

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramadol Krka 100 mg/ml oralne kapi, otopina tramadolklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 su Tramadol Krka oralne kapi i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Krka oralne kapi?
3. Kako uzimati Tramadol Krka oralne kapi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Krka oralne kapi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tramadol Krka oralne kapi i za što se koriste?

Djelatna tvar u Tramadol Krka oralnim kapima je tramadol, analgetik koji pripada skupini opioida, lijekova protiv bolova koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na određene živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Tramadol Krka oralne kapi koriste se u liječenju srednje jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Krka oralne kapi?

Nemojte uzimati Tramadol Krka oralne kapi

- ako ste alergični na tramadolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako istodobno uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimali unutar zadnjih 14 dana prije početka uzimanja Tramadol Krka oralnih kapi
- ako bolujete od epilepsije koja nije dobro kontrolirana lijekovima
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramadol Krka oralne kapi.

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Tramadol Krka oralnih kapi:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opiodima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da biste se mogli onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova stanja šoka može biti hladan znoj)
- ako imate povišen tlak u mozgu (moguće nakon povrede glave ili uslijed bolesti mozga)
- ako imate poteškoće u disanju
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima jer može doći do povećanog rizika od napadaja
- ako imate bolesti bubrega ili jetre

U bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama zabilježeni su epileptički napadaji. Rizik

može biti povećan kada doza tramadola premaši gornju granicu preporučene dnevne doze (400 mg).

Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Kada se ovaj lijek uzima dulje vrijeme, njegov učinak može oslabiti pa se stoga moraju uzimati veće doze (razvoj tolerancije). U bolesnika koji su skloni zlorupabi lijekova ili ovisnosti o lijekovima, liječenje Tramadol Krka oralnim kapima treba provoditi kratko vrijeme i pod strogim liječničkim nadzorom.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se nešto od gore navedenog pojavi tijekom primjene ovog lijeka ili ste u prošlosti imali nešto od navedenog.

Djeca i adolescenti

Tramadol Krka oralne kapi se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i Tramadol Krka oralne kapi

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

Tramadol Krka oralne kapi **ne smiju se uzimati zajedno s MAO inhibitorima** (lijekovi za liječenje depresije).

Učinak ovog lijeka u smanjivanju boli može biti smanjen, a trajanje učinka skraćeno ako uzimate lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije)
- ondansetron (liječak za sprječavanje mučnine)

Vaš liječnik će odrediti smijete li uzimati Tramadol Krka oralne kapi i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uzimate Tramadol Krka oralne kapi u isto vrijeme s lijekovima koji također imaju depresivni učinak na funkciju mozga. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, obavijestite liječnika. To uključuje lijekove za smirenje, lijekove za spavanje i određene lijekove protiv bolova, kao što su morfin i kodein (koriste se i za ublažavanje kašlja) te alkohol.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (epileptičke napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja Tramadol Krka oralnih kapi. Vaš liječnik će Vam reći jesu li Tramadol Krka kapsule prikladne za Vas.
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije, Tramadol Krka kapsule mogu uzajamno djelovati s tim lijekovima i dovesti do simptoma kao što su nevoljno, ritmičko stezanje mišića, uključujući mišić koji pokreću oko, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačanje refleksa, pojačanje napetosti mišića te povećanje temperature tijela iznad 38°C.
- ako u isto vrijeme s Tramadol Krka oralnim kapima uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi), primjerice varfarin. Ti lijekovi mogu imati utjecaja na zgrušavanje krvi i može se pojaviti krvarenje.

Tramadol Krka oralne kapi s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom liječenja Tramadol Krka oralnim kapima nemojte piti alkohol jer se učinci ovog lijeka mogu pojačati. Hrana nema učinka na Tramadol Krka oralne kapi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Nije utvrđena sigurnost primjene tramadola za vrijeme trudnoće, stoga nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčeta.

Male količine tramadola se izlučuju u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojlja. Ako ste uzeli samo jednu dozu lijeka, obično nije potrebno prekidati dojenje. Obratite se liječniku za savjet.

