

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Delxora 75 mg/25 mg filmom obložene tablete tramadolklorid/deksketoprofen

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 je Delxora i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Delxora
3. Kako uzimati lijek Delxora
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Delxora
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Delxora i za što se koristi

Delxora sadrži djelatne tvari tramadolklorid i deksketoprofen. Tramadolklorid je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu opiodi, a djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelujući na određene živčane stanice mozga i leđne moždine.

Deksketoprofen je lijek protiv bolova koji pripada skupini lijekova zvanj nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i).

Delxora se koristi za simptomatsko kratkotrajno liječenje umjerene do jake akutne boli u odraslih.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Delxora

Nemojte uzimati lijek Delxora

- ako ste alergični na tramadolklorid, deksketoprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili drugi NSAIL,
- ako ste nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajna upala sluznice nosa), nosne polipe (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (kožni osip), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik, ili respiratorni distres) ili piskanje u prsištu,
- ako ste imali fotoalergijske ili fototoksične reakcije (crvenilo i/ili pojava mjehurića na koži koja je izložena sunčevu svjetlu) tijekom uzimanja ketoprofena (NSAIL) ili fibrata (lijekovi koji se koriste za snižavanje masnoća u krvi),
- ako imate peptički ulkus (vrijed na želucu i dvanaesniku), krvarenje u želucu ili crijevu ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, ulceracije ili perforacije (probušenje stijenke), uključujući one koji su nastali zbog prijašnjeg uzimanja NSAIL-a,
- ako imate kronične probavne smetnje (npr. lošu probavu, žgaravicu),
- ako imate bolest crijeva s kroničnom upalom (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis),
- ako imate ozbiljno zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poteškoće s bubrezima ili ozbiljne poteškoće s jetrom,

HALMED

21 - 02 - 2025

ODOBRENO

- ako imate poremećaj krvarenja ili poremećaj zgrušavanja krvi,
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste puno tjelesne tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedovoljnog unosa tekućine,
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima za ublažavanje bolova ili lijekovima koji utječu na raspoloženje i emocije,
- ako uzimate i inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitori) (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije liječenja ovim lijekom (pogledajte „Drugi lijekovi i Delxora“),
- ako imate epilepsiju ili napadaje, jer se rizik za pojavu napadaja može povećati,
- ako otežano dišete,
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Delxora:

- ako imate alergiju ili ste ranije imali alergijske smetnje,
- ako imate ili ste ranije imali probleme s bubrežima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajenje srca) te sa zadržavanjem tekućine,
- ako uzimate diuretičke (lijekove za izmokravanje),
- ako imate srčane probleme, ako ste ranije imali moždani udar ili mislite da u Vas postoji rizik od tih stanja (primjerice, ako imate visok krvni tlak, šećernu bolest, povišeni kolesterol ili ste pušač), trebate se savjetovati o svom liječenju sa svojim liječnikom; lijekovi poput ovog lijeka mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Svaki je rizik vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starija osoba: veća je vjerojatnost pojave nuspojava (pogledajte dio 4). Ako se pojavi bilo koja nuspojava, odmah se obratite svom liječniku.
- ako ste žena i imate problema s plodnošću: ovaj lijek može utjecati na Vašu plodnost te ga stoga ne smijete uzimati ako planirate trudnoću ili obavljate pretrage za ispitivanje plodnosti,
- ako imate poremećaj stvaranja krvi i krvnih stanica,
- ako imate sistemski eritemski lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaji imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo),
- ako ste ranije imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest),
- ako imate ili ste ranije imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima,
- ako imate infekciju – pogledajte dio „Infekcije“ u nastavku,
- ako uzimate druge lijekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi poput acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse poput varfarina. U tim se slučajevima obratite svom liječniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka: on/ona će možda preporučiti da uzimate dodatni lijek za zaštitu želuca.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (pogledajte „Drugi lijekovi i Delxora“),
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže iste djelatne tvari kao ovaj lijek, nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu deksketoprofena ili tramadola,
- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opioidi),
- ako imate poremećaje svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti),
- ako ste u stanju šoka (znak toga mogao bi biti hladan znoj),
- ako imate povišen tlak u mozgu (moguće nakon ozljede glave ili bolesti mozga),
- ako imate otežano disanje,
- ako imate porfiriju.

Tramadol može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Kada se ovaj lijek uzima dugo vremena, djelovanje mu može oslabiti, tako da se mora uzimati u višim dozama (razvoj tolerancije). U bolesnika sklonih zlouporabi lijekova ili u bolesnika s ovisnošću o lijekovima, liječenje lijekom Delxora smije se provoditi samo tijekom kraćeg vremena i pod strogim liječničkim nadzorom. Obavijestite svog liječnika ako se neki od ovih problema javi tijekom liječenja lijekom Delxora ili ako ste ih ranije imali.

