

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid, paracetamol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek 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 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 su ZARACET filmom obložene tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZARACET filmom obložene tablete?
3. Kako primjenjivati ZARACET filmom obložene tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZARACET filmom obložene tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su ZARACET filmom obložene tablete i za što se koriste?

ZARACET filmom obložene tablete sadrže kombinaciju dva analgetika, tramadola i paracetamola, koji djeluju tako da ublažavaju Vaše bolove.

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje umjerene do jake boli u slučajevima kada liječnik procjeni da je to potrebno.

ZARACET filmom obložene tablete smiju uzimati samo odrasli i djeca starija od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ZARACET filmom obložene tablete?

Nemojte primjenjivati ZARACET filmom obložene tablete:

- ako ste imali alergijsku reakciju (npr. kožni osip, oteklinu lica, zviždanje u plućima tijekom disanja ili otežano disanje) nakon uzimanja tramadola i/ili paracetamola ili bilo kojeg drugog sastojka ovog lijeka (navedenog u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako se liječite inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitorima) (određeni lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili još nije prošlo barem 14 dana od kada ste ih prestali primjenjivati
- ako imate teško oštećenje jetre
- ako bolujete od epilepsije (padavice) koja nije kontrolirana lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ZARACET filmom obložene tablete:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže tramadol i/ili paracetamol
- ako imate problema s funkcijom jetre, jetrenu bolest ili primijetite žutu boju kože i bjeloočnica, što može upućivati na žuticu ili poteškoće sa žučnim kanalima
- ako imate problema s funkcijom bubrega
- ako imate teške poteškoće s disanjem, kao npr. astmu ili druge teške bolesti pluća
- ako bolujete od epilepsije (padavice) ili ste već prije imali epileptičke napade
- ako ste nedavno imali ozljedu glave, bili u stanju šoka ili imate jake glavobolje s povraćanjem

- ako ste ovisni o bilo kojem lijeku, uključujući lijek protiv bolova (npr. morfij)
- ako primjenjujete druge lijekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Djeca

Ovaj lijek smiju uzimati samo odrasli i djeca starija od 12 godina.

Drugi lijekovi i ZARACET filmom obložene tablete

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

ZARACET filmom obložene tablete sadrže paracetamol i tramadol. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dnevnu dozu lijeka.

Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete zajedno s inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) (vidjeti dio **Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete).**

Istodobna primjena ovog lijeka i dolje navedenih lijekova se ne preporuča:

- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije (padavice) i nekih vrsta bolova, poput napada jake boli živca u predjelu lica zvane trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin, pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli čiji učinak pri primjeni ZARACET filmom obloženih tableta može biti smanjen).

Istodobno uzimanje ovog lijeka i dolje navedenih lijekova povećava rizik od nuspojava:

- triptani (za liječenje migrene) ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI; za liječenje depresije). Ukoliko primijetite smetenost, nemir, vrućicu, znojenje, nekoordinirane pokrete udova ili očiju, nekontrolirano trzanje mišića ili proljev, o tome morate obavijestiti Vašeg liječnika.
- lijekovi za smirenje, lijekovi za spavanje, drugi lijekovi protiv boli, kao što su morfij i kodein (primjenjuje se i za liječenje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, antidepresivi, lijekovi za liječenje alergija. Postoji mogućnost pojave omamljenosti ili nesvjestice. U slučaju tih nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika.
- antidepresivi, anestetici, neuroleptici (lijekovi koji mijenjaju stanje svijesti) ili bupropion (lijek koji pomaže prestanku pušenja). Povećava se rizik od pojave epileptičkih napadaja. Vaš liječnik će odrediti je li je ovaj lijek prikladan za Vas.
- varfarin ili fenpropukumon (lijekovi za razrjeđenje krvi). Može doći do promjene učinka navedenih lijekova, a time i do krvarenja. Potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko nastane bilo kakvo produljeno ili neočekivano krvarenje.

Učinkovitost ovog lijeka može biti promijenjena ako uzimate:

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

Vaš liječnik će odrediti je li je primjena ovih lijekova zajedno sa ZARACET filmom obloženim tabletama za Vas sigurna.

ZARACET filmom obložene tablete s hranom, pićem i alkoholom

ZARACET filmom obložene tablete mogu izazvati omamljenost. Budući i da uzimanje alkohola može izazvati omamljenost, nemojte piti alkohol dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj lijek se može uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Budući da ZARACET filmom obložene tablete sadrže tramadol, **ne smiju se uzimati u trudnoći**. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka, prestanite ga uzimati i javite se svom liječniku.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

ZARACET filmom obložene tablete mogu izazvati omamljenost i tako utjecati na Vaše sposobnosti sigurne vožnje, upravljanja strojevima ili uređajima.

