

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramadol retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol retard 200 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 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 Tramadol retard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol retard
3. Kako uzimati Tramadol retard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol retard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tramadol retard i za što se koristi

Tramadol, djelatna tvar Tramadol retard tableta, je lijek za ublažavanje bolova koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav.

Tramadol retard ublažava bol djelujući na specifične živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramadol retard se primjenjuje u liječenju umjereno jake do jake boli u odraslih i djece starije od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol retard

Nemojte uzimati Tramadol retard

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima za ublažavanje bolova ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovima koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije liječenja ovim lijekom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol retard“)
- ako imate epilepsiju koja se ne može zadovoljavajuće kontrolirati lijekovima
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tramadol retard:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opiodima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (na što može ukazivati pojava hladnog znoja)
- ako imate povišeni tlak u mozgu (može nastati nakon ozljede glave ili bolesti mozga)

- ako imate poteškoća s disanjem
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima jer se rizik od napadaja može povećati
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol retard“)
- ako bolujete od jetrenih ili bubrežnih bolesti.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tramadolor retard 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 u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

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“).

Epileptički napadaji su prijavljeni u bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama. Taj rizik se može povećati kod primjene tramadola u dozama koje su veće od preporučene gornje granice za dnevnu dozu (400 mg).

Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te se moraju uzeti veće doze. U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijekova ili u bolesnika s ovisnošću o lijekovima, liječenje ovim lijekom treba provesti samo tijekom kraćeg vremena i pod strogim medicinskim nadzorom.

Obavijestite liječnika ako se neki od ovih problema javi tijekom liječenja ovim lijekom, ili ako ste ih imali u prošlosti.

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, mučninu ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Obratite se liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate Tramadol retard: izrazit 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.

Djeca i adolescenti

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od 12 godina.

Primjena u djece s problemima s disanjem

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

Drugi lijekovi i Tramadol retard

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

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati s MAO inhibitorima (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije).

Djelovanje ovog lijeka na ublažavanje bolova se može smanjiti, a vrijeme njegovog djelovanja skratiti, ako uzimate lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (koristi se kod epileptičkih napadaja)
- ondansetron (koristi se kod mučnine).

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Tramadol retard, i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uzimate druge lijekove za ublažavanje bolova kao što su morfin i kodein (koristi se i protiv kašlja), te alkohol za vrijeme primjene lijeka Tramadol retard. Mogli biste osjetiti omamljenost ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite svog liječnika.
- istodobna primjena lijeka Tramadol retard i lijekova za smirenje ili lijekova za spavanje (npr. benzodiazepini) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća s disanjem (depresija disanja), kome, te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga istodobna primjena ovih lijekova može doći u obzir samo kada nema drugih mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik propiše Tramadol retard zajedno s lijekovima za smirenje, liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Recite liječniku o lijekovima za smirenje koje uzimate te slijedite pažljivo preporuke liječnika o doziranju. Može biti korisno da informirate prijatelje ili obitelj da budu svjesni pojave gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svome liječniku u slučaju pojave takvih simptoma.
- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati konvulzije (napadaje) kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja lijeka Tramadol retard. Liječnik će Vam reći smijete li uzimati ovaj lijek.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramadol retard može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoninškog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”)
- ako u isto vrijeme s tabletama Tramadol retard uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi), npr. varfarin. Učinak tih lijekova na zgrušavanje krvi se može pojačati i može doći do krvarenja.

Tramadol retard s hranom i alkoholom

Nemojte konzumirati alkohol tijekom liječenja ovim lijekom, jer se njegovo djelovanje može pojačati. Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka.

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.

Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene tramadola u trudnoći u ljudi. Zbog toga ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni.

Kronična (dugotrajna) primjena tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčeta.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućenje vida te tako smanjiti Vašu sposobnost reagiranja. Ako primijetite da Vam je sposobnost reagiranja smanjena, nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili rukovati strojevima.

Tramadol retard sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Tramadol retard sadrži ricinusovo ulje, hidrogenirano.

Ricinusovo ulje, hidrogenirano, može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

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

3. Kako uzimati Tramadol retard

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

Dozu treba prilagoditi jačini bolova i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito, treba primijeniti najnižu dozu koja ublažava bol. Nemojte uzeti više od 400 mg tramadolklorida dnevno, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Ako Vam liječnik nije drugačije propisao, uobičajene doze su:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza iznosi 50-100 mg dvaput na dan, ujutro i navečer. Tramadol retard nije dostupan u jačinama nižim od 100 mg. Za dozu nižu od 100 mg potrebno je uzeti lijek dostupan u tim jačinama.

Ako bol dovoljno ne popusti, doza se može povećati na 150 mg ili 200 mg dvaput na dan (što odgovara dozi od 300 mg ili 400 mg na dan).

Primjena u djece

Tramadol retard nije primjeren za djecu mlađu od 12 godina.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola se može produljiti. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

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

Bolesnici s teškim oštećenje funkcije bubrega i/ili jetre, ne smiju uzimati ovaj lijek. Ako je u Vašem slučaju oštećenje blago ili umjereno, Vaš liječnik može preporučiti povećanje intervala između doza.

