

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ TRAMADOL KRKA 50 mg kapsula, tvrda

tramadol

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Lijek je bio propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima. Njima bi čak mogao štetiti, iako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Tramadol Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati lijek Tramadol Krka
3. Kako uzimati lijek Tramadol Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tramadol Krka?
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek Tramadol Krka i za šta se koristi?

Tramadol - aktivna supstanca u kapsulama Tramadol Krka - je analgetik, a spada u skupinu opioda koji djeluju na centralni nervni sistem. Ublažava bol djelovanjem na posebne nervne stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Tramadol Krka kapsule se primjenjuju za liječenje umjerene do jake boli.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Tramadol Krka

Ne uzimajte Tramadol Krka kapsule:

- ako ste alergični na tramadol ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (navedene u dijelu 6);
- kod akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i osjećaje);
- ako uzimate MAO inhibitore (neki lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimati tokom prethodne dvije sedmice prije liječenja Tramadolom Krka (vidjeti "Drugi lijekovi i Tramadol Krka kapsule");
- ako imate epilepsiju koja se liječenjem ne može odgovarajuće kontrolirati;
- kao zamjena kod ustezanja droga.

Upozorenja i mjere opreza

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Tramadol Krka kapsula:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (opiodima);
- ako imate poremećaje svijesti (osjećate nesvjesticu);
- ako ste u šoku (hladan znoj može biti znak);
- ako imate povišen pritisak u lubanji (moguće je nakon ozljede glave ili bolesti mozga);
- ako otežano dišete;
- ako ste skloni epilepsiji ili napadima; jer se može povećati rizik od napada: ako imate teškoće s jetrom ili bubrežima. ako bolujete od depresije i uzimate antidepresive jer neki od njih mogu stupiti u interakcije s tramadolom (vidjeti "Drugi lijekovi i Tramadol Krka").

Serotoninski sindrom

Postoji mali rizik da ćete doživjeti takozvani serotoninski sindrom koji se može pojaviti nakon uzimanja tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili samog tramadola. Odmah potražite liječnički savjet ako imate bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim sindromom (vidjeti odjeljak 4 "Moguće nuspojave").

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tramadol Krka može uzrokovati poremećaje disanja povezane s spavanjem kao što su apneja za vrijeme spavanja (prekidi disanja tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa snom (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze u disanju tijekom spavanja, noćno buđenje zbog nedostatka zraka, poteškoće s održavanjem sna ili pretjeranu pospanost tijekom dana. Ako vi ili neka druga osoba primijetite ove simptome, obratite se svom ljekaru. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje doze

Epileptički napadi opisani su kod bolesnika koji uzimaju tramadol u preporučenoj dozi. Rizik može biti povećan ako se premaši preporučena najveća dnevna doza od 400 mg tramadola.

Imajte u vidu da Tramadol Krka kapsule mogu dovesti do psihološke i fizičke ovisnosti. Produženim uzimanjem učinak Tramadol Krka kapsula može se smanjiti te se mora uzeti veća doza (razvoj tolerancije). Kod bolesnika koji su skloni zloupotrebi lijeka ili ovisnosti o lijeku, liječenje Tramadol Krka kapsulama treba provoditi samo kroz kraće razdoblje i pod strogim ljekarskim nadzorom.

Ekstremni umor, nedostatak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može značiti da imate insuficijenciju nadbubrežne žlijezde (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru koji će odlučiti trebate li uzimati hormonski dodatak.

Tramadol se transformira u jetri pomoću određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju tog enzima, što na njih može djelovati na različite načine. Kod nekih osoba ublažavanje boli možda neće biti dostatno, a kod drugih je veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Opazite li bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah zatražiti liječnički savjet: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, gubitak apetita.

Također Vas molimo da obavijestite svog ljekara ako se pojavi neka od tih teškoća dok uzimate Tramadol Krka kapsule ili ako se taj podatak nekad odnosio na Vas.

Drugi lijekovi i Tramadol Krka kapsule

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate/koristite, nedavno ste uzeli/koristili ili biste mogli uzimati/koristiti bilo koji drugi lijek.

Tramadol Krka kapsule se ne smiju uzimati zajedno s MAO imhibitorima (neki lijekovi za liječenje depresije) (vidjeti "Ne uzimajte Tramadol Krka kapsule").