ZARACET filmom obložene tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako primjenjivati ZARACET filmom obložene tablete?

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

Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je dvije tablete odjednom. Doza se može povećati prema preporuci liječnika. Razmak između dva uzimanja lijeka ne smije biti kraći od 6 sati.

Ne smijete uzeti više od 8 tableta na dan.

Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete češće nego Vam je propisao liječnik.

Liječnik može odrediti veći razmak između dva uzimanja lijeka:

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

Način primjene lijeka

Tablete se uzimaju na usta.

Tablete treba progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati.

Ako smatrate da je učinak ZARACET filmom obloženih tableta prejak (imate poteškoća s disanjem ili se osjećate jako ošamućeno) ili preslab (bol je i dalje prisutna), javite se svom liječniku.

Primjena u djece

ZARACET filmom obložene tablete se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više ZARACET filmom obloženih tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći, čak i ako se dobro osjećate, jer postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ZARACET filmom obložene tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti ovaj lijek, bol će se vjerojatno opet pojaviti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, već lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati ZARACET filmom obložene tablete

Općenito se ne bi trebali pojaviti simptomi nakon prekida liječenja ovim lijekom. U nekim rijetkim slučajevima, bolesnici koji su uzimali ovaj lijek neko dulje vrijeme, a naglo su prekinuli uzimanje lijeka, osjećali su se loše (vidjeti dio **Moguće nuspojave**).

Ukoliko već neko dulje vrijeme uzimate ZARACET filmom obložene tablete i želite ih prestati uzimati, obavijestite o tome Vašeg liječnika jer postoji mogućnost da se Vaš organizam navikao na ovaj lijek.

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

4. Moguće nuspojave

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

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

- mučnina
- omaglica, omamljenost.

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

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u trbuhu, suha usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, tresavica
- smetenost, poremećaji sna, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, jako uzbuđenje).

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

- ubrzani puls ili povišenje krvnog tlaka, povećani broj otkucaja srca ili poremećaji srčanog ritma
- otežano i/ili bolno mokrenje
- reakcije na koži (npr. osipi, koprivnjača)
- osjećaj trnaca, utrnulosti ili osjećaj bockanja u udovima, zujanje u ušima, nevoljno trzanje mišića
- depresija, noćne more, halucinacije (slušno, vidno ili drugo osjetilno zapažanje nečega što u stvarnosti ne postoji), gubitak pamćenja
- otežano gutanje, krv u stolici
- drhtanje, navale vrućine, bol u prsnom košu
- otežano disanje.

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

- epileptički napad, poteškoće s usklađenošću pokreta
- ovisnost
- zamućenje vida
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa).

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

- smanjena količina šećera u krvi.
-

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod primjene lijekova koji sadrži samo tramadol ili samo paracetamol (djelatne tvari u ZARACET filmom obloženim tabletama). Ukoliko se kod Vas pojave neke od navedenih nuspojava, obavijestite Vašeg liječnika:

- osjećaj nesvjestice nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, usporen rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost mišića, sporije ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene aktivnosti i zapažanja, pogoršanje postojeće astme.

- u nekim rijetkim slučajevima kožni osip, koji ukazuje na alergijsku reakciju, može biti popraćen sa simptomima kao što su oteklina lica i vrata, otežano disanje, pad krvnog tlaka i nesvjestica. Ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku. U tom slučaju ovaj lijek više nikad ne smijete uzimati.**
- kod lijekova koji sadrže paracetamol su zabilježeni vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

U rijetkim slučajevima primjena tramadola može stvoriti ovisnost, zbog čega bolesnicima može biti teško prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Neki bolesnici koji dulje primjenjuju ovaj lijek se u rijetkim slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem ovog lijeka. Kod tih osoba moguća je pojava uznemirenosti, tjeskobe, nervoze ili treskavice. Također je moguća pojava hiperaktivnosti, poteškoća sa spavanjem, problema s probavom. Vrlo mali broj ljudi dobije napad panike, halucinacije, neobične osjetne pojave kao što su svrbež, trnci i utrnulost udova i zujanje u ušima. Ukoliko se neki od gore navedenih simptoma pojave i kod Vas nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, javite se Vašem liječniku.

U iznimnim slučajevima pretrage krvi mogu otkriti određena odstupanja, npr. niske trombocite (krvne stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili zubnog mesa.

Primjena ovog lijeka s lijekovima za razrjeđivanje krvi (npr. fenpropukumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako produljeno i neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti 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 ZARACET filmom obložene tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrže ZARACET filmom obložene tablete?

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: celuloza, prah; prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol; triacetin; žuti željezov oksid (E172).

Kako ZARACET filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

ZARACET je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

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

20 (2x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.
30 (3x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.
100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.