Na temelju podataka o primjeni tramadola u ljudi, smatra se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tramadol Krka oralne kapi mogu uzrokovati pospanost, omaglicu i zamagljen vid te stoga utjecati na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako primijetite da su Vam reakcije usporene, nemojte upravljati vozilima ili strojevima, nemojte upotrebljavati električne alate te nemojte raditi ako ste nestabilni.

Tramadol Krka sadrži saharozu, propilenglikol i natrij

Saharoza može štetiti zubima. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 160 mg propilenglikola u jednom mililitru.

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

3. Kako uzimati Tramadol Krka oralne kapi?

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

Doziranje treba prilagoditi jačini boli i osobnoj osjetljivosti na bol. Općenito treba primijeniti najmanju dozu koja ublažava bol.

Nemojte uzeti više od 400 mg tramadolklorida dnevno, osim ako Vam liječnik nije tako propisao.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Za srednje jaku bol uzima se jednokratna doza od 50 mg tramadolklorida (20 kapi). Ako bol dovoljno ne popusti nakon 30-60 minuta, može se uzeti druga jednokratna doza.

Ako je kod jake boli potrebna viša doza, može se uzeti 100 mg tramadolklorida (40 kapi) kao jednokratna doza. Ovisno o intenzitetu boli učinak traje 4 do 6 sati.

Sadržaj tramadola u određenom broju kapi:

Broj kapi	Količina tramadola
1	2,5 mg
5	12,5 mg
10	25 mg
15	37,5 mg
20	50 mg
25	62,5 mg
30	75 mg
35	87,5 mg
40	100 mg

Djeca

Poželjno je da djeca u dobi od 1 do 11 godina dobivaju ovaj lijek s kapaljkom tako da se može dobiti točnija doza temeljena na tjelesnoj težini.

Uputa za doziranje Tramadol Krka oralnih kapi, otopine za djecu od 1 godine starosti

Dobna skupina	Tjelesna težina	Broj kapi
1 godina	10 kg	4-8
3 godine	15 kg	6-12
6 godina	20 kg	8-16
9 godina	30 kg	12-24
11 godina	45 kg	18-36

Kao jednokratna doza, djeci od 1 do 11 godina se daje 4 do 8 kapi na 10 kilograma tjelesne težine (što odgovara 1 do 2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne težine).

Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 32 kapi na 10 kilograma tjelesne težine (što odgovara 8 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne težine) ili 160 kapi (što odgovara 400 mg tramadolklorida) (treba dati nižu od dvije doze), osim ako to nije izričito propisao Vaš liječnik.

Stariji bolesnici

U akutnoj boli Tramadol Krka oralne kapi daju se jednokratno ili nekoliko puta te zbog toga nije potrebno prilagođavati dozu. U starijih bolesnika (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produljeno. U tom slučaju liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

Bolesnici s jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/bolesnici na dijalizi

Ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, liječnik Vam može predložiti povećanje razmaka između dvije doze lijeka.

Kako i kada uzeti Tramadol Krka oralne kapi?

Primjerna kroz usta.

Kapi uzimajte s tekućinom ili šećerom. Možete ih uzeti na prazan želudac ili s jelom.

Koliko dugo smijete uzimati Tramadol Krka oralne kapi?

Ne smijete uzimati Tramadol Krka oralne kapi dulje nego što je potrebno. Ako Vam je potrebno liječenje kroz dulje vrijeme, Vaš liječnik će u redovitim kratkim razmacima (s pauzama u liječenju ako je potrebno) provjeravati trebate li nastaviti s primjenom ovog lijeka i u kojoj dozi.

Ako imate dojam da je učinak Tramadol Krka oralnih kapi prejak ili preslab, obratite se liječniku.

