

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Zotramid 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid, paracetamol

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 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 je Zotramid i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Zotramid?
3. Kako uzimati Zotramid?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zotramid?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Zotramid je kombinacija dvaju analgetika, tramadola i paracetamola, koji zajedno djeluju tako da Vam uklanjaju bol.

Zotramid je namijenjen za uporabu u liječenju umjerene do jake boli, kada Vam je liječnik savjetovao da je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

Zotramid smiju uzimati samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina.

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

##### **Nemojte uzimati Zotramid**

- ako ste alergični na tramadol, paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja s alkoholom, tabletama za spavanje, sredstvima za uklanjanje boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate i MAO-inhibitore (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali posljednjih 14 dana prije liječenja Zotramidom
- ako bolujete od teške bolesti jetre;
- ako imate epilepsiju koja se s Vašim trenutnim liječenjem ne kontrolira adekvatno.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zotramid.

Potrebna je posebna primjena opreza:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- ako imate poteškoća s jetrom ili bolest jetre, ili ako primijetite da Vam oči ili koža postaju žuti. To bi moglo navoditi na zaključak da je riječ o žutici ili problemima sa žučnim vodovima;
- ako imate bubrežnih problema;
- ako imate velikih poteškoća s disanjem, na primjer astmu ili teške plućne probleme;
- ako imate epilepsiju ili ste već 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 liječenje boli, koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin;
- ako ćete uskoro dobiti neki anestetik. Liječnika ili zubara obavijestite o tome da uzimate Zotramid.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, o tome svakako obavijestite svojega liječnika. On 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 skupini.

### **Drugi lijekovi i Zotramid**

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

Važna napomena: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Recite svom liječniku ukoliko uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, tako da ne prekoračite maksimalnu dnevnu dozu. Zotramid ne smijete uzimati zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO-inhibitorima) (vidjeti dio "Nemojte uzimati Zotramid").

Ne preporučuje se uzimanje Zotramida sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (lijek koji se često 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). Postoji mogućnost da se smanji učinak u uklanjanju boli.

Povećava se rizik od nuspojava ukoliko istovremeno uzimate i:

- triptane (lijekovi za migrenu), ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, SIPPSe (lijekovi za depresiju). Ako nastupi smetenost, nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti udova ili očiju, trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, ili proljev, trebate se obratiti svom liječniku.
- 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, obavijestite svog liječnika.
- antidepresive, anestetike, antipsihotike (lijekovi koji utječu na stanje svijesti), ili bupropion (pomoć pri prestajanju pušenja). Može se povećati rizik od napadaja. Liječnik će Vam reći, je li Zotramid za Vas prikladan lijek.
- varfarin ili fenoprokumon (lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi). Može se izmijeniti učinkovitost takvih lijekova, te nastupiti krvarenje. Svako dugotrajnije ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.

Učinkovitost Zotramida 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).

Liječnik će Vam reći, koji se lijekovi mogu uzimati sa Zotramidom.

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

Postoji mogućnost da se nakon uzimanja Zotramida osjećate pospano. Alkohol Vas može učiniti pospanima, pa je najbolje da ga ne pijete za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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.

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

Ako zatrudnite tijekom liječenja sa Zotramidom, molimo Vas posavjetujte se sa svojim liječnikom, prije nego što nastavite uzimati tablete.

Male količine tramadola mogu prijeći u majčino mlijeko. Zbog toga ne smijete uzimati ovaj lijek dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Zotramid Vas može učiniti pospanima, što može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog rada sa alatima i na strojevima.

### **3. Kako uzimati Zotramid?**

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

Ukoliko liječnik nije propisao drugačije, preporučena početna doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina jesu 2 tablete.

Ukoliko je potrebno, mogu se, prema preporuci liječnika, uzeti dodatne doze.

Najkraći vremenski interval između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati.

Na dan ne smijete uzeti više od 8 filmom obloženih tableta Zotramida.

Liječnik Vam može povećati interval između doza

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

Ne smijete uzimati ovaj lijek češće nego što Vas je uputio liječnik.

### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se uporaba u djece mlađe od 12 godina.

#### Način primjene:

Tablete se uzimaju koz usta.

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

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

Trajanje liječenja

Zotramid trebate uzimati što je moguće kraće vrijeme.

