

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Zotramid 75 mg/650 mg tablete

tramadolklorid/paracetamol

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 Zotramid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zotramid
3. Kako uzimati Zotramid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zotramid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Zotramid i za što se koristi

Zotramid sadrži kombinaciju dva analgetika, tramadola i paracetamola, koji djeluju zajedno tako da ublažavaju Vaše bolove.

Zotramid je namijenjen za liječenje umjerene do jake boli u slučajevima kada liječnik procijeni da je kombinacija tramadola i paracetamola potrebna.

Zotramid smiju uzimati samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Zotramid

Nemojte uzimati Zotramid:

- Ako ste alergični na tramadolklorid, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- U slučaju akutnog trovanja alkoholom, ako ste uzeli bilo koje lijekove za liječenje nesanicе, jake lijekove protiv boli ili ostale psihotropne lijekove (lijekovi koji utječu na vaš stupanj svjesnosti);
- Ako također uzimate inhibitore monoaminoooksidaze (MAO inhibitore) (određeni lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije početka liječenja Zotramidom.
- Ako imate teški poremećaj jetre.
- Ako bolujete od epilepsije koja nije adekvatno kontrolirana Vašim trenutnim lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zotramid:

- Ako uzimate druge lijekove koji sadrže tramadol ili paracetamol.
- Ako imate problema s funkcijom jetre, jetrenu bolest ili primijetite žutu boju očiju i kože. To

- može upućivati na žuticu ili poteškoće sa žučnim kanalima.
- Ako imate problema s funkcijom bubrega.
 - Ako imate teške poteškoće s disanjem, kao npr. astmu ili druge teške bolesti pluća.
 - Ako bolujete od epilepsije ili ste već prije imali epileptičke napade.
 - Ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Zotramid“).
 - Ako ste nedavno imali ozljedu glave ili jake glavobolje s povraćanjem.
 - Ako ste ovisni o bilo kojem lijeku uključujući one protiv bolova, npr. morfij.
 - Ako primjenjujete druge lijekove protiv bolova koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin.
 - Ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa da uzimate Zotramid.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem:

Zotramid 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. 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“).

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Molimo da obavijestite svog liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja Zotramidom pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Liječnik će tada odlučiti da li trebate nastaviti s uzimanjem lijeka.

Djeca i adolescenti

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.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako imate neke od sljedećih simptoma tijekom uzimanja Zotramida: 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.

Drugi lijekovi i Zotramid

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

Važna napomena: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dnevnu dozu lijeka.

Nemojte uzimati Zotramid zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori) (vidjeti dio "Nemojte uzimati Zotramid").

Ne preporučuje se primjena Zotramida ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- Karbamazepin (lijek koji se često koristi za liječenje epilepsije i nekih vrsta boli, poput napada jake boli živca u predjelu lica zvane trigeminalna neuralgija)
- Buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli čiji učinak pri primjeni Zotramida može biti smanjen).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Povećava se rizik od nuspojava,

- ako uzimate triptane (za liječenje migrene) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI; za liječenje depresije). Ukoliko primijetite smetenost, nemir, vrućicu, znojenje, nekoordinirane pokrete udova ili očiju, nekontrolirano trzanje mišića ili proljev, o tome morate obavijestiti Vašeg liječnika.
- ako uzimate lijekove za smirenje, lijekove za spavanje, druge lijekovi protiv boli, kao što su morfij i kodein (primjenjuje se i za liječenje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za snižavanje krvnog tlaka, antidepressive, lijekove za liječenje alergija. Postoji mogućnost pojave omamljenosti ili vrtoglavice. U slučaju tih nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika.
Istovremena primjena Zotramida i sedativa poput benzodiazepina ili drugih sličnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istovremenu primjenu treba uzeti u obzir samo kad nisu mogući drugi načini liječenja. Međutim, ako Vaš liječnik propiše Zotramid zajedno sa sedativima, liječnik će ograničiti dozu i trajanje liječenja. Molimo recite Vašem liječniku za sve sedative koje uzimate te pažljivo pratite dozu koju je preporučio liječnik. Može pomoći ako o tome obavijestite svoje prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se liječniku ukoliko se jave navedeni simptomi.
- ako uzimate lijekove koji mogu uzrokovati napadaje poput nekih lijekova protiv depresije (antidepressive) ili lijekove za liječenje psihičkih poremećaja (antipsihotici). Rizik za napadaje se povećava ako te lijekove uzimate istodobno sa Zotramidom. Vaš liječnik će Vam reći da li je Zotramid prikladan za Vas.
- ako uzimate određene antidepressive. Zotramid može stupiti u interakcije s navedenim lijekovima stoga se može javiti serotoninski sindrom (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave").
- ako uzimate varfarin ili fenpropion (lijekovi za razrjeđenje krvi). Može doći do promjene učinka navedenih lijekova te rizika od krvarenja. Potrebno je odmah obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko nastane bilo kakvo produljeno ili neočekivano krvarenje.