H A L M E D

21 - 02 - 2025

O D O B R E N O

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate neke od sljedećih simptoma tijekom uzimanja lijeka Delxora: izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati na to da imate insuficijenciju nadbubrežne žlijezde (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

Tramadol se u jetri transformira putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli će zbog toga biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene samo tramadola. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Delxora može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Infekcije

Delxora može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Delxora može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije potraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Tijekom vodenih kozica savjetuje se izbjegavati uzimanje ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije ispitivan u djece i adolescenata. Stoga sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene i lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima u disanju, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

Drugi lijekovi i Delxora

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki se lijekovi ne smiju uzimati zajedno, a drugima će možda trebati promijeniti dozu kada se uzimaju zajedno.

Uvijek obavijestite svog liječnika ako uz lijek Delxora uzimate ili imate neki od sljedećih lijekova:

Primjena s lijekom Delxora se ne preporučuje:

- acetilsalicilna kiselina, kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi,
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka,
- litij, koji se koristi za liječenje određenih poremećaja raspoloženja,
- metotreksat, koji se koristi za reumatoidni artritis i rak,
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za epilepsiju,
- sulfametoksazol, koji se koristi za bakterijske infekcije,
- inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) (lijekovi za liječenje depresije).

Primjena s lijekom Delxora zahtijeva oprez:

- ACE inhibitori, diuretici, beta-blokatori i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za visoki krvni tlak i probleme sa srcem,
- pentoksifilin, koji se koristi za liječenje kroničnih venskih ulkusa,
- zidovudin, koji se koristi za liječenje virusnih infekcija,
- klorpropamid i glibenklamid, koji se koriste za šećernu bolest,
- aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija,
- istodobna primjena lijeka Delxora i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome, te može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena može razmotriti samo kada nisu mogući drugi izbori liječenja. Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek Delxora zajedno sa sedativima, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite svog liječnika o svim sedativima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog liječnika. Može biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s gore navedenim znakovima i simptomima. Obratite se svom liječniku ako osjetite takve simptome.

Na primjenu s lijekom Delxora treba obratiti pažnju:

- kinolonski antibiotici (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), koji se koriste za bakterijske infekcije,
- ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za liječenje bolesti imunološkog sustava i uzimaju se u slučaju transplantacije organa,
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi, tj. oni lijekovi koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka,
- probenecid, koji se koristi kod gihta,
- digoksin, koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca,
- mifepriston, koji se koristi za prekid trudnoće,
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI),
- antitrombocitni lijekovi, koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka,
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Djelovanje tramadola na ublažavanje bolova može se smanjiti i trajanje njegova djelovanja skratiti ako uzimate i lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (za epileptične napadaje),
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi za ublažavanje bolova),
- ondanzetron (sprječava mučninu).

Rizik za pojavu nuspojava se povećava

- ako uzimate lijekove za smirenje, lijekove za spavanje, druge lijekove za ublažavanje bolova, kao što su morfin i kodein (primijenjen i kao lijek protiv kašlja) ili alkohol za vrijeme primjene lijeka Delxora. Mogli biste osjetiti omamljenost ili nesvjesticu. Ako se to dogodi obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može se povećati ako istodobno uzimate lijek Delxora. Liječnik će Vam reći je li Delxora prikladna za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive. Delxora može stupiti u interakciju s tim lijekovima i može doći do pojave serotonininskog sindroma (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).
- ako zajedno s ovim lijekom uzimate antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi), npr. varfarin. To može utjecati na djelovanje tih lijekova na zgrušavanje krvi te može doći do krvarenja.

Delxora s alkoholom

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja lijekom Delxora jer on može pojačati djelovanje lijeka. Za uputu kako uzimati lijek Delxora pogledajte dio 3.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Deksketoprofen može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova. Od 20. tjedna trudnoće deksketoprofen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta, što može izazvati niske razine amnijske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (arterijskog voda) u srcu djeteta.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko.

Primjena lijeka Delxora kontraindicirana je u trudnoći, kao i tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Delxora može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, zbog mogućnosti pojave omaglice, zamagljenog vida ili omamljenosti, što su nuspojave liječenja. To osobito vrijedi kod istodobnog uzimanja lijeka Delxora s drugim lijekovima koji utječu na raspoloženje i emocije ili s alkoholom.

Ako primijetite takve učinke, nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku.

Delxora sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Delxora

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

Potrebna doza lijeka Delxora ovisi o vrsti, težini i trajanju Vaše boli. Liječnik će Vam reći koliko tableta morate dnevno uzeti i koliko dugo.

