

Uputa o lijeku: Informacije 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 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 Tramadox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadox
3. Kako uzimati Tramadox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tramadox i za što se koristi

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 smiju uzimati samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadox

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 također uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali u posljednja dva tjedna prije liječenja ovim lijekom;
- ako bolujete od teškog oštećenja jetre;
- ako imate epilepsiju koja nije dobro kontrolirana sadašnjim lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- ako imate probleme s jetrom ili bolest jetre ili primijetite da Vam oči i koža postaju žuti, što može upućivati na žuticu ili probleme sa žučnim vodovima;
- ako imate probleme s bubrežima;
- ako imate teške poremećaje s disanjem, npr. astmu ili teške plućne probleme;
- ako imate epilepsiju ili ste ranije već imali napadaje ili konvulzije;
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, šok ili ste imali jake glavobolje povezane 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. Recite Vašem liječniku ili stomatologu da uzimate Tramadox.
- ako imate izraziti umor, manjak apetita, jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadox”).

Ako ste bilo koje od gore navedenih stanja imali u prošlosti ili se nešto od navedenog pojavi za vrijeme uzimanja Tramadoxa, svakako obavijestite o tome Vašeg liječnika. Vaš liječnik će tada odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tramadox 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.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će 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 tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”)

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne preporučuje se djeci mlađoj od 12 godina, jer nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u ovoj populaciji.

Primjena u djece s problemima s disanjem

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

Drugi lijekovi i Tramadox

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

Važno: ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Ukoliko uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, obavijestite Vašeg liječnika, da ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu.

Tramadox **ne smijete** uzimati zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO-inhibitorima) (pogledajte dio „Nemojte uzimati Tramadox”).

Ne preporučuje se uzimanje Tramadoxa sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli, kao što su jaki napadaji boli na licu, koji se nazivaju trigeminalna neuralgija),

- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi opioidnog tipa za uklanjanje boli). Učinak na smanjivanje boli može biti smanjen.

Rizik od nuspojava se povećava ukoliko istodobno uzimate i:

- triptane (za migrenu), ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI, primjenjuju se za liječenje depresije). Ako nastupi smetenost, nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti udova ili očiju, trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, ili proljev, obavijestite Vašeg 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 krvnoga tlaka ili lijekove za liječenje alergija. Mogli biste se osjećati omamljeno ili imati osjećaj da ćete pasti u nesvijest. Ako se to dogodi, recite Vašem liječniku.
- lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje) kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od epileptičkih napadaja (konvulzija) se može povećati ako istodobno uzimate ovaj lijek. Vaš liječnik će Vam reći da li je ovaj lijek prikladan za Vas.
- određene antidepresive. Tramadox može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- varfarin ili fenoprokumon (za sprječavanje zgrušavanja krvi). Može se izmijeniti učinkovitost takvih lijekova te nastupiti krvarenje. Svako dugotrajnije ili neočekivano krvarenje trebate odmah prijaviti Vašem liječniku.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kad bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Istodobna primjena lijeka Tramadox i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno-ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena smije se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek Tramadox zajedno sa sedativnim lijekovima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Recite Vašem liječniku o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Bilo bi od pomoći reći prijateljima ili rođacima kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se Vašem liječniku kada osjetite takve simptome.

Učinkovitost Tramadox tableta može biti promijenjena ako također uzimate:

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

Vaš liječnik će Vam reći koji lijekovi su sigurni za uzimanje istodobno s ovim lijekom.

Tramadox s hranom, pićem i alkoholom

Nakon uzimanja Tramadox tableta moguća je omamljenost. Uzimanje alkohola može uzrokovati još veću omamljenost, stoga nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramadox.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

S obzirom na to da ovaj lijek sadrži tramadol, ne smijete ga uzimati tijekom trudnoće ili dojenja. Ako zatrudnite tijekom liječenja Tramadox tabletama, posavjetujte se s liječnikom prije nego nastavite uzimati tablete.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja Tramadox ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako Tramadox uzmete više puta.

Plodnost

Iskustvo u ljudi ne ukazuje da tramadol utječe na žensku ili mušku plodnost. Nema dostupnih podataka o utjecaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Uzimanje ovog lijeka može uzrokovati omamljenost i to može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima, rada s alatom ili upravljanja strojevima.

Tramadox sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Tramadox

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

Ovaj lijek trebate uzimati što je moguće kraće.

Ne preporučuje se uporaba u djece mlađe od 12 godina.

Dozu je potrebno prilagoditi intenzitetu Vaše boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti na bol. U pravilu treba uzeti najnižu dozu koja uzrokuje olakšanje boli.

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.

Najkraći vremenski interval između doza mora biti najmanje 6 sati.

Nemojte uzeti više od 8 Tramadox tableta na dan.

Ne smijete Tramadox tablete uzimati češće nego što Vam je liječnik propisao.

Stariji bolesnici

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

Bolesnici s teškim oštećenjem (insuficijencijom) jetre ili bubrega/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre ne smiju uzimati ovaj lijek. Ukoliko je u Vašem slučaju oštećenje blago ili srednje teško, liječnik Vam može preporučiti produljenje intervala između doza.

Način uzimanja

Tablete su namijenjene za primjenu kroz usta.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine.

Tablete ne smijete lomiti niti žvakati.

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

Ako uzmete više Tramadox tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli previše Tramadox tableta, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku čak i ako se osjećate dobro. Postoji rizik od oštećenja jetre, koje se može tek kasnije pojaviti.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadox tablete

Ako zaboravite uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite uzimati tablete kao i prije.

Ako prestanete uzimati Tramadox tablete

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako vam Vaš liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte s Vašim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

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.

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

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

- porast pulsa ili tlaka, poremećaji rada srca ili srčanog ritma
- 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
- otežano disanje
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici
- kožne reakcije (na primjer osip, koprivnjača)
- porast vrijednosti jetrenih enzima
- prisutnost albumina u urinu, poteškoće ili bol pri prolasku urina
- drhtanje, valovi vrućine, bol u prsima.

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

- epileptički napadaji (konvulzije), poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta
- ovisnost o lijeku
- delirij
- zamućen vid, suženje zjenice oka (mioza)

- poremećaj govora
- pretjerano povećanje zjenice (midrijaza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- štucavica
- serotoninski sindrom, koji se može manifestirati u obliku 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 (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadox”).

Sljedeće nuspojave javile su se u osoba koje su primjenjivale lijekove što sadrže samo tramadol ili samo paracetamol. Međutim, ako iskusite bilo koju od ovih nuspojava za vrijeme uzimanja ovog lijeka, recite to Vašem liječniku:

- osjećaj omaglice 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.
- istodobna primjena s lijekovima koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. fenpropukumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako dugotrajno ili neočekivano krvarenje trebete odmah prijaviti Vašem liječniku.
- 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 se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol mogu osjećati loše, ako naglo prekinu liječenje. Može se javiti uznemirenost, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Moguća je pojava hiperaktivnosti, poteškoća pri spavanju te želučanih ili crijevnih poremećaja. Vrlo mali broj osoba može također 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 svojem 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.

Kod primjene paracetamola zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Kod primjene tramadola prijavljeni su rijetki slučajevi respiratorne depresije.

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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tramadox

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 iza oznake EXP.

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 Tramadox sadrži

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol. Jedna tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrst A); mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat; Opadry yellow 03K82345 (hipromeloza 6cPs; titanijev dioksid (E171); triacetin; žuti željezov oksid (E172)).

Kako Tramadox izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetlo žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, dimenzija 15,7 mm x 6,5 mm x 5,6 mm.

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.