

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 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 (pogledajte 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 dviju djelatnih tvari, tramadola i paracetamola, koje zajedno djeluju tako da Vam smanjuju bol.

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

Ovaj lijek smiju uzimati samo odrasli i adolescenti u dobi od 12 i više 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 alkoholom, lijekovima za uspavljivanje, lijekovima za liječenje boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO-inhibitore (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali posljednjih 14 dana
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate epilepsiju koja nije zadovoljavajuće kontrolirana Vašim trenutnim liječenjem.

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 ukazivati na žuticu ili probleme sa žučnim vodovima.
- ako imate poteškoća s bubrezima
- ako imate ozbiljnih poteškoća s disanjem, na primjer astmu ili teške plućne poremećaje
- 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 liječenje boli (na primjer morfin)

- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli, koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete uskoro primiti neki anestetik. Liječnika ili stomatologa obavijestite o tome da uzimate Zotramid.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive, jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (pogledajte dio 2. „*Drugi lijekovi i Zotramid*“).

Tijekom terapije lijekom Zotramid, odmah obavijestite svojeg liječnika:

- ako bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol, koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Zotramid također može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Zotramid ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabljivali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Zotramid primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, no bolje Vam je nakon što ponovno uzmete lijek („učinci uestezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući i kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. „*Ako prestanete uzimati Zotramid*“).

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Zotramid sadrži djelatnu tvar koja pripada skupini opioida. Opioidi mogu 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). Rizik od pojave apneje u spavanju je ovisan o dozi opioida. 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 u Vas primijeti ove simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Obratite se svom liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma tijekom uzimanja ovog lijeka: izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati na adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Liječnik će odlučiti trebate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

Postoji mali rizik da razvijete serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola samostalno ili u kombinaciji s određenim antidepresivima. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim stanjem (pogledajte dio 4. „*Moguće nuspojave*”).

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, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, o tome svakako obavijestite svojeg liječnika. Liječnik tada može odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 12 godina jer sigurnost i djelotvornost nisu utvrđene u ovoj skupini bolesnika.

Primjena kod djece s poremećajima disanja:

Primjena tramadola se ne preporučuje kod djece s poremećajima disanja, jer simptomi toksičnosti tramadola mogu biti pojačani u ove djece.

Drugi lijekovi i Zotramid

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

Važna napomena: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, tako da ne prekoračite maksimalnu dnevnu dozu.

Zotramid se ne smije uzimati zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO-inhibitorima) (pogledajte dio 2. „*Nemojte uzimati Zotramid*”).

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Zotramid sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli, kao što je trigeminalna neuralgija (jaki napadaji boli u licu))
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli). Učinak smanjivanja boli može biti umanjen.

Povećava se rizik od nuspojava ukoliko istodobno uzimate:

- triptane (koriste se za liječenje migrene) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, SSRI-e (koriste se za liječenje depresije). Ako nastupi smetenost, nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti udova ili očiju, trzanje mišića koje ne možete kontrolirati ili proljev, trebate se obratiti liječniku.
- lijekove koji se koriste za smanjenje napetosti (anksiolitici) ili za uspavljivanje (hipnotici), druge lijekove za liječenje boli, kao što su morfin i kodein (koristi se i za liječenje kašlja), baklofen (koristi se za opuštanje mišića), lijekove koji se koriste za sniženje krvnog tlaka (antihipertenzivi) ili lijekove koji se koriste za liječenje alergija (antihistaminici). Možete se osjećati malaksalo ili pospano. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- lijekove koji mogu uzrokovati napadaje, poput nekih lijekova za liječenje depresije (antidepresivi) ili psihičkih poremećaja (antipsihotici). Rizik za napadaje se povećava ako istodobno uzimate Zotramid. Liječnik će Vam savjetovati je li Zotramid prikladan za Vas.
- određene lijekove za liječenje depresije (antidepresive). Zotramid može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoninškog sindroma (pogledajte dio 4. „*Moguće nuspojave*”).

- varfarin ili fenprokumon (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi). Može se izmijeniti učinkovitost takvih lijekova te nastupiti krvarenje. Svako dugotrajnije ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti (pogledajte dio 2.)
- gabapentin ili pregabalin (koriste se za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatske boli)).

Djelotvornost lijeka Zotramid može se izmijeniti, ako uzimate:

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

Istovremena primjena lijeka Zotramid i lijekova za smirenje (sedativa), poput benzodiazepina ili drugih sličnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, poremećaja disanja (respiratorna depresija), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobnu primjenu treba uzeti u obzir samo kad nisu mogući drugi oblici liječenja.

Međutim, liječnik će ograničiti dozu i trajanje liječenja ako propiše Zotramid zajedno sa sedativima. Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate te pažljivo slijedite dozu koju Vam je preporučio liječnik. Korisno je osvijestiti svoje prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Javite se liječniku ukoliko se pojave navedeni simptomi.

Liječnik će Vam savjetovati koji se lijekovi mogu uzimati s lijekom Zotramid.

Zotramid s hranom, pićem i alkoholom

Postoji mogućnost da se nakon uzimanja ovog lijeka osjećate pospano. Alkohol može pojačati taj učinak, stoga se preporuča da ne konzumirate alkohol 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 da sadrži tramadol, Zotramid se ne smije uzimati tijekom trudnoće ili dojenja.

