

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Tramadol Krka 100 mg čepići tramadolklorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tramadol Krka
3. Kako primjenjivati Tramadol Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Tramadol Krka i za što se koristi**

Djelatna tvar Tramadol Krka čepića – tramadol – je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na centralni živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramadol Krka čepići se koriste u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tramadol Krka**

##### **Nemojte primjenjivati Tramadol Krka**

- ako ste alergični na tramadolklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako uzimate ili ste u zadnja 2 tjedna uzimali MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije),
- kod akutnog trovanja alkoholom, hipnoticima, lijekovima protiv boli i lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav,
- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontrolira,
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Tramadol Krka:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (opiodima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ponekad imate epileptične napadaje ili napadaje jer se može povećati rizik pojave napadaja
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako bolujete od povišenog tlaka u mozgu (koji je posljedica povrede glave ili bolesti mozga)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova može biti hladan znoj).

Postoje izvještaji o epileptičkim napadima u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola.

Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

Molimo da obratite pozornost da Tramadol Krka čepići mogu dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti.

Ako se Tramadol Krka čepići uzimaju kroz duže vrijeme, njihov učinak se može umanjiti te se moraju uzeti veće doze (razvijanje tolerancije).

U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi ili ovisnosti prema lijeku, liječenje Tramadol Krka čepićima bi se trebalo provoditi kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika. Molimo da obavijestite svog liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja Tramadol Krka čepićima pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se pojavili prije.

### **Drugi lijekovi i Tramadol Krka**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete ili ste nedavno primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Tramadol Krka čepići se ne bi smjeli koristiti s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije).

Analgetski učinak Tramadol Krka čepića mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti ako uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napadaja)
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (lijekovi koji se koriste u liječenju bolova)
- ondasetron (lijek koji se koristi kod mučnine).

Liječnik će Vam reći trebate li uzimati i u kojoj dozi Tramadol Krka čepiće.

Opasnost od nuspojava se povećava:

- ako uzimate sredstva za smirenje, tablete za spavanje, druga sredstva protiv bolova kao što su morfij ili kodein (također i kao lijek protiv kašlja) i alkohol zajedno s Tramadol Krka čepićima. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), primjerice lijekove za liječenje nekih psihičkih oboljenja kao što su antidepresivi i antipsihotici. Može se povećati opasnost od napadaja ako uzimate Tramadol Krka čepiće u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći jesu li Tramadol Krka čepići pogodni za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramadol Krka može stupiti u interakciju s tim lijekovima i možete dobiti simptome kao što su nehotične, ritmičke kontrakcije mišića uključujući mišiće koji kontroliraju kretanje oka, uznemirenost, pojačano znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerane reflekse, povećanu napetost mišića, tjelesnu temperaturu višu od 38°C.
- ako u isto vrijeme s Tramadol Krka čepićima uzimate antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi), primjerice varfarin. Djelovanje tih lijekova moglo bi imati štetno djelovanje na zgrušavanje krvi i moglo bi se pojaviti krvarenje.

### **Tramadol Krka s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramadol Krka čepića, zbog mogućnosti povećanja njihova učinka.

### **Trudnoća i dojenje**

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 u ljudi. Zbog toga se Tramadol Krka čepići ne smiju primjenjivati u trudnica. Dugotrajna primjena Tramadol Krka čepića za vrijeme trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčeta.

### **Dojenje**

Općenito, primjena tramadola se ne preporučuje tijekom dojenja. Male količine lijeka se izlučuju u majčino mlijeko. Ako ste uzeli samo jednu dozu, dojenje ne morate prekinuti. Pitajte svog liječnika za savjet.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tramadol Krka čepići mogu izazvati nuspojave poput omamljenosti, omaglice i zamućenog vida koje mogu utjecati na Vaše reakcije. Nemojte voziti automobil ili drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili upravljati strojevima ukoliko osjetite da su vam reakcije promijenjene.

### 3. Kako primjenjivati Tramadol Krka

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

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu Vaše boli i osobnoj osjetljivosti na bol. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza.

Čepiće ne smijete konzumirati, već ih staviti u debelo crijevo.

Prije stavljanja čepića operite ruke. Pazite da čepić stavite u debelo crijevo. Nakon što ste stavili čepić, opet operite ruke.

#### *Odrasli i djeca starija od 12 godina*

Pojedinačna doza je 1 čepić (100 mg) koji treba staviti u debelo crijevo. Možete uzeti maksimalno 4 čepića na dan. Učestalost doziranja mora odrediti liječnik.

Nemojte uzimati više od 400 mg (4 čepića) tramadola dnevno, osim ako Vaš liječnik ne kaže da to možete učiniti. Također je moguće kombinirati Tramadol Krka s drugim oblicima lijeka koji se uzimaju kroz usta.

#### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika (stariji od 75 godina) izlučivanje tramadola se može produžiti. Ukoliko Vam se to dogodi, liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

#### *Bolesnici s bolestima jetre ili bubrega (zatajenjem) / bolesnici na dijalizi*

Bolesnici s teškim zatajenjem jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Tramadol Krka. Ako je u Vašem slučaju zatajenje blago ili srednje jako, Vaš liječnik može predložiti povećanje razmaka između doza.