Učinak Tramadol Krka kapsula na ublažavanje boli može oslabiti i/ili se skratiti ako uzimate i lijekove koji sadrže neku od sljedećih aktivnih supstanci:

- karbamazepin (primjenjuje se za liječenje epilepsije)
- ondansetron (primjenjuje se za sprječavanje mučnine)

Ljekar će Vam reći smijete li uzimati Tramadol Krka kapsule i koju dozu trebate uzeti.

Istovremena primjena Tramadola Krka i lijekova za smirenje kao što su benzodiazepini ili slični lijekovi povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (respiratorne depresije), kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti jedino kada drugi načini liječenja nisu mogući.

Međutim, ako Vaš ljekar odluči propisati Tramadol Krka istovremeno s lijekovima za smirenje, također je potrebno da ograniči dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svojeg ljekara o svim lijekovima za smirenje koje uzimate i pažljivo pratite njegove preporuke vezane uz doziranje. Moglo bi biti od pomoći da obavijestite prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znacima i simptomima. Javite se svojem ljekaru ako osjetite takve simptome.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uzimate Tramadol Krka kapsule u isto vrijeme kad i lijekove koji također djeluju depresorno na funkciju mozga. Tada možete osjećati omaglicu ili nesvjesticu. Ako se to dogodi, molimo Vas da obavijestite svog ljekara. U te druge lijekove spadaju tablete za spavanje i neki jaki analgetici kao što su morfin i kodein (isto kao i lijekovi za suzbijanje kašlja) i alkohol.
- ako uzimate lijekove koji mogu prouzročiti konvulzije (epileptičke napade), kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Rizik za pojavu napada može se povećati ako uzmete Tramadol Krka kapsule u isto vrijeme. Ljekar će Vam reći jesu li Tramadol Krka kapsule prikladne za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramadol Krka može stupiti u interakciju s tim lijekovima i možete doživjeti serotoniniski sindrom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju normalno zgrušavanje krvi), npr. varfarin zajedno s Tramadol Krka kapsulama. Antikoagulantni učinak tih lijekova može biti smanjen te može doći do krvarenja.

Tramadol Krka kapsule s hranom i alkoholom

Tokom liječenja Tramadol Krka kapsulama ne smijete piti alkohola pića jer se učinak lijeka može pojačati. Hrana ne utiče na učinak Tramadol Krka kapsula.

Djeca i adolescenti

Primjena kod djece s teškoćama u disanju

Tramadol se ne preporučuje kod djece s teškoćama u disanju, budući da se simptomi toksičnosti tramadola mogu kod te djece pogoršati.

Trudnoća i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Budući da je dostupno tek nešto malo podataka koji se odnose na sigurnost tramadola tokom trudnoće, Tramadol Krka kapsule ne biste trebali uzimati ako ste trudni.

Ponovljena upotreba Tramadol Krka kapsula tokom trudnoće može dovesti do navikavanja nerođenog djeteta na tramadol te posljedično do simptoma ustezanja nakon rođenja novorođenčeta.

Iskustvo iz primjene kod ljudi pokazuje da tramadol nema učinka na plodnost kod muškaraca i žena.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tokom dojenja Tramadol Krka ne smijete uzeti više od jedanput, ili alternativno, dojenje morate prekinuti ako Tramadol Krka uzmete više puta.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲-Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti i prilikom uzimanja takvog lijeka se zabranjuje upravljanje motornim vozilima i mašinama.

Tramadol Krka kapsule mogu uzrokovati omaglicu, omamljenost i poremećaje vida (zamazljen vid) te na taj način smanjiti sposobnost reagiranja. Ako osjećate da je Vaša sposobnost reagiranja smanjena, nemojte voziti osobni automobil ili druga vozila niti rukovati električnim alatom ili mašinama.

3. Kako uzimati lijek Tramadol Krka?

Tramadol Krka kapsule uvijek uzimajte onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite kod svog ljekara ili farmaceuta.

Doziranje treba biti prilagođeno jačini boli i individualnoj osjetljivosti. Općenito treba uzimati najnižu dozu koja uklanja bol. Ne uzimajte više od 8 Tramadol Krka kapsula (ekvivalentno 400 mg tramadol hidrohlorida) dnevno, osim ako je Vaš ljekar to izričito propisao.

