

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Awardix i za što se koristi

Tramadol – djelatna tvar u lijeku Awardix – lijek je protiv boli koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Izaziva popuštanje boli djelujući na specifične živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Awardix kapsule se primjenjuju u liječenju umjerenih do jakih bolova u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Awardix

##### Nemojte uzimati Awardix

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova ili drugim lijekovima koji djeluju na raspoloženje i emocije;
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali u zadnjih 14 dana prije liječenja lijekom Awardix (vidjeti „Drugi lijekovi i Awardix“);
- ako bolujete od epilepsije koja nije adekvatno kontrolirana liječenjem;
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Awardix:

- 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 imate povišen tlak u lubanji (moguće nakon povrede glave ili moždane bolesti);
- ako imate poteškoća s disanjem;
- ako imate sklonosti prema epilepsiji ili napadima jer se može povećati rizik razvoja napadaja;
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega;
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do

<b>H A L M E D</b>
26 - 07 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Awardix“).

#### Serotoninski sindrom

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninski 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“).

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Awardix 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.

Opisani su epileptički napadi u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Rizik se može povećati ako se prekorači preporučena maksimalna dnevna doza tramadola (400 mg).

Obratite pozornost da Awardix može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Kada se uzima tijekom duljeg razdoblja, učinak lijeka Awardix može biti smanjen pa će možda biti potrebna primjena veće doze (razvijanje tolerancije). U bolesnika sa sklonošću zlouporabi lijekova ili ovisnosti prema lijeku, liječenje lijekom Awardix treba provoditi samo kratko vrijeme i pod strogim nadzorom liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se za vrijeme liječenja lijekom Awardix pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili.

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.

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.

#### **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.

#### **Drugi lijekovi i Awardix**

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

Awardix se ne smije koristiti s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije).

Učinak u smanjivanju boli lijeka Awardix mogao bi oslabiti i dužina djelovanja skratiti ako uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (koristi se u liječenju epilepsije)
- ondanzetron (koristi se kod mučnine).

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati Awardix i u kojoj dozi.

Istodobna primjena lijeka Awardix 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. Međutim, ako Vaš liječnik propiše Awardix 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 uspavlivanje, druge lijekove protiv boli, kao npr. morfij i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol dok uzimate lijek Awardix. Moguće je da ćete se osjećati pospano ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici (lijekovi za liječenje nekih psihičkih oboljenja). Može se povećati rizik od napadaja ako uzimate Awardix u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći je li Awardix prikladan za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive (za liječenje depresije), Awardix može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).
- ako uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju normalno zgrušavanje krvi), primjerice varfarin zajedno s lijekom Awardix. Učinak tih lijekova na zgrušavanje krvi može biti promijenjen i moglo bi se pojaviti krvarenje.

### **Awardix s hranom i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Awardix, zbog mogućnosti povećanja njegova učinka.

Hrana nema učinka na Awardix.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Trudnoća**

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 primite ovaj lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza o sigurnosti tramadola tijekom trudnoće. Zbog toga se Awardix ne smije koristiti u trudnica.

Dugotrajna primjena lijeka Awardix tijekom trudnoće može dovesti do navikavanja nerođenog djeteta na tramadol, a time i do simptoma ustezanja od lijeka nakon rođenja u novorođenčeta.

**Dojenje**

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

**Plodnost**

Iskustvo iz primjene u ljudi sugerira da tramadol nema utjecaja na mušku i žensku plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Awardix može uzrokovati omaglicu, omamljenost i poremećaje vida (zamućen vid) te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili strojeve, te nemojte raditi ako ste nestabilni.

### **Awardix sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Awardix**

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

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu Vaše boli i osobnoj osjetljivosti. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza. Nemojte uzeti više od 8 kapsula lijeka Awardix dnevno (što odgovara 400 mg tramadolklorida), osim ako to nije izričito propisao Vaš liječnik.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

#### Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena doza je 1 ili 2 kapsule svakih 4-6 sati.

Preporučena doza za liječenje umjerene boli je 1 tvrda kapsula lijeka Awardix (odgovara 50 mg tramadolklorida). Ako se nakon 30 do 60 minuta ne postigne odgovarajući učinak, može se uzeti još jedna kapsula.

Ako je kod jake boli potrebna viša doza, u tom se slučaju mogu uzeti dvije tvrde kapsule kao jedna doza lijeka Awardix (odgovara 100 mg tramadolklorida).

#### Djeca

Awardix kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

#### Stariji bolesnici

U starijih se bolesnika (starijih od 75 godina) eliminacija tramadola može produžiti. Ako Vam se to dogodi, liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

#### Bolesnici s teškom bolešću jetre ili bubrega (zatajenje)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Awardix. Ako je u Vašem slučaju oštećenje blago ili umjereno, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

#### Kako i kada biste trebali uzeti Awardix

Awardix je namijenjen za primjenu kroz usta.

Awardix kapsule uvijek progutajte cijele, bez lomljenja ili žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine. Možete uzeti kapsule na prazan želudac ili s jelom.

#### Koliko dugo smijete uzimati Awardix

Ne smijete uzimati Awardix dulje nego je to potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeriti u redovitim kratkim razmacima (ako je potrebno s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li i u kojoj mjeri biste trebali nastaviti s uzimanjem lijeka Awardix i u kojoj dozi.