Ako zatrudnite tijekom liječenja ovim lijekom, savjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što nastavite uzimati lijek.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga, Zotramid se ne smije uzimati više od jedanput tijekom dojenja ili ako se uzima više od jedanput, treba prestati dojit.

Iskustva kod ljudi pokazuju da tramadol ne utječe na plodnost žena i muškaraca. Nema podataka o utjecaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete se osjećati pospano tijekom uzimanja ovog lijeka, što može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog rada s alatima i strojevima.

Zotramid sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Zotramid

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

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Zotramid, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu boli i odgovoru bolesnika. U pravilu, treba odabrati najnižu učinkovitu dozu za smanjivanje boli.

Ukoliko liječnik nije propisao drugačije, preporučena početna doza su 2 tablete za odrasle i adolescente u dobi od 12 i više godina.

Ukoliko je potrebno, mogu se prema preporuci liječnika uzeti dodatne doze. Najkraći vremenski interval između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati. Ne smijete uzeti više od 8 filmom obloženih tableta lijeka Zotramid dnevno. Ne smijete uzimati ovaj lijek češće nego što Vam je preporučio liječnik.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina), izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ako se to odnosi na Vas, liječnik Vam može preporučiti produljenje vremenskog intervala doziranja.

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

Zotramid se ne smije uzimati u bolesnika s teškom bolesti jetre. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u bolesnika s teškom bolesti bubrega. Ako imate blagu ili umjerenu insuficijenciju, liječnik Vam može preporučiti produljenje vremenskog intervala doziranja.

Trajanje liječenja:

Ovaj lijek trebate uzimati što je moguće kraće vrijeme.

Način primjene:

Tablete se uzimaju kroz usta.

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

Ako mislite da je učinak ovog lijeka prejak (na primjer ako se osjećate jako pospano ili imate otežano disanje) ili preslab (na primjer ne smanjuje Vam dovoljno bol), obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Zotramid nego što ste trebali

U takvim slučajevima, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku, čak i 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

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Liječnik će Vas savjetovati kada i kako prestati uzimati lijek, što može podrazumijevati postupno snižavanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

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

4. Moguće nuspojave

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

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

- mučnina
- omaglica, pospanost.

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

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

Manje česte (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 osip, koprivnjača)
- 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), gubitak pamćenja
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici (crna stolica)
- zimica, valovi vrućine, bol u prsima
- poremećene vrijednosti nalaza funkcije jetre
- otežano disanje.

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

- napadaji, poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta, kratkotrajna nesvjestica (sinkopa)
- ovisnost o lijeku
- delirij
- zamućen vid, suženje zjenica (mioza)
- poremećaji govora
- pretjerano širenje zjenica (midrijaza).

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

- smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (pogledajte dio 2.)
- štucavica
- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. uznemirenost, 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) (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Zotramid”)
- sindrom centralne apneje u spavanju (prekid disanja tijekom spavanja).

Sljedeće nuspojave su se javile u bolesnika koji su primjenjivali lijekove koji sadrže samo tramadol ili paracetamol.

Ako se u Vas javi neka od tih nuspojava dok uzimate Zotramid, obavijestite svog liječnika:

- osjećaj omaglice pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost u mišićima, usporeno ili plitko disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju, pogoršanje postojeće astme
- uzimanje paracetamola samostalno ili u kombinaciji s antibiotikom flukloksacilinom može

- izazvati ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza), pogotovo u bolesnika s čimbenicima rizika (pogledajte dio 2.)
- primjena lijeka Zotramid zajedno s lijekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. fenpropionon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako dugotrajno ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti svom liječniku.
 - pri primjeni paracetamola zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
 - u rijetkim se slučajevima može razviti kožni osip, što ukazuje na alergijsku reakciju, zajedno s iznenadnim oticanjem lica i vrata, poteškoćama pri disanju ili padom krvnoga tlaka i nesvjesticom. Ukoliko Vam se to dogodi, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku. Lijek ne smijete ponovno uzimati.
 - zabilježeni su rijetki slučajevi poremećaja disanja (respiratorne depresije) pri primjeni tramadola.

U rijetkim slučajevima, uporaba lijeka poput tramadola može izazvati ovisnost, zbog čega Vam je teško prestati ga uzimati.

U rijetkim slučajevima, bolesnici koji su neko vrijeme uzimali tramadol, mogu se osjećati loše uslijed naglog prekida liječenja. Mogu osjećati uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Mogu postati pretjerano aktivni, imati poteškoća pri spavanju, te želučane ili probavne smetnje. Vrlo mali broj bolesnika može također dobiti napadaje panike, imati halucinacije, neuobičajene osjete, kao što su svrbež, bockanje i utrnulost, te zujanje u ušima (tinitus).

Ako primijetite neki od tih znakova nakon što ste prestali uzimati Zotramid, obratite se liječniku.

U iznimnim slučajevima krvne pretrage mogu otkriti određene abnormalne vrijednosti, poput niskog broja krvnih pločica, što može rezultirati krvarenjima iz nosa ili desni.

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 Zotramid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primijene osobe kojima nije propisan, ovaj lijek može im ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji 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 ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Zotramid

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: graftirani makrogol poli(vinilni alkohol) kopolimer; prethodno geliran škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.
Film-ovojnica: Opadry II Beige 85F97409 (poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol 3350; talk; žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172); crni željezov oksid (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 je dostupan u pakiranju od 20, 30, 50 ili 60 filmom obloženih tableta u prozirn timer blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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 ožujku 2025.