#### **Ako primijenite više lijeka Tramadol Krka nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli još jednu dodatnu dozu lijeka Tramadol Krka, to neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu lijeka Tramadol Krka trebate uzeti kao što je propisano, ali tek nakon što je prošlo šest sati od prethodnog uzimanja.

Ako ste Vi (ili netko drugi) progutali puno čepića Tramadol Krka, morate odmah otići u bolnicu ili odmah nazvati svog liječnika. Znakovi predoziranja uključuju suženje zjenica, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzane otkucaje srca, kolaps, nesvjesticu, napadaje i poteškoće u disanju ili plitko disanje.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Tramadol Krka**

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

#### **Ako prestanete primjenjivati Tramadol Krka**

Ako prerano prekinete ili završite liječenje čepićima Tramadol Krka, bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog neugodnih učinaka, obavijestite svog liječnika.

Općenito, kada se prekine liječenje čepićima Tramadol Krka, neće biti naknadnih učinaka. Međutim, u rijetkim slučajevima osobe koje su neko vrijeme uzimale Tramadol Krka čepiće mogu se osjećati loše ako naglo prestanu s uzimanjem.

Mogli bi se osjećati nemirno, tjeskobno, nervozno ili osjećati drhtanje. Mogu biti zbunjeni, pretjerano aktivni, imati poteškoće sa spavanjem ili imati želučane ili probavne poremećaje. Vrlo mali broj ljudi mogao bi imati napadaje panike, deluzije, paranoju, halucinacije ili osjećaj gubitka identiteta. Mogli bi doživjeti neuobičajene osjete kao što su svrbež, trnci i utrnulost te zujanje u ušima (tinitus). Ako se pojavi bilo koja od navedenih nuspojava nakon prestanka uzimanja Tramadol Krka čepića, savjetujte se sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite teško disanje, čujne zvižduke pri disanju, oticanje kože ili nekih dijelova tijela, oticanje lica, jezika i/ili grla, teško gutanje, urtikariju ili šok (kolaps cirkulacije), odmah zatražite liječničku pomoć.

Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene Tramadol Krka čepića jesu mučnina i omaglica, što se javlja više od 1 u 10 osoba.

*Vrlo često (kod više od 1 na 10 ljudi koji uzimaju lijek) se mogu javiti:*

- omaglica
- mučnina

*Često (kod više od 1 na 100 a manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek) se mogu javiti:*

- glavobolja, omamljenost
- umor, klonulost, slabost, nedostatak energije
- zatvor, suha usta
- povraćanje
- znojenje

*Manje često (kod više od 1 na 1000 a manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek) se mogu javiti:*

- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzan rad srca, nesvjestica). Ove nuspojave mogu se javiti osobito u bolesnika u uspravnom položaju ili pod fizičkim naporom.
- nagon na povraćanje, poteškoće s želucom (osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (svrbež i/ili osip po koži)

*Rijetko (kod više od 1 na 10 000 a manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek) se mogu javiti:*

- spori otkucaji srca
- povećanje krvnog tlaka
- neuobičajeni osjeti (primjerice, svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, napadaji poput epileptičkih, nevoljni grčevi mišića, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- epileptički napadaji su se dogodili uglavnom nakon uzimanja visokih doza tramadola ili kada se tramadol uzimao zajedno s drugim lijekovima koji mogu izazvati napadaje
- promjene apetita
- halucinacije, smetenost, poremećaj spavanja, delirij, anksioznost, noćne more
- psihološke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon liječenja Tramadol Krka čepićima, variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (uglavnom dobro raspoloženje, povremeno iritantno raspoloženje), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te smanjeno kognitivno i osjetilno opažanje (promjene u osjetilima i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- Može nastati ovisnost o lijeku. Ako se Tramadol Krka uzima tijekom dugog vremenskog razdoblja, može doći do ovisnosti iako je rizik vrlo nizak. Kada se naglo prekine liječenje, mogu se javiti znakovi ustezanja (vidjeti „Ako prestanete primjenjivati Tramadol Krka“).
- zamućen vid
- usporeno disanje, kratak dah (dispneja)
- zabilježeno je pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano tramadolom. Ako su prekoračene preporučene doze ili ako se istodobno uzimaju drugi lijekovi koji deprimiraju funkciju mozga, disanje se može usporiti.
- slabost mišića
- otežano mokrenje ili bolno mokrenje, stvaranje manje mokraće nego obično

- proširene zjenice
- poremećaj govora

*Vrlo rijetko (kod manje od 1 na 10 000 ljudi koji uzimaju lijek) se mogu javiti:*

- povišene vrijednosti jetrenih enzima

*Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)*

- smanjenje razine šećera u krvi

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tramadol Krka**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom spremniku.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Tramadol Krka sadrži**

- Djelatna tvar je tramadolklorid. Svaki čepić sadrži 100 mg tramadolklorida.
- Drugi sastojci su: tvrda mast.

### **Kako Tramadol Krka izgleda i sadržaj pakiranja**

Bjelkasti, cilindrični, zašiljeni čepić, načinjen od masti.  
Tramadol Krka je dostupan u stripu po 5 čepića, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

### **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 srpnju 2015.**