

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramadol Mibe 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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 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 Mibe tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem
3. Kako uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste

Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem pripadaju skupini lijekova koji se zovu analgetici. Djelatna tvar u ovom lijeku je tramadol, opioid, koji djeluje na središnji živčani sustav. Ublažava bol (analgetičko djelovanje) djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Koristi se u liječenju umjereno jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

Nemojte uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem:

- ako ste alergični na tramadolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima i opioidima) ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ukoliko uzimate MAO-inhibitore (skupina lijekova koji se koriste u liječenju depresije) ili ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Tramadol Mibe tableta s produljenim oslobađanjem
- ukoliko imate epilepsiju koja nije kontrolirana na odgovarajući način
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja (skup simptoma uzrokovanih prekidom primjene lijeka)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim opioidima (lijekovima protiv bolova)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova može biti hladan znoj)
- ako bolujete od povišenog tlaka u lubanji (koji je posljedica ozljede glave ili bolesti mozga)

- ako imate problema s disanjem
- ako bolujete od epilepsije ili imate napadaje, jer tramadol može povećati rizik za nastanak napadaja
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem“).

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoniniski 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“)

Postoje izvještaji o nastanku epileptičkih napadaja u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači dnevna doza od 400 mg tramadola.

Imajte na umu da uzimanje Tramadol Mibe tableta s produljenim oslobađanjem **može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti**. Kada se lijek uzima dulje vrijeme, njegova učinkovitost se može smanjiti, pa se moraju uzeti veće doze (razvijanje tolerancije). U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijekova ili su ovisni o lijekovima, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kratko vrijeme i pod strogim liječničkim nadzorom.

Molimo da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja Tramadol Mibe tabletama s produljenim oslobađanjem pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili.

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.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

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 Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

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

Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem se ne smiju uzimati zajedno s MAO-inhibitorima (skupina lijekova koji se koriste u liječenju depresije), niti unutar 14 dana od uzimanja MAO-inhibitora.

Analgetski učinak Tramadol Mibe tableta s produljenim oslobađanjem mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti ukoliko uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za sprječavanje epileptičkih napadaja),
- ondansetron (lijek koji se koristi za sprječavanje mučnine).

Vaš liječnik će Vam reći je li potrebno i u kojoj dozi možete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uz Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem uzimate lijekove koji također deprimiraju živčani sustav, poput lijekova za smirenje, lijekova za spavanje, drugih lijekova za ublažavanje bolova, npr. morfin ili kodein (koji je ujedno i lijek za ublažavanje kašlja) te alkohola. Možete osjetiti omaglicu ili nesvjesticu, o čemu obavezno obavijestite Vašeg liječnika.
- Istodobnom primjenom Tramadola Mibe i lijekova za smirenje poput benzodiazepina ili srodnih lijekova, povećava se rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (respiratorne depresije), kome te može biti opasno po život. Zbog navedenog istodobnu primjenu treba razmotriti jedino kada drugi načini liječenja nisu mogući. Međutim, ako Vaš liječnik donese odluku o propisivanju Tramadola Mibe istodobno sa lijekovima za smirenje, treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu, a trajanje istodobne primjene treba biti što kraće. Obavijestite Vašeg liječnika o svim lijekovima za smirenje koje uzimate, te pažljivo pratite upute liječnika vezane uz doziranje. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati napadaje, kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati ako uzimate Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem u isto vrijeme. Vaš liječnik će Vam reći jesu li Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem prikladne za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive. Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem mogu stupiti u interakcije s ovim lijekovima i može doći do pojave serotoninskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako uz Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi) npr. varfarin. Može doći do promijenjenog učinka ovih lijekova na zgrušavanje krvi što može rezultirati krvarenjima.

Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja ovim lijekom jer njegov učinak može biti pojačan. Hrana nema učinka na Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem. Tramadol prolazi kroz posteljicu. Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće u ljudi.

Dugotrajno uzimanje tramadola tijekom trudnoće može dovesti do privikavanja u nerođena djeteta, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati nuspojave poput omamljenosti, omaglice i zamućenog vida koje mogu negativno utjecati na reakcije vozača i osoba koje upravljaju strojevima. Nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili upravljati strojevima ako osjetite da Tramadol Mibe utječe na Vas.

3. Kako uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

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

Doziranje

Doziranje treba biti prilagođeno intenzitetu Vaše boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti na bol. U pravilu primjenjuje se najniža učinkovita doza koja otklanja bol. Ne smijete uzeti više od 400 mg tramadola dnevno, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Ukoliko Vaš liječnik nije drugačije propisao, preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza iznosi 50-100 mg dva puta na dan, ujutro i navečer.