Osim ako je drugačije propisano od strane ljekara, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina

Preporučena doza za umjerenu bol jest 1 tvrda kapsula Tramadola Krka (što odgovara 50 mg tramadol hidroklorida).

Ako bol ne iščezne nakon 30 do 60 minuta, može se uzeti druga tvrda kapsula.

Ako je kod jakih bolova potrebna veća doza, 2 Tramadol Krka tvrde kapsule (ekvivalentno 100 mg tramadol hidroklorida) se uzimaju kao pojedinačna doza.

U zavisnosti od bola, efekti traju 4 do 6 sati.

Djeca

Tramadol Krka kapsule nisu namijenjene za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti usporeno. Ako se to odnosi na Vas, ljekar Vam može preporučiti produžavanje vremenskog intervala između doziranja.

Bolesti jetre ili bubrega (insuficijencija)/bolesnici na dijalizi

Ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, ljekar Vam može preporučiti produžavanje vremenskog intervala između doziranja.

Kako i kada trebate uzimati Tramadol Krka kapsule?

Oralna primjena.

Tramadol Krka kapsule uvijek progutajte cijele, bez žvakanja i lomljenja, s dovoljnom količinom tekućine. Kapsule možete uzeti na prazan želudac ili s hranom.

Kako dugo trebate uzimati Tramadol Krka kapsule?

Ne uzimajte Tramadol Krka kapsule duže nego što je to zaista potrebno. Ako se produženo liječenje smatra potrebnim, ljekar će provjeriti u pravilnim, kratkim intervalima (ako je potrebno uz prekide u liječenju) trebate li nastaviti uzimati Tramadol Krka kapsule, gdje je prikladno i u kojoj dozi.

Svakako obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako Vam se čini da je učinak Tramadol Krka kapsula prejak ili preslab.

Ako ste uzeli više Tramadol Krka kapsula nego što biste trebali

Ako ste greškom uzeli dodatnu dozu Tramadol Krka kapsula, najčešće neće biti negativnih učinaka. Sljedeću dozu Tramadol Krka kapsula uzmite kako je propisano.

Ako ste uzeli značajno veću dozu od preporučene, mogu se pojaviti sljedeći znakovi: sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog pritiska, ubrzani srčani ritam, cirkulatorni kolaps, poremećaji svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napada i otežano disanje sve do respiratornog aresta. Ako se pojave ovi znakovi, odmah se javite svojem ljekaru.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka kapsule

Ako zaboravite uzeti Tramadol Krka kapsule, bol Vam se može vratiti. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite kao prije.

Ako ste prestali uzimati Tramadol Krka kapsule

Ako ste prekinuli ili prerano završili liječenje Tramadol Krka kapsulama, bol će Vam se vjerojatno vratiti. Ako biste željeli prekinuti liječenje zbog neugodnih nuspojava, porazgovarajte sa svojim ljekarom.

Općenito, prekid liječenja Tramadol Krka kapsulama ne uzrokuje bilo kakve nuspojave. Ipak se nepoželjni učinci mogu pojaviti kod nekih bolesnika koji su Tramadol Krka kapsule uzimali kroz duže vrijeme i naglo prekinuli uzimanje lijeka. Oni mogu osjećati nemir, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Također mogu biti hiperaktivni, mogu imati teškoća sa spavanjem ili probavne smetnje. Vrlo malo osoba je doživjelo napada panike, halucinacije, lažne osjete kao što su trnci, peckanje i neosjetljivost ili zujanje u ušima (tinitus). Veoma rijetko su prijavljeni neuobičajeni simptomi centralnog nervnog sistema kao što su smušenost, deluzije, promijenjen doživljaj vlastite osobe (depersonalizacija) i stvarnosti (derealizacija) te paranoja. Ako dođe do bilo koje navedene nuspojave nakon prekida liječenja Tramadol Krka kapsulama, javite se svom ljekaru.

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako vam to ljekar ne kaže. Ako želite prestati uzimati lijek, najprije o tome porazgovarajte sa svojim ljekarom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš ljekar će Vam savjetovati kada i na koji način prestati uzimati lijek, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerovatnoća razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, porazgovarajte s ljekarom ili farmaceutom.

4. Moguće nuspojave

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

Odmah se javite svom ljekaru ako se pojave simptomi alergijske reakcije, kao što je oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili urtikarija s otežanim disanjem.