Molimo da se savjetujete s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako osjećate da je učinak lijeka Awardix prejak ili preslab.

#### **Ako uzmete više lijeka Awardix nego što ste trebali**

Ako ste zabunom uzeli dodatnu dozu lijeka Awardix, to neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu uzmite kao što je propisano.

Ako Vi (ili netko drugi) istovremeno progutate puno kapsula Awardix, morate otići u bolnicu ili odmah obavijestiti liječnika. Znakovi predoziranja uključuju sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, cirkulacijski kolaps, nesvjestica sve do kome (duboka nesvijest), napadaji i poteškoće pri disanju ili plitko disanje sve do prestanka disanja. Ako se ti znakovi pojave, odmah kontaktirajte liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Awardix**

Ako ste zaboravili uzeti Awardix kapsule, bol se može vratiti. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite uzimati Awardix kapsule kao prije.

#### **Ako prestanete uzimati Awardix**

Ako prerano prekinete ili prestanete s uzimanjem lijeka Awardix, bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prestati s liječenjem zbog nuspojava na lijek, obratite se svom liječniku.

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).

Uglavnom neće biti naknadnih učinaka nakon prestanka uzimanja lijeka. Međutim, osobe koje neko vrijeme uzimaju Awardix u rijetkim se slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem lijeka. Mogu osjetiti nemir, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Mogu biti hiperaktivni, imati poteškoća sa spavanjem i poremećaje želuca i crijeva. Vrlo mali broj ljudi mogu dobiti napadaje panike, halucinacije, neobične osjećaje poput svrbeži, trnaca, utrnulosti i zvonjave u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni neuobičajeni simptomi središnjeg živčanog sustava, primjerice smetenost, deluzije (lažna uvjerenja), promjene percepcije vlastite osobnosti (depersonalizacija), promjene percepcije stvarnosti (derealizacija) i nerazumne sumnje (paranoja). Ako dobijete bilo što od navedenog nakon prestanka uzimanja lijeka Awardix, 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 javite svom liječniku ako imate simptome alergijske reakcije kao što je natečeno lice, jezik i/ili grlo, i/ili poteškoće s gutanjem ili koprivnjača zajedno sa poteškoćama u disanju.

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, omamljenost
- umor
- zatvor, suha usta, povraćanje
- pretjerano znojenje (hiperhidroza)

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

- učinci na srce i cirkulaciju (lupanje srca, ubrzani rad srca (tahikardija), vrtoglavica (ortostatska hipotenzija ili cirkulatorni kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito pri uspravljanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja te u bolesnika koji su pod fizičkim opterećenjem.
- nagon na povraćanje, probavne smetnje (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

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

- alergijske reakcije, npr. otežano disanje (dispneja), piskanje pri disanju, zadržavanje vode u tkivima (angioedemi) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) pojavile su se vrlo rijetko
- usporen rad srca (bradikardija)
- porast krvnog tlaka
- poremećaj osjeta na koži (npr. svrbež, trnci, utrnulost), nevoljno drhtanje (tremor), nevoljno

- stezanje mišića, nekoordinirani pokreti, prolazan gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora
- epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon uzimanja visokih doza tramadola ili ako se tramadol uzima u isto vrijeme s drugim lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napadaja
- promjene apetita
- halucinacije, smetenost, poremećaji spavanja, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave mogu se javiti nakon liječenja lijekom Awardix. One variraju po intenzitetu i prirodi (što ovisi o osobnosti bolesnika i o trajanju liječenja). Mogu se pojaviti kao promjene raspoloženja (većinom veselo raspoloženje, povremeno razdražljivo raspoloženje), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te smanjenu sposobnost donošenja odluka i osjetne percepcije (manje svjesni i manje sposobni donositi odluke što može dovesti do pogrešaka u prosuđivanju).
- moguć je i razvoj ovisnosti. U slučaju iznenadnog prekida liječenja, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (pogledajte dio "Ako prestanete uzimati Awardix").
- zamagljen vid, prekomjerno širenje zjenica (midrijaza), sužene zjenice (mioza)
- usporeno disanje (depresija disanja), nedostatak zraka (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 smanjuju funkciju mozga, može se usporiti disanje.
- slabost mišića
- otežano ili bolno mokrenje, manje mokraće nego uobičajeno (poremećaji mokrenja i dizurija)

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

- povećanje jetrenih enzima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- smanjenje razine šećera u krvi
- štucavica
- 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 Awardix”)

### **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 Awardix**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 Awardix sadrži

- Djelatna tvar je tramadolklorid. Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat (vrsta A), talk i magnezijev stearat (E470b) u jezgri kapsule te titanijev dioksid (E171), boja *Indigo carmine* (E132) i želatina u ovojnici kapsule.

### Kako Awardix izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrde kapsule (kapsule): tijelo kapsule je bijele, a kapica plave boje. Kapsule su napunjene bijelim ili gotovo bijelim prahom. Veličina kapsule je br: 4. Duljina napunjenih kapsula je 14-15 mm.

Awardix je dostupan u kutijama koje sadrže 10, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tvrdih kapsula u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb, Tel. 01 6312 100

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Hrvatska	Awardix
Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Mađarska, Irska, Španjolska, Poljska, Portugal, Švedska, Slovačka, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Tramadol Krka
Italija	Tramadolo Krka

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2021.**

H A L M E D  
26 - 07 - 2022  
O D O B R E N O