Ovisno o intenzitetu boli, i uz dogovor s liječnikom, doza se može povećati na 150 mg ili na 200 mg (dvije tablete Tramadola Mibe od 100 mg) dva puta na dan. Dozu lijeka od 50 mg i 150 mg nije moguće postići primjenom lijeka Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem, jer se Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem ne smiju lomiti (vidjeti dio **Način primjene**).

Primjena u djece

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti usporeno. U tom slučaju, Vaš liječnik može preporučiti povećanje vremenskog razdoblja između uzimanja pojedinih doza.

Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem (insuficijencijom)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem.

Ako se kod Vas radi o blagom ili umjerenom oštećenju funkcije, Vaš liječnik može preporučiti povećanje vremenskog razdoblja između uzimanja pojedinih doza.

Način primjene

Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem se uzimaju kroz usta. Tablete se moraju progutati cijele (ne smiju se lomiti ili žvakati) s dovoljno tekućine. Možete ih uzeti na prazan želudac ili uz obrok.

Koliko dugo smijete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem?

Ne smijete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem dulje nego je neophodno. Ukoliko je potrebno dugotrajnije liječenje, Vaš liječnik će redovito provjeravati (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem tableta i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Ukoliko osjećate da je učinak ovog lijeka prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Tramadol Mibe tableta s produljenim oslobađanjem nego što ste trebali

Ukoliko ste greškom uzeli još jednu dodatnu dozu, to neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu uzmite kao što je propisano.

Ako ste Vi (ili netko drugi) uzeli vrlo visoku dozu Tramadola Mibe, **odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu.**

Simptomi predoziranja uključuju: povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, suženje zjenica, osjećaj da ćete se onesvijestiti, poremećaje svijesti sve do kome, epileptične napadaje i poteškoće u disanju sve do prestanka disanja. U takvim slučajevima potrebno je hitno pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

Ukoliko ste zaboravili uzeti Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem, 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 Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

Ako prerano prekinete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem, bol će se vjerojatno javiti.

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. 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).

Općenito se ne bi trebali javiti učinci nakon prestanka uzimanja Tramadola Mibe. Međutim, rijetko se događa da se kod bolesnika koji su uzimali Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem kroz duže razdoblje može pojaviti naknadni učinak, ako naglo prestanu s uzimanjem ovog lijeka. Mogu se javiti uznemirenost, tjeskoba, nervoza, drhtanje, hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malo ljudi mogu se javiti napadaji panike, priviđenja (halucinacije), neobični osjećaji kao što su trnci, svrbež, utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja).

Ukoliko imate bilo koji od ovih simptoma nakon prestanka uzimanja Tramadol Mibe tableta s produljenim oslobađanjem, obratite se Vašem liječniku.

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.

Ukoliko 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, obratite se ODMAH Vašem liječniku.

Ostale moguće nuspojave:

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
- povraćanje, zatvor, suha usta
- prekomjerno znojenje
- iscrpljenost

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

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju (osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, osjećaj nesvjestice prilikom ustajanja ili kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito kod bolesnika pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje (dizanje želuca), želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i

- proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip, koprivnjača)

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

- alergijske reakcije (npr. poteškoće disanja, hripavosti, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile u vrlo rijetkim slučajevima
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- abnormalni osjećaji na koži (svrbež, trnci, izostanak osjeta), drhtanje, epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora
- promjene apetita
- priviđenja, zbunjenost, poremećaj spavanja, poremećaj svijesti, tjeskoba i noćne more
- Psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene ovog lijeka variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost), te promjene u osjetima i raspoznavanju (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka uzimanja lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem“).
- zamagljen vid, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
- jako usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)
- Zabilježeno je pogoršanje astme. Ako su prekoračene preporučene doze ili ako se u isto vrijeme koriste drugi lijekovi koji utječu na funkciju disanja, može doći do usporenog disanja.
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje mokraće nego što je normalno

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

- porast vrijednosti jetrenih enzima (što je vidljivo iz krvnih pretraga)

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

- smanjene razine šećera u krvi
- serotoninški 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 Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem“).

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 Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem sadrže

Djelatna tvar je tramadolklorid. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadolklorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilceluloza, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Tramadol Mibe tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja

Tramadol Mibe 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem su gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete. Pakirane su u PVC/Al blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. srpnja 2021.