Preporučena doza je obično 1 filmom obložena tableta (što odgovara 75 mg tramadolklorida i 25 mg deksketoprofena) svakih 8 sati, ne više od 3 filmom obložene tablete dnevno (što odgovara 225 mg tramadolklorida i 75 mg deksketoprofena) i ne prelazeći 5 dana liječenja.

Primjena u djece i adolescenata

Delxora nije primjerena za djecu i adolescente.

Stariji bolesnici

Ako ste u dobi od 75 godina ili stariji, liječnik Vam može preporučiti produljenje razmaka između doza jer Vaše tijelo možda sporije obrađuje lijek.

Teška bolest jetre ili bubrega (insuficijencija)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom jetrenom i/ili bubrežnom insuficijencijom ne smiju uzimati lijek Delxora.

U slučaju poremećene bubrežne funkcije, ako je u Vašem slučaju insuficijencija blaga, liječnik Vam može preporučiti produljenje razmaka između doza.

U slučaju poremećene funkcije jetre, ako je u Vašem slučaju insuficijencija blaga ili umjerena, liječnik Vam može preporučiti produljenje razmaka između doza.

Progutajte tabletu s dovoljnom količinom tekućine (najbolje s čašom vode). Hrana odgađa apsorpciju lijeka Delxora te je, radi bržeg djelovanja, uzmite najmanje 30 minuta prije obroka. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

HALMED

21 - 02 - 2025

ODOBRENO

Ako uzmete više lijeka Delxora nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše ovog lijeka, odmah se obratite svome liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ne zaboravite ponijeti sa sobom pakiranje ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Simptomi predoziranja ovim lijekom su:

- povraćanje, gubitak apetita, bol u trbuhu, omamljenost, omaglica/osjećaj vrtnje, dezorijentacija, glavobolja (za deksketoprofen),
- suženje zjenica, povraćanje, zatajenje srca, gubitak svijesti, konvulzije i otežano disanje (za tramadol).

Ako ste zaboravili uzeti lijek Delxora

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću redovitu dozu u uobičajeno vrijeme (pogledajte dio 3 „Kako uzimati lijek Delxora“).

Ako prestanete uzimati lijek Delxora

Općenito, neće biti posljedica kada se liječenje lijekom Delxora prekine.

Međutim, u rijetkim slučajevima, bolesnici koji su neko vrijeme uzimali lijek Delxora mogli bi se loše osjećati ako ih naglo prestanu uzimati. Mogu osjećati uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje, mogu biti smeteni, hiperaktivni, imati teškoće sa spavanjem i imati želučane ili crijevne poremećaje. Rijetko, osobe mogu imati napade panike, halucinacije, deluzije, paranoju ili osjećaj gubitak identiteta. Mogu imati neobične osjetilne doživljaje kao što su svrbež, trnci i utrnulost te zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su primijećeni sljedeći neuobičajeni simptomi, npr. smetenost, deluzije, osjećaj odvojenosti od samoga sebe (depersonalizacija), te promjene percepcije stvarnosti (derealizacija) i osjećaj proganjanja (paranoja). Ako primijetite bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja lijeka Delxora, obratite se svom liječniku.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Moguće nuspojave navedene su u nastavku, prema vjerojatnosti kojom se javljaju.

Morate se odmah javiti liječniku ako osjetite simptome alergijske reakcije, poput otečenog lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutate ili imate koprivnjaču (urtikariju) istodobno s poteškoćama u disanju.

Prestanite uzimati lijek Delxora čim primijetite pojavu kožnog osipa ili bilo kojeg oštećenja u ustima ili na sluznicama, te bilo kojeg znaka alergije.

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

- mučnina
- vrtoglavica

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

- povraćanje
- bol u trbuhu
- proljev
- probavne smetnje
- glavobolje
- omamljenost, umor
- zatvor
- suha usta
- pojačano znojenje

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

- povećan broj trombocita
- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, osjećaj nesvjestice ili kolapsa), nizak krvni tlak. Ti se štetni učinci mogu javiti osobito kada su bolesnici u uspravnom položaju ili kad su izloženi fizičkom naporu.
- visoki ili vrlo visoki krvni tlak
- oticanje govornog aparata (edem grkljana)
- snižen kalij u krvi
- psihotični poremećaj
- oticanje blizu oka
- plitko ili sporo disanje
- nelagoda, nenormalan osjećaj
- krv u mokraći
- osjećaj vrtnje
- nesanica ili teškoće usnivanja
- nervoza/tjeskoba
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- vjetrovi
- umor
- bol
- osjećaj vrućice i drhtanja, opće loše osjećanje
- abnormalni nalazi krvnih pretraga
- nagon na povraćanje (dizanje želuca)
- osjećaj pritiska u želucu, nadutost
- upala želuca
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)
- oticanje lica.

