

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### TRAMAL 100 mg/ml oralne kapi, otopina tramadolklorid

*Bočica s nastavkom za kapanje*

**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 oralne kapi, otopina i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu
3. Kako uzimati Tramal oralne kapi, otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramal oralne kapi, otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Tramal oralne kapi, otopina i za što se koriste**

Djelatna tvar u lijeku Tramal oralne kapi, otopina 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 oralne kapi, otopina se koriste u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu**

##### **Nemojte uzimati Tramal oralne kapi, otopinu:**

- 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 oralnih kapi, otopine (pogledajte „Drugi lijekovi i Tramal oralne kapi, otopina“)
- 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 oralne kapi, otopinu:

- 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

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.

**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 sadrži djelatnu tvar koja pripada skupini lijekova zvanj opioidi. Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, na primjer centralnu apneju u snu (plitko disanje ili privremeni prestanak disanja u snu) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Rizik od pojave centralne apneje u snu ovisi o dozi opioida. Vaš liječnik će možda razmotriti mogućnost smanjenja ukupne doze opioida ako se u Vas pojavi centralna apneja u snu.

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.

Obavijestite liječnika ukoliko se neki od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja Tramal oralnim kapima, otopinom ili ako su Vam se ranije javljali.

#### **Djeca i adolescenti**

Tramal oralne kapi, otopina se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

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 oralne kapi, otopina**

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

Tramal oralne kapi, otopina se **ne smije koristiti s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije.

Analgetski učinak Tramal oralnih kapi, otopina 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 oralne kapi, otopinu 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 nuspojava se povećava:

- 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 Tramala. Vaš liječnik će Vam reći da li je Tramal oralne kapi, otopina prikladna za Vas.
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije. Tramal može uzajamno djelovati s tim lijekovima, te se mogu pojaviti simptomi kao nevoljne ritmičke kontrakcije mišića uključujući i mišiće koji kontroliraju pokret očiju, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačanje refleksa, povećanje napetosti mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C.
- 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 doći do krvarenja.

#### **Tramal oralne kapi, otopina s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramala jer njegov učinak može biti povećan. Hrana ne utječe na djelovanje Tramal oralnih kapi, otopine.

#### **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 Tramal oralnih kapi, otopine 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.

#### **Tramal oralne kapi, otopina sadrži saharozu, propilenglikol i natrij.**

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 0,5 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Tramal oralne kapi, otopinu**

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

Imajte na umu da su bočice Tramal oralnih kapi, otopine opremljene ili s kapaljkom ili s odmjernom pumpicom. Pazite kod prelaska s jednog oblika doziranja na drugi (s kapaljke na odmjernu pumpicu) jer količina djelatne tvari dostupna jednim pritiskom na pumpicu za doziranje ne odgovara količini u jednoj kapi (kapaljka) nego je 5 puta veća (jedan pritisak = 5 kapi) tako da postoji rizik od predoziranja. Pažljivo slijedite preporuku navedenu u tablici ispod

Usporedba broja kapi i broja potisaka odmjerne pumpice:

Broj potisaka odmjerne pumpice	tramadol	Broj kapi
1	12,5 mg	5
2	25 mg	10
3	37,5 mg	15
4	50 mg	20
5	62,5 mg	25
6	75 mg	30
7	87,5 mg	35
8	100 mg	40

#### Doziranje

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika.

Općenito, potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadola se ne smije prekoračiti osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše višu dozu.

Ukoliko nije drugačije propisano, Tramal oralne kapi, otopina u bočici s nastavkom za kapanje se daje na sljedeći način:

#### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

50-100 mg tramadola (20-40 kapi) svakih 4-6 sati. Ne uzimajte više od 160 kapi dnevno, što odgovara 400 mg tramadola.

#### *Djeca*

Tramal oralne kapi, otopina ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 1 godine.

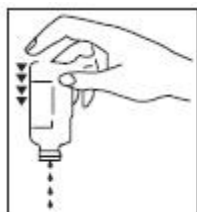
Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 1-2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne mase. Potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 8 mg tramadolklorida po kg tjelesne mase ili 400 mg tramadolklorida, koja god da je niža, ne smije se prekoračiti.

#### **Uputa za doziranje Tramal oralnih kapi, otopine za djecu od 1 godine starosti**

Dobna skupina	Tjelesna masa	Broj kapi za pojedinačnu dozu (1-2 mg/kg)
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

#### **Uputa za uporabu Tramal oralnih kapi, otopina u bočici s nastavkom za kapanje**

Bočica Tramal oralnih kapi, otopina s nastavkom za kapanje ima sigurnosni navojni mehanizam zaštićen od djece.



Bočicu otvorite pritiskom čepa prema dolje. Bočicu držite okrenutu prema dolje i lagano udarite po njenom dnu dok se ne pojavi prva kap.

Sadržaj pojedinačnoj dozi:

Broj kapi	Tramadol
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

#### Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produženo. 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 oralne kapi, otopina se uzima kroz usta. Kapi uzmite sa šećerom ili malo tekućine.

