosa ili desni, što može biti posljedica smanjenja broja krvnih pločica;
- smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza);
- prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija s paracetamolom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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.](#) Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Trapar?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Trapar sadrži?

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.  
Jedna Trapar filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Drugi sastojci su:  
*Jezgra:* kukuruzni škrob; celuloza, prah; vrst A natrijevog škroboglikolata; prethodno gelirani kukuruzni škrob; magnezijev stearat.  
*Ovojnica:* žuta boja (hipromeloza 3cP, hipromeloza 6cP, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, žuti željezov oksid (E172), polisorbat 80).

### Kako Trapar izgleda i sadržaj pakiranja?

Trapar tablete su svijetlo žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom „I 03“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

10 (1x10) tableta u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

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

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

50 (5x10) tableta u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Ulica grada Vukovara 226 F

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2017.**