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

U takvim slučajevima molimo da se odmah obratite svom liječniku ili ljekarniku, čak i onda ako se dobro osjećate.

Postoji rizik od oštećenja jetre, što se može kasnije pokazati.

### **Ako ste zaboravili uzeti Zotramid**

Ako zaboravite uzeti tablete, postoji vjerojatnost da će se bolovi vratiti. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze, već jednostavno nastavite uzimati tablete kao i prije.

### **Ako prestanete uzimati Zotramid**

Općenito, kada liječenje sa Zotramidom prestane, neće biti naknadnih učinaka. No, u rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol, mogu loše osjećati, ako naglo prekinu liječenje (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"). Ako ste neko vrijeme uzimali Zotramid, a želite prestati, 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 može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga..

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

- mučnina
- omaglica, pospanost.

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

- povraćanje, probavni problemi (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suha usta,
- svrbež, znojenje,
- glavobolja, drhtanje,
- smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, osjećaj dobrog raspoloženja).

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

- povećanje krvnog tlaka, osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, poremećaji srčanog ritma,
- otežano ili bolno mokrenje, prisutnost proteina u mokraći (albuminurija)
- kožne reakcije (na primjer osipi, koprivnjača),
- bockanje, gubitak osjeta ili osjećaj utrnulosti u udovima, zvonjenje u ušima, nenamjerno trzanje mišića,
- depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, vide i osjećaju stvari kojih zapravo nema), gubitak pamćenja,
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici (crna stolica),
- drhtanje, valovi vrućine, bol u prsima,
- poremećene vrijednosti nalaza funkcije jetre,
- otežano disanje.

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

- napadaji, poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta, nesvjestica,
- ovisnost o lijeku
- zamućen vid.

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

- smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija)

Slijedeće su nuspojave koje su se javile u osoba koje su primjenjivale lijekove što sadrže samo tramadol ili samo paracetamol.

No, ako se u Vas javi neka od tih nuspojava dok uzimate Zotramid, o tome trebate obavijestiti liječnika:

- osjećaj malaksalosti pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost u mišićima, usporeno ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju, pogoršanje postojeće astme.
- pri primjeni paracetamola zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija. U nekim se rijetkim slučajevima mogu razviti kožni osip, što ukazuje na alergijsku reakciju, sa iznenadnim oticanjem lica i vrata, poteškoćama pri disanju ili padom krvnoga tlaka i

nesvjesticom. Ukoliko se to Vama dogodi, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku. Lijek ne smijete ponovno uzimati.

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

U rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol, mogu osjećati loše, ako naglo prekinu liječenje. Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Mogu postati pretjerano aktivni, imati poteškoća pri spavanju, te želučane ili probavne poremećaje. Vrlo mali broj osoba može također dobiti napadaje panike, imati halucinacije, neuobičajene percepcije, kao što je svrbež, bockanje i utrnulost, te zujanje u ušima (tinitus).

Ako vi osjetite neku od tih tegoba nakon što ste prestali uzimati Zotramid, obratite se svom 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 Zotramida zajedno s lijekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. fenpropukumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako dugotrajno ili neočekivano krvarenje trebate odmah prijaviti svom 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Zotramid?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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 sadrži lijek Zotramid**

- Djelatne su tvari tramadolklorid i paracetamol.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su:
- *jezgra tablete*: graftirani makrogolpoli(vinilni alkohol) kopolimer,; prethodno geliran škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat;  
*film-ovojnica*: Opadry II Beige 85F97409 (poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E 171); Makrogol 3350; talk; željezov oksid žuti (E172); željezov oksid crveni (E172); željezov oksid crni (E172) ).

### **Kako Zotramid izgleda i sadržaj pakiranja**

Zotramid su filmom obložene tablete boje breskve, u obliku kapsula, širine oko 6,5 mm, duljine oko 15,6 mm i debljine 5,5-6,0 mm, s utisnutom oznakom T37,5 na jednoj strani i A325 na drugoj strani.

Zotramid tablete su dostupne u pakiranju od 20, 30, 50 ili 60 filmom obloženih tableta u prozirnrom blisteru, u kutiji

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

<logo nositelja odobrenja>

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2016.**