#### Duljina primjene

Ne smijete uzimati Tramal 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 oralnih kapi, otopine i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujte se s liječnikom ako mislite da je učinak Tramal oralnih kapi, otopine prejak ili preslab.

#### **Ako uzmete više Tramal oralnih kapi, otopine nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli još jednu dodatnu dozu Tramal oralnih kapi, otopine, to neće izazvati negativan učinak. Uzmite sljedeću dozu Tramal oralnih kapi, otopine 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 oralne kapi, otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti Tramal oralne kapi, otopinu, 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 oralne kapi, otopinu**

Ako prekinete ili prerano prestanete s uzimanjem Tramal oralnih kapi, otopine, 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 Tramalom ne uzrokuje pojavu nuspojava. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali Tramal 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 Tramala, 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 disanja, hripavosti, 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 oralnih kapi, otopine, 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 može se pojaviti reakcija uzdržavanja (vidi „Ako prestanete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu“).
- 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
- zabilježeno je pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano tramadolom.
- 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

- smanjenje razine šećera u krvi

### **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 oralne kapi, otopinu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nakon prvog otvaranja lijek se smije upotrebljavati 6 mjeseci.

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 oralne kapi, otopina sadrže**

Djelatna tvar je tramadolklorid.

1 ml otopine Tramal oralne kapi, otopina sadrži 100 mg tramadolklorida.

20 oralnih kapi (što odgovara 0,5 ml otopine) u bočici s nastavkom za kapanje sadrži 50 mg tramadolklorida

Drugi sastojci su:

glicerol (75,0 mg), kalijev sorbat (0,75 mg), makrogolglicerol hidroksistearat (0,5 mg), propilenglikol (75,0 mg), natrijev ciklamat (5,0 mg), saharinnatrij (2,5 mg), saharoza (100,00 mg), pročišćena voda, umjetna aroma anisa (0,15 mg), djelomično dementolizirano ulje metvice (0,25 mg).

**Kako Tramal oralne kapi, otopina izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bistra, malo viskozna, bezbojna do svijetložuta otopina.

10 ml oralnih kapi, otopine u smeđoj staklenoj bočici s nastavkom za kapanje, 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 21. rujna 2020.**



## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### TRAMAL 100 mg/ml oralne kapi, otopina tramadolklorid

*Bočica s odmjernom pumpicom*

**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 oralne kapi, otopina i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu
3. Kako uzimati Tramal oralne kapi, otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramal oralne kapi, otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Tramal oralne kapi, otopina i za što se koriste**

Djelatna tvar u lijeku Tramal oralne kapi, otopina 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 oralne kapi, otopina se koriste u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu**

##### **Nemojte uzimati Tramal oralne kapi, otopinu:**

- 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 oralnih kapi, otopine (pogledajte „Drugi lijekovi i Tramal oralne kapi, otopina“)
- 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 oralne kapi, otopinu:

- 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

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.

**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 sadrži djelatnu tvar koja pripada skupini lijekova zvanj opioidi. Opioidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, na primjer centralnu apneju u snu (plitko disanje ili privremeni prestanak disanja u snu) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Rizik od pojave centralne apneje u snu ovisi o dozi opioida. Vaš liječnik će možda razmotriti mogućnost smanjenja ukupne doze opioida ako se u Vas pojavi centralna apneja u snu.

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.

Obavijestite liječnika ukoliko se neki od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja Tramal oralnim kapima, otopinom ili ako su Vam se ranije javljali.

#### **Djeca i adolescenti**

Tramal oralne kapi, otopina se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

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 oralne kapi, otopina**

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

Tramal oralne kapi, otopina se **ne smije koristiti s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije.

Analgetski učinak Tramal oralnih kapi, otopina 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 oralne kapi, otopinu 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 nuspojava se povećava:

- 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 Tramala. Vaš liječnik će Vam reći da li je Tramal oralne kapi, otopina prikladna za Vas.
- ako uzimate određene lijekove za liječenje depresije. Tramal može uzajamno djelovati s tim lijekovima, te se mogu pojaviti simptomi kao nevoljne ritmičke kontrakcije mišića uključujući i mišiće koji kontroliraju pokret očiju, uznemirenost, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje, pojačanje refleksa, povećanje napetosti mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C.
- 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 doći do krvarenja.

### **Tramal oralne kapi, otopina s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja Tramala jer njegov učinak može biti povećan. Hrana ne utječe na djelovanje Tramal oralnih kapi, otopine.

### **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 Tramal oralnih kapi, otopine 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.