Ako uzmete više Tramadol Krka oralnih kapi nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli dodatnu dozu lijeka, ništa se neće dogoditi. Sljedeću dozu uzmite kako je propisano. Međutim, ako ste uzeli bitno veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu. Mogu se pojaviti sljedeći znakovi predoziranja: suženje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome, epileptični napadaji i poteškoće s disanjem sve do prestanka disanja. **U ovakvim slučajevima odmah zovite liječničku pomoć.**

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka oralne kapi

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka oralne kapi, bol se može vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s dozom koju ste prethodno uzimali.

Ako prestanete uzimati Tramadol Krka oralne kapi

Ako prerano prekinete ili prestanete s uzimanjem ovog lijeka, bol će se vjerojatno vratiti.

Ako želite prestati s liječenjem jer imate neugodne nuspojave, obratite se svom liječniku.

Općenito, prekid liječenja Tramadol Krka oralnim kapima ne uzrokuje nuspojave. Međutim, u malog broja bolesnika koji su uzimali lijek kroz dulje razdoblje i iznenada prestali uzimati lijek, mogu se pojaviti nuspojave. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogli biste biti pretjerano aktivni, loše spavati ili imati probavne smetnje. Vrlo mali broj ljudi mogao bi imati napadaje panike, halucinacije, abnormalne osjete kao što su trnci, peckanje i utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni neuobičajeni simptomi središnjeg živčanog sustava kao što su smetenost, deluzije (lažna uvjerenja), promijenjena percepcija o sebi (depersonalizacija) i o stvarnosti (derealizacija) te paranoja. Ako se bilo koja od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka liječenja ovim lijekom, savjetujte se s Vašim liječnikom.

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.

Obratite se odmah liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem.

Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene Tramadol Krka oralnih kapi su mučnina i omaglica koje se mogu javiti u više od 1 u 10 osoba koje uzimaju lijek.

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

- mučnina, omaglica

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

- glavobolja, izrazita pospanost, umor, povraćanje, zatvor, suha usta; prekomjerno znojenje

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

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju kao npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca (tahikardija), osjećaj nesvjestice prilikom ustajanja (posturalna hipotenzija) ili kolaps. Do ovih nuspojava može doći osobito kod uspravno stajanja i u bolesnika pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje (dizanje želuca), želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

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

- alergijske reakcije, npr. poteškoće disanja (dispneja), piskanje, zadržavanje vode u tkivima (angioedem) te šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile vrlo rijetko
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- abnormalni osjeti na koži (kao što su trnci, peckanje, utrnulost), drhtanje (tremor), epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora. Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- promjene apetita
- priviđanja (halucinacije), smetenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihički poremećaji se mogu javiti nakon liječenja ovim lijekom; njihov intenzitet i priroda mogu varirati od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). Oni uključuju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznaje, što može dovesti do pogrešaka u sposobnosti prosuđivanja.
- **može nastati ovisnost.** Ako ste uzimali ovaj lijek dulje vrijeme, može se pojaviti ovisnost, iako je rizik mali. Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti reakcije uestezanja.

- zamagljen vid, sužavanje zjenica (mioza), prekomjerno širenje zjenica (midrijaza)
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha). Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili ako se u isto vrijeme primjenjuju drugi lijekovi koji utječu na funkciju disanja.
- zabilježeno je pogoršanje astme, ali uzročna veza s djelatnom tvari tramadolom nije utvrđena
- smanjena snaga mišića (motorička slabost)
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje mokraće nego što je normalno (poremećaji mokrenja i dizurija)

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

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

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

- smanjenje razine šećera u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Tramadol Krka oralne kapi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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 Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tramadol Krka oralne kapi sadrže?

- Djelatna tvar je tramadolklorid. 1 ml otopine sadrži 100 mg tramadolklorida.
- Drugi sastojci su saharoza, glicerol, propilenglikol, polisorbit 20, kalijev sorbat, saharinnatrij, eterično ulje paprene metvice, eterično ulje anisa i pročišćena voda.

Kako Tramadol Krka oralne kapi izgledaju i sadržaj pakiranja?

Tramadol Krka oralne kapi su bistra, bezbojna do slabo smeđa otopina.

10 ml otopine u bočici od smeđeg stakla s nastavkom za kapanje i plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2018.