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

- oticanje usana i grla
- peptički ulkus, perforacija ili krvarenje peptičkog ulkusa, što se može očitovati povraćanjem krvi ili crnim stolicama
- problemi s prostatom
- upala jetre (hepatitis), oštećenje jetre
- akutno zatajenje bubrega
- usporeni otkucaji srca
- epileptični napadaji
- alergijske/anafilaktičke reakcije (npr. otežano disanje, piskanje, oticanje kože) i šok (iznenadno zatajenje cirkulacije)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- halucinacije
- zadržavanje tekućine ili otečeni gležnjevi
- gubitak apetita, promjene apetita
- akne
- bol u leđima
- često mokrenje ili manje nego što je normalno, s poteškoćama ili bolom
- menstrualni poremećaji
- nenormalni osjeti (npr. svrbež, trnci, utrnulost)
- drhtanje, trzanje mišića, nekoordinirani pokreti, mišićna slabost
- smetenost
- poremećaji spavanja i noćne more
- poremećena percepcija
- zamagljen vid, suženje zjenice
- nedostatak zraka

Pri uzimanju lijeka Delxora moguće su psihološke nuspojave. Njihova jačina i narav mogu biti različite (ovisno o osobnosti bolesnika i duljini terapije):

- promjene raspoloženja (većinom povišeno raspoloženje, ponekad razdražljivost)
- promjene u aktivnosti (smanjena, ponekad pojačana aktivnost)
- smanjena svjesnost
- smanjena sposobnost donošenja odluka, što može dovesti do pogrešaka u prosuđivanju

Prijavljeno je pogoršanje astme.

Ako se liječenje naglo prekine, mogu se javiti znakovi ustezanja (pogledajte „Ako prestanete uzimati lijek Delxora“).

Epileptički su se napadaji javljali uglavnom pri visokim dozama tramadola ili kada se tramadol uzimao istodobno s drugim lijekovima koji mogu izazvati napadaje.

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

- upala gušterače
- problemi s bubrežima
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija)
- otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (Stevens Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom)
- nedostatak zraka zbog sužavanja dišnih putova
- zvonjava u ušima (tinitus)
- osjetljiva koža
- osjetljivost na svjetlost

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

- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati kao promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (pogledajte dio 2 „Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Delxora“)
- poremećaji govora
- ekstremno proširenje zjenica
- snižena razina šećera u krvi
- štucavica

Odmah obavijestite svog liječnika ako na početku liječenja primijetite nuspojavu povezanu sa želucem/crijevim (npr. bol u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste ranije imali takvu nuspojavu zbog dugotrajnog uzimanja protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starija osoba.

Najčešće nuspojave tijekom liječenja lijekom Delxora su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 bolesnika.

Tijekom liječenja NSAIL-ima prijavljeni su zadržavanje tekućine i oticanje (osobito gležnjeva i nogu), povišeni krvni tlak i zatajenje srca.

Lijekovi poput lijeka Delxora mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara.

U bolesnika s poremećajima imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo (sistemski eritemski lupus ili mješovita bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko uzrokovati vrućicu, glavobolju i ukočenost vrata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

H A L M E D 21 - 02 - 2025 ODOBRENO

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Delxora

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 čuvanje na određenoj temperaturi.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

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 Delxora sadrži

- Djelatne tvari su tramadolklorid i deksketoprofen. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 25 mg deksketoprofena (u obliku deksketoprofentrometamola).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat (E470b) u jezgri tablete i poli(vinil alkohol) (E1203), makrogol 3350 (E1521), titanijev dioksid (E171) i talk (E553b) u film ovojnici. Pogledajte dio 2 „Delxora sadrži natrij“.

Kako Delxora izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele ili gotovo bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete (tablete), s oznakom K na jednoj strani i urezom na drugoj strani tablete. Dimenzije tableta: približno 13 mm x 8 mm.
Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

Delxora je dostupna u pakiranjima koja sadrže:

- 10, 15, 20, 30 ili 50 filmom obloženih tableta u blisterima,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 ili 50 x 1 filmom obložena tableta u perforiranim blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Hrvatska, Rumunjska	Delxora
Češka, Mađarska, Poljska, Slovačka	Delanxara

HALMED
21 - 02 - 2025
ODOBRENO

Estonija, Latvija, Litva, Slovenija	Tradexera
Portugal	Tramadol + Dexcetoprofeno Krka
Cipar	Tramadol/dexketoprofen TAD
Njemačka	Tradexdolor
Španjolska	Tramadol/Dexketoprofeno Krka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2025.