

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### TRAMAL 50 mg tvrde kapsule 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 su Tramal tvrde kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal tvrde kapsule
3. Kako uzimati Tramal tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramal tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Tramal tvrde kapsule i za što se koriste**

Djelatna tvar u lijeku Tramal tvrde kapsule je tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramal tvrde kapsule se koriste u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal tvrde kapsule**

##### **Nemojte uzimati Tramal tvrde kapsule:**

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima) ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Tramal tvrdih kapsula (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramal tvrde kapsule“)
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramal tvrde kapsule:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opioidima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka ( hladan znoj mogao bi biti znak tog stanja)
- ako bolujete od povišenog tlaka u mozgu (moguća posljedica povrede glave ili moždane bolesti)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako bolujete od epilepsije ili imate napadaje, jer se rizik od napadaja može povećati
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramal tvrde kapsule“).

Zabilježeni su slučajevi epileptičkih napadaja kod pacijenata koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški 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“)

**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 su potrebne veće doze. Kod pacijenata koji imaju sklonost zlouporabi lijeka ili stvaranju ovisnosti, Tramal se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.

### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Tramal 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.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na razne 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.

Izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, 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.

Obavijestite liječnika ukoliko se neki od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja Tramal tvrdim kapsulama ili ako su Vam se ranije javljali.

### **Djeca i adolescenti**

Tramal tvrde kapsule nisu namijenjene za primjenu kod 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 Tramal tvrde kapsule**

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

Tramal tvrde kapsule **se ne smiju koristiti s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Tramal tvrde kapsule“).

Analgetski učinak Tramala može oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti, ako istovremeno uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napada)
- ondasetron (lijek koji se koristi kod mučnine)

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Tramal tvrde kapsule i u kojoj dozi.

Istodobna primjena lijeka Tramal i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. No, ako Vam liječnik propiše Tramal zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Rizik od pojave nuspojava povećava se u sljedećim slučajevima:

- ako uzimate lijekove za smirenje, tablete za spavanje, druge lijekove protiv boli kao što su morfin i kodein (i ako se uzimaju za ublažavanje kašlja) i alkohol istovremeno s Tramalom. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ukoliko se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati napadaje, primjerice lijekovi za liječenje nekih psihičkih bolesti (određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja Tramal tvrdih kapsula. Vaš liječnik će Vam reći jesu li Tramal tvrde kapsule prikladne za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramal može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako u isto vrijeme s Tramalom uzimate kumarinska sredstva protiv grušanja krvi, primjerice varfarin. Djelovanje tih lijekova može imati štetno djelovanje na zgrušavanje krvi i može se pojaviti krvarenje.

### **Tramal tvrde kapsule s hranom , pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramala, jer njegov učinak može biti povećan.

### **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.

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće. Stoga nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni.

Dugotrajna primjena tramadola za vrijeme trudnoće može dovesti do privikavanja u nerođena djeteta na lijek, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

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

Iskustvo primjene tramadola kod ljudi nije pokazalo da tramadol utječe na plodnost u žena i muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, omamljenost i zamućen vid, te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo, ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

## **3. Kako uzimati Tramal tvrde kapsule**

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

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti na bol. U načelu, potrebno je odabrati najnižu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadola (8 kapsula dnevno) ne smije se prekoračiti, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše višu dozu.

Ukoliko liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Tramal 50 mg tvrde kapsule: jedna ili dvije kapsule (odgovara 50 mg ili 100 mg tramadola), svakih 4-6 sati. Ne smije se prekoračiti dnevna doza od 400 mg (8 kapsula).

Djeca

Tramal tvrde kapsule nisu namijenjene za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

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

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Tramal. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

Način primjene

Tramal tvrde kapsule se uzimaju kroz usta.

Kapsule uvijek progutajte cijele s dovoljnom količinom tekućine, nemojte ih lomiti ili žvakati.

Duljina primjene

Ne smijete uzimati Tramal tvrde kapsule više nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeriti u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem Tramal tvrdih kapsula i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujte se s liječnikom ako mislite da je učinak Tramal tvrdih kapsula prejak ili preslab.

**Ako uzmete više Tramal tvrdih kapsula nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli još jednu dodatnu dozu Tramal tvrdih kapsula, to obično neće izazvati negativan učinak. Uzmite sljedeću dozu Tramal tvrdih kapsula kao što Vam je propisano.

Ako ste uzeli dozu koja je značajno viša od preporučene, mogu se pojaviti sljedeći simptomi: suženje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadaji i poteškoće u disanju sve do prestanka disanja. **U ovakvim slučajevima odmah zovite liječničku pomoć!**

**Ako ste zaboravili uzeti Tramal tvrde kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti Tramal tvrdu kapsulu, bol se može vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s dozom koju ste prethodno uzimali.

**Ako prestanete uzimati Tramal tvrde kapsule**

Ako prekinete ili prerano prestanete s uzimanjem Tramal tvrdih kapsula, bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog neugodnih nuspojava, prethodno se savjetujete 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 Tramal tvrdim kapsulama ne uzrokuje pojavu nuspojava. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali ovaj lijek tijekom dužeg razdoblja, ako naglo prestanu s uzimanjem lijeka. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, priviđenja, neobični osjećaji, kao što je svrbež, trnci, 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 se jedna od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja Tramal tvrdih kapsula, 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 se obratite liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip kože zajedno s otežanim disanjem.**

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz ovaj lijek:

**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

- glavobolje, izrazita pospanost
- iscrpljenost
- zatvor, suha usta, povraćanje
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)

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

- Djelovanje na srce i cirkulaciju krvi (osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, osjećaj nesvjestice ili kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito kod bolesnika prilikom ustajanja, te u bolesnika koji su pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje, 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 s disanjem, hripavost, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile u vrlo rijetkim slučajevima
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- neobični osjećaji na koži (svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora.  
Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon uzimanja visokih doza tramadola ili nakon istovremenog uzimanja lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- promjene apetita

- priviđanja (halucinacije), zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene Tramal tvrdih kapsula, 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 raspoznavanja i osjetilnog opažanja (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka uzimanja lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti „Ako prestanete uzimati Tramal tvrde kapsule“).
- zamagljen vid, sužavanje zjenice, prekomjerno širenje zjenica
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)  
Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili kod istovremene primjene lijekova koji utječu na funkciju 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 10000 osoba

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjena razina šećera u krvi
- štućavica
- 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 Tramal tvrde kapsule“).

### **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 Tramal tvrde kapsule**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

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 Tramal tvrde kapsule sadrže**

Djelatna tvar je tramadolklorid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, bezvodni koloidni silicij, magnezijev stearat, žuti željezov oksid (E172), indigotin (E132), titanijev dioksid (E171), želatina, natrijev laurilsulfat, capsugel ink 1007 crno.

**Kako Tramal tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Sjajna, duguljasta tvrda kapsula, žuta/žuta.  
20 ili 50 tvrdih kapsula u blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Stada d.o.o., Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb

**Proizvođač:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2022.**