Učinkovitost Zotramida može biti promijenjena i ako uzimate:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja).
- kolestiramin (lijek za smanjenje kolesterola u krvi) .

Vaš liječnik će odrediti primjena kojih lijekova zajedno sa Zotramidom je za Vas sigurna.

Zotramid s hranom, pićem i alkoholom

Zotramid može izazvati omamljenost. To još dodatno može pogoršati uzimanje alkohola, stoga je najbolje ne piti alkohol dok uzimate Zotramid.

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.

Budući da Zotramid sadrži tramadol, ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ili dojenja. Ako ostanete trudni tijekom liječenja Zotramidom, molimo savjetujte se sa svojim liječnikom prije daljnjeg uzimanja lijeka.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Zotramid više od jedanput tijekom dojenja ili ako ste uzeli Zotramid više od jedanput, morate prestati dojiti.

Plodnost

Na temelju iskustva s ljudima, smatra se da tramadol ne utječe na žensku ili mušku plodnost. Nema podataka o utjecaju kombinacije tramadola i paracetamola na plodnost. Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zotramid može izazvati omamljenost i tako utjecati na Vaše sposobnosti vožnje ili upravljanja teškim strojevima.

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

3. Kako uzimati Zotramid

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

Zotramid treba uzimati kroz najkraće moguće vrijeme.

Doziranje treba prilagoditi jačini boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Općenito bi trebalo koristiti najnižu dozu koja uklanja bol.

Doza za djecu i adolescente

Ne preporuča se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je jedna tableta.

Doza se može povećati prema preporuci liječnika. Razmak između dva uzimanja lijeka ne smije biti kraći od 6 sati.

Ne smijete uzeti više od 4 tablete Zotramida na dan.

Zotramid ne uzimajte češće nego što Vam je to preporučio Vaš liječnik.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ukoliko se ovo odnosi na Vas, liječnik Vam može preporučiti produljenje perioda između doza.

Bolesnici s teškim zatajenjem jetre ili bubrega/bolesnici na dijalizi

Bolesnicima s teškim zatajenjem jetre i/ili bubrega, ne preporuča se uzimanje Zotramida. Ako imate blage ili umjerene jetrene ili bubrežne probleme, liječnik Vam može preporučiti produljenje perioda između doza.

Način primjene

Tablete su za primjenu kroz usta.

Tableta ima razdjelnju crtu i može se razdijeliti na jednake doze.

Tablete (ili polovice tableta) progutajte cijele s dovoljnom količinom tekućine. Tablete nemojte drobiti niti žvakati.

Ako smatrate da je učinak Zotramida prejak (osjećate se jako ošamućeno ili imate poteškoća s disanjem) ili preslab (bol je i dalje prisutna), javite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više Zotramida nego što ste trebali

U tim slučajevima odmah se javite liječniku ili ljekarniku, čak i ako se dobro osjećate. Postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili uzeti Zotramid

U slučaju da ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerojatno opet pojaviti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Zotramid

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).

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 neće javiti kod svakoga.

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

- Mučnina.
- Omaglica, omamljenost.

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

- Povraćanje, problemi s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u trbuhu, suha usta.
- Svrbež, pojačano znojenje (hiperhidroza).
- Glavobolja, tresavica.
- Konfuzno stanje, poremećaji sna, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, euforija, jako uzbuđenje).