Način primjene

Tramadol retard tablete su namijenjene za primjenu kroz usta.

Tramadol retard tabletu uvijek popijte cijelu, bez lomljenja ili žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje ujutro i navečer. Možete uzeti tablete na prazan želudac ili s jelom.

Urez na tableti nije namijenjen za lomljenje tablete.

Koliko dugo trebate uzimati Tramadol retard?

Ne smijete uzimati ovaj lijek dulje nego što je potrebno. Ako trebate liječenje tijekom duljeg vremena, liječnik će u redovitim kratkim razmacima provjeravati (ako je potrebno s prekidima u liječenju) trebate li nastaviti uzimanje ovog lijeka i u kojoj dozi.

Ako imate osjećaj da je učinak lijeka prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više tableta Tramadol retard nego što ste trebali

Ako greškom uzmete dodatnu dozu, to obično neće imati negativni učinak. Sljedeću dozu uzmite kao što je propisano.

Ako Vi (ili netko drugi) progutate veću količinu Tramadol retard tableta u isto vrijeme, morate otići u bolnicu ili odmah obavijestite liječnika. Znakovi predoziranja uključuju suženje zjenica, povraćanje, sniženje krvnog tlaka, ubrzan rad srca, kolaps, gubitak svijesti, napadaje (konvulzije) i poteškoće pri disanju ili plitko disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol retard

Ako ste zaboravili uzeti lijek, bolovi se mogu ponovo javiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka, nego nastavite prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Tramadol retard

Ako prekinete ili prerano završite liječenje ovim lijekom, bol će se vjerojatno vratiti. Želite li prekinuti liječenje zbog nuspojava, prethodno se savjetujte s liječnikom.

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, prestanak liječenja ovim lijekom ne uzrokuje popratne pojave. Međutim, u rijetkim slučajevima, bolesnici koji su dulje vrijeme uzimali tramadol mogli bi se loše osjećati nakon naglog prestanka uzimanja lijeka. Mogli bi osjetiti uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili primijetiti drhtanje. Mogli bi biti hiperaktivni, imati teškoće sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, halucinacije, neobični osjećaji kao što su svrbež, trnci, utrnulost i 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). Ako primijetite bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih 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 javiti kod svakoga.

Odmah zatražite savjet liječnika ako primijetite simptome alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje ili osip (koprivnjača) zajedno s otežanim disanjem.

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

- omaglica
- mučnina.

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

- glavobolja, omamljenost
- umor
- zatvor, suha usta, povraćanje
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza).

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

- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, osjećaj nesvjestice ili kolapsa). Do ovih nuspojava može doći osobito u bolesnika prilikom ustajanja, te prilikom fizičkih napora.
- nagon na povraćanje, poteškoće sa želucem (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

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

- alergijske reakcije, (npr. poteškoće disanja, piskanje pri disanju, oticanje kože) i šok (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile vrlo rijetko
- usporeni otkucaji srca
- porast krvnog tlaka
- poremećaj osjeta (npr. svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje, epileptički napadaji, trzanje mišića, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora
- epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene tramadola s drugim lijekovima koji mogu izazvati napadaje
- promjene apetita
- halucinacije, zbuđenost, 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 (smanjena svjesnost i smanjena sposobnost donošenja odluka, što može dovesti do pogrešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **može nastati ovisnost.** Nakon naglog prestanka uzimanja lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (vidi „Ako prestanete uzimati Tramadol retard“).
- zamućeni vid, prekomjerno širenje zjenica u oku (midrijaza), sužavanje zjenica (mioza),
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)
- pogoršanje astme je zabilježeno, međutim nije potvrđeno je li uzrokovano tramadolom. Ako se preporučene doze prekorače, ili ako se u isto vrijeme uzimaju lijekovi koji potiskuju funkciju mozga, može se usporiti disanje.
- mišićna slabost
- otežano ili bolno mokrenje, smanjena količina mokraće (disurija).

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

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima
- sniženje razine šećera u krvi
- štučavica.

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 Tramadol retard“)

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 Tramador retard

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Tramador retard sadrži

Djelatna tvar:

Tramador retard tablete su dvoslojne tablete s produljenim oslobađanjem koje sadrže djelatnu tvar tramadolklorid.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramador 100 mg sadrži 100 mg tramadolklorida: 8,3 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 91,7 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramador 150 mg sadrži 150 mg tramadolklorida: 12,5 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 137,5 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem Tramador 200 mg sadrži 200 mg tramadolklorida: 16,7 mg tramadolklorida koji se trenutno oslobađa i 183,3 mg tramadolklorida koji se sporo oslobađa.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

laktoza hidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, povidon K25, hidrogenirano ricinusovo ulje, zeleni lak (kinolin žuti E104, indigo karmin E132, voda, aluminijski hidroksid).

Kako Tramador retard izgleda i sadržaj pakiranja

Tramador retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR/100 R i urezom na jednoj strani

Tramador retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR/150 R i urezom na jednoj strani

Tramador retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

bijele/blijedozelene, okrugle dvoslojne tablete s oznakom TR/200 R i urezom na jednoj strani

Tramador retard tablete s produljenim oslobađanjem su pakirane u blistere i dostupne u kutiji sa po 30 ili 50 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.