### **Tramal oralne kapi, otopina sadrži saharozu, propilenglikol i natrij.**

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po 0,5 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Tramal oralne kapi, otopinu

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

Imajte na umu da su bočice Tramal oralnih kapi, otopine opremljene ili s kapaljkom ili s odmjernom pumpicom. Pazite kod prelaska s jednog oblika doziranja na drugi (s kapaljke na odmjernu pumpicu) jer količina djelatne tvari dostupna jednim pritiskom na pumpicu za doziranje ne odgovara količini u jednoj kapi (kapaljka) nego je 5 puta veća (jedan pritisak = 5 kapi) tako da postoji rizik od predoziranja. Pažljivo slijedite preporuku navedenu u tablici ispod

Usporedba broja kapi i broja potisaka odmjerne pumpice:

Broj potisaka odmjerne pumpice	tramadol	Broj kapi
1	12,5 mg	5
2	25 mg	10
3	37,5 mg	15
4	50 mg	20
5	62,5 mg	25
6	75 mg	30
7	87,5 mg	35
8	100 mg	40

#### Doziranje

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika.

Općenito, potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadola se ne smije prekoračiti osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše višu dozu.

Ukoliko nije drugačije propisano, Tramal oralne kapi, otopina u bočici s odmjernom pumpicom se daje na sljedeći način:

#### *Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina*

50-100 mg tramadola (4-8 potisaka) svakih 4-6 sati. Ne uzimajte više od 32 potiska dnevno, što odgovara 400 mg tramadola.

#### *Djeca*

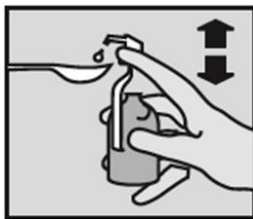
Tramal oralne kapi, otopina ne smije se primjenjivati kod djece mlađe od 1 godine. Da bi se postigao točan odnos doze i tjelesne mase, kod djece se preporučuje uporaba Tramal oralnih kapi, otopina iz bočice s kapaljkom, a ne iz bočice s odmjernom pumpicom.

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 1-2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne mase. Potrebno je odabrati najnižu djelotvornu dozu. Dnevna doza od 8 mg tramadolklorida po kg tjelesne mase ili 400 mg tramadolklorida, koja god da je niža, ne smije se prekoračiti

#### **Uputa za uporabu Tramal oralnih kapi, otopine u bočici s odmjernom pumpicom**



Prije prve uporabe pumpicu pritisnite nekoliko puta sve dok se ne pojave prve kapi otopine (potrebno iz tehničkih razloga da bi se napunio pumpni mehanizam).



Žlicu ili šalicu držite ispod otvora pumpice te slijedeći upute za doziranje, pumpanjem odmjerite količinu otopine. Jednim punim potiskom pumpice oslobađa se 5 kapi otopine što odgovara 12,5 mg tramadola

Sadržaj tramadola u pojedinačnoj dozi:

Broj potisaka odmjerne pumpice	tramadol
1	12,5 mg
2	25 mg
3	37,5 mg
4	50 mg
5	62,5 mg
6	75 mg
7	87,5 mg
8	100 mg

#### Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produženo. 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 oralne kapi, otopina se uzima kroz usta. Kapi uzmite sa šećerom ili malo tekućine.

#### Duljina primjene

Ne smijete uzimati Tramal 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 oralnih kapi, otopine i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujte se s liječnikom ako mislite da je učinak Tramal oralnih kapi, otopine prejak ili preslab.

#### **Ako uzmete više Tramal oralnih kapi, otopine nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli još jednu dodatnu dozu Tramal oralnih kapi, otopine, to neće izazvati negativan učinak. Uzmite sljedeću dozu Tramal oralnih kapi, otopine 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 oralne kapi, otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti Tramal oralne kapi, otopinu, 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 oralne kapi, otopinu**

Ako prekinete ili prerano prestanete s uzimanjem Tramal oralnih kapi, otopine, 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 Tramalom ne uzrokuje pojavu nuspojava. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali Tramal 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 Tramala, 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 disanja, hripavosti, 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 oralnih kapi, otopine, 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 može se pojaviti reakcija ustezanja (vidi „Ako prestanete uzimati Tramal oralne kapi, otopinu“).
- 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
- zabilježeno je pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano tramadolom.
- 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

- smanjenje razine šećera u krvi

### **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 oralne kapi, otopinu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nakon prvog otvaranja lijek se smije upotrebljavati 6 mjeseci.

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 Tramal oralne kapi, otopina sadrže**

Djelatna tvar je tramadolklorid.

1 ml otopine Tramal oralne kapi, otopina sadrži 100 mg tramadolklorida.

4 potiska na pumpicu (što odgovara 0,5 ml otopine) u bočici s odmjernom pumpicom sadrži 50 mg tramadolklorida

Drugi sastojci su:

glicerol (75,0 mg), kalijev sorbat (0,75 mg), makrogolglicerol hidroksistearat (0,5 mg), propilenglikol (75,0 mg), natrijev ciklamat (5,0 mg), saharinnatrij (2,5 mg), saharoza (100,00 mg), pročišćena voda, umjetna aroma anisa (0,15 mg), djelomično dementolizirano ulje metvice (0,25 mg).

**Kako Tramal oralne kapi, otopina izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bistra, malo viskozna, bezbojna do svijetložuta otopina.

96 ml oralnih kapi, otopine u smeđoj staklenoj bočici s odmjernom pumpicom, 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 21. rujna 2020.**