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

- Povišenje pulsa ili krvnog tlaka, poremećaji srčanog ritma i poremećaji otkucaja srca.
- Osjećaj trnaca, utrnulosti ili osjećaj bockanja u udovima, zujanje u ušima, nevoljno trzanje mišića.
- Depresija, noćne more, halucinacije (slušno, vidno ili drugo osjetilno zapažanje nečega što u stvarnosti ne postoji), gubitak pamćenja.
- Otežano disanje.
- Otežano gutanje, krv u stolici.
- Kožne reakcije (npr. osip, koprivnjača).
- Povećanje vrijednosti jetrenih enzima.
- Prisutnost albumina u mokraći, poteškoće ili bol pri mokrenju.
- Drhtanje, navale vrućine, bol u prsima.

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

- Napadaji, poteškoće s usklađenošću pokreta, prolazni gubitak svijesti (sinkopa).
- Ovisnost o lijeku.
- Delirij.
- Zamućen vid.
- Suženje zjenice oka (mioza).
- Znatno povećanje zjenice oka (midrijaza).
- Poremećaj govora.

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

- Zabilježeni su slučajevi ovisnosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija).

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod primjene lijekova koji sadrži samo tramadol ili samo paracetamol. Ukoliko se kod Vas pojave neke od navedenih nuspojava dok uzimate Zotramid, obavijestite Vašeg liječnika:

- Osjećaj nesvjestice nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, usporen rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost mišića, sporije ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene aktivnosti i zapažanja, pogoršanje postojeće astme.
- Uzimanje paracetamola, samog ili u kombinaciji s antibiotikom flukloksacilinom, može uzrokovati abnormalnosti tekućina u tijelu te krvi (metabolička acidoza s visokim anionskim nedostatkom) s povećanjem kiselosti krvne plazme.
- Primjena Zotramida zajedno s lijekovima za razrjeđivanje krvi (npr. fenprokumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako produljeno i neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.
- U nekim rijetkim slučajevima kožni osip, koji ukazuje na alergijsku reakciju, može biti popraćen sa simptomima kao što su otekline lica i vrata, otežano disanje ili pad krvnog tlaka i nesvjestica. Ukoliko Vam se ovo dogodi, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku. U tom slučaju ovaj lijek više nikad ne smijete uzimati.

U rijetkim slučajevima, ako koristite lijek tipa tramadola možete postati ovisni, pri čemu postaje teško prekinuti uzimanje lijeka.

Neki bolesnici koji dulje primjenjuju tramadol se u rijetkim slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem ovog lijeka. Kod tih osoba moguća je pojava uznemirenosti, tjeskobe, nervoze ili treskavice. Također je moguća pojava hiperaktivnosti, poteškoća sa spavanjem, te poremećaja želuca ili crijeva. Vrlo mali broj ljudi dobije napad panike, halucinacije, neobične osjetne pojave kao što su svrbež, trnci i utrnulost udova i zujanje u ušima. Ukoliko se neki od gore navedenih simptoma pojave i kod Vas nakon prestanka uzimanja Zotramida, javite se Vašem liječniku.

Nepoznata učestalost: štućavica

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 Zotramid”).

U iznimnim slučajevima pretrage krvi mogu otkriti određena odstupanja, npr. niski broj trombocita, što može dovesti do krvarenja iz nosa ili zubnog mesa.

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija kod primjene paracetamola.

Zabilježeni su rijetki slučajevi respiratorne depresije kod primjene tramadola.

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 Zotramid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Zotramid sadrži

- Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.
Jedna tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 650 mg paracetamola.
- Drugi sastojci su: povidon, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat (vrsta A), prethodno geliran kukuruzni škrob.

Kako Zotramid izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele, duguljaste tablete s razdjelnom crtom, pakirane ili u Al/PE strip ili Al/PVC/PVDC blister.

Zotramid dolazi u pakiranjima od 10, 20, 30, 40 ili 50 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg, 89143
Njemačka

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9, Sant Cugat del Vallès,
08173 Barcelona
Španjolska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Portugal Tramadol + Paracetamol ratiopharm

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.