Veoma česte (pogađaju više od 1 osobe koja uzima lijek na 10):
mučnina, omaglica.

Česte (pogađaju 1 do 10 osoba koje uzimaju lijek na 100):
glavobolja, pospanost, umor, povraćanje, zatvor, suha usta; znojenje (hiperhidroza).

Manje česte (pogađaju 1 do 10 osoba koje uzimaju lijek na 1000):
-učinci na kardiovaskularnu regulaciju (palpitacije, povećan srčani ritam [tahikardija], omaglica [posturalna hipotenzija] ili cirkulatorni kolaps). Ove nuspojave se osobito mogu javiti kod ustajanja i kod bolesnika koji su pod fizičkim stresom.

-nagon za povraćanjem, želučani poremećaji (npr. pritisak u želucu, nadutost), proljev.

-kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

Rijetke (pogađaju 1 do 10 osoba koje uzimaju lijek na 10 000):
-Alergijske reakcije (npr. otežano disanje [dispneja], hripanje, zadržavanje vode u tkivima [angioedem]) i šok reakcije (naglo zatajenje cirkulacije) javljaju se vrlo rijetko.

-usporeni srčani ritam (bradikardija).

-povišenje krvnog pritiska.

-lažni osjeti na koži (kao što su trnci, bockanje, neosjetljivost), drhtanje (tremor), epileptiformni napadi, nehotično trzanje mišića, nenormalna koordinacija, prolazni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora.

-Epileptiformni napadi pojavljuju se uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istovremene primjene lijekova koji mogu izazvati napade.

-promjene apetita.

-halucinacije, smušenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more.

-Mentalni poremećaji mogu se javiti nakon liječenja Tramadol Krka kapsulama; njihov intenzitet i priroda mogu varirati kod pojedinih bolesnika (ovisno o bolesnikovoj osobnosti i trajanju liječenja).

-Tu su uključene promjene u raspoloženju (obično ushićeno raspoloženje, ponekad razdraženo raspoloženje), promjene u aktivnosti (obično potisnuta, ponekad povećana) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznavanja, koje može dovesti do grešaka u donošenju odluka (smanjenje osjetilne i spoznajne sposobnosti).

--Može se pojaviti ovisnost. Kada se liječenje naglo prekine, mogu se pojaviti znakovi ustezanja (vidjeti "Ako prestanete uzimati Tramadol Krka").

zamućeni vid, sužene zjenice (mioza), prekomjerno proširene zjenice (midrijaza).

-usporeno disanje (respiratorna depresija), otežano disanje (dispneja).

-Iako je prijavljeno pogoršanje astme, uzročna povezanost s aktivnom supstancom tramadolom nije se mogla utvrditi.

Ako se premaše preporučene doze ili ako se u isto vrijeme uzimaju drugi lijekovi koji djeluju depresorno na funkciju mozga, disanje se može usporiti.

-smanjena napetost mišića (motorička slabost).

-otežano ili bolno mokrenje, manje mokraće nego što je normalno (poremećaji mikcije i dizurija).

Vrlo rijetke (pogađaju manje od 1 osobe koja uzima lijek na 10 000):

-povišeni jetreni enzimi.

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

- niske razine šećera u krvi.

- štućanje

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati kao promjene mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugi učinci, kao što su vrućica, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje, mišićna rigidnost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2 "Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Krka").

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek Tramadol Krka?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok trajanja je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek Tramadol Krka ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Tramadol Krka kapsule, tvrde čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Posavjetujte se s ljekarem o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu očuvanju okoliša.

**Odobreno
ALMBIH
11.12.2024.**

6. Dodatne informacije.

Šta Tramadol Krka sadrži?

- Aktivna supstanca je tramadol. Jedna kapsula sadrži 50 mg tramadola, te sljedeće pomoćne supstance:

Jezgra: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; talk; magnezijev stearat;

Kapsula: titanijev dioksid (E171); boja Indigo Carmine (E132); želatina.

Kako Tramadol Krka izgleda i sadržaj pakiranja?

Tramadol Krka su kapsule bijelog tijela s plavom kapicom, punjene bijelim prahom. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 kapsula u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Krka Farma d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125A, BiH

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5041/20 od 07.06.2021.

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 11.12.2024.

Odobreno
ALMBIH
11.12.2024.