

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramadol Krka 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 Tramadol Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Krka
3. Kako uzimati 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 u Tramadol Krka kapsulama je tramadol, analgetik koji pripada skupini opioida, lijekova protiv bolova koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na određene živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Tramadol Krka kapsule se koriste za liječenje srednje jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Krka

Nemojte uzimati Tramadol Krka

- 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 ste ih uzimali u zadnjih 14 dana (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Tramadol Krka“)
- ako bolujete od epilepsije i koja nije dobro kontrolirana lijekovima
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opiodima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (nesvjestica)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova stanja šoka može biti hladan znoj)
- ako imate povišen tlak u mozgu (moguće nakon povrede glave ili uslijed bolesti mozga)
- ako imate ozbiljne poteškoće u disanju
- ako imate sklonost epileptičnim napadajima jer može doći do povećanog rizika od napadaja
- ako imate bolesti bubrega ili jetre
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol Krka“).

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

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.

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

Tramadol Krka 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.

U bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama zabilježeni su epileptički napadaji. Rizik može biti povećan ako je ukupna dnevna doza veća od 400 mg, što je maksimalna preporučena dnevna doza.

Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Kada se ovaj lijek uzima dulje vrijeme, njegov učinak može oslabiti pa se stoga moraju uzimati veće doze (razvoj tolerancije). U bolesnika koji su skloni zlouporabi lijekova ili ovisnosti o lijekovima, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i pod strogim liječničkim nadzorom.

Također obavijestite svog liječnika ako se bilo koji od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja ovim lijekom ili ako su Vam se ranije javljali.

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

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

Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

Drugi lijekovi i Tramadol Krka

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

Tramadol Krka kapsule se **ne smiju uzimati zajedno s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Tramadol Krka kapsule“).

Učinak Tramadol Krka kapsula u smanjivanju boli može biti smanjen, a trajanje učinka skraćeno ako uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (koristi se za liječenje epilepsije)
- ondansetron (lijek za sprječavanje mučnine)

Liječnik će odrediti smijete li uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Istodobnom primjenom lijeka Tramadol Krka kapsule i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava se 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 liječnik propiše Tramadol Krka kapsule 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 ovaj lijek u isto vrijeme s lijekovima koji također imaju depresivni učinak na funkciju mozga. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, obavijestite liječnika. To uključuje lijekove za smirenje, lijekove za spavanje i određene lijekove protiv bolova, kao što su morfin i kodein (koriste se i za ublažavanje kašlja) te alkohol.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (epileptičke napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja s ovim lijekom. Liječnik će Vam reći je li ovaj lijek prikladan za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive (za liječenje depresije), Tramadol Krka može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako u isto vrijeme s ovim lijekom uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi), primjerice varfarin. Ti lijekovi mogu imati utjecaja na zgrušavanje krvi i može se pojaviti krvarenje.

Tramadol Krka s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka, jer njegov učinak može biti povećan. Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka.

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.

Nije utvrđena sigurnost primjene tramadola za vrijeme trudnoće. Stoga nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni. Dugotrajna primjena tramadola tijekom 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 Tramadol Krka kapsule ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako Tramadol Krka kapsule uzmete više puta.

Na temelju podataka o primjeni tramadola u ljudi, smatra se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, omaglicu i zamagljen vid te stoga utjecati na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako primijetite da su Vam reakcije usporene, nemojte upravljati vozilima ili strojevima, nemojte upotrebljavati električne alate te nemojte raditi ako ste nestabilni.

Tramadol Krka sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Tramadol Krka

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

Dozu treba prilagoditi intenzitetu boli i osobnoj osjetljivosti na bol. U načelu, potrebno je primijeniti najnižu učinkovitu dozu lijeka.

Nemojte uzeti više od 8 Tramadol Krka kapsula (što odgovara 400 mg tramadolklorida) dnevno, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše višu dozu.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Za umjerenu bol, 1 Tramadol Krka kapsula (što odgovara 50 mg tramadolklorida).

Ako bol dovoljno ne popusti nakon 30-60 minuta, može se uzeti druga kapsula.

Ako je kod jake boli potrebna viša doza, mogu se odjednom uzeti 2 Tramadol Krka kapsule (što odgovara 100 mg tramadolklorida).

Ovisno o intenzitetu boli, učinak traje 4-6 sati.

Djeca

Tramadol Krka kapsule ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

Stariji bolesnici

U bolesnika starijih od 75 godina izlučivanje lijeka može biti sporije. Zbog toga liječnik može povećati razmak između pojedinih doza.

Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/bolesnici na dijalizi

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

Kako i kada biste trebali uzeti Tramadol Krka kapsule

Kapsule su namijenjene za primjenu kroz usta.

Uvijek uzmite Tramadol Krka kapsule cijele, bez žvakanja i bez lomljenja, s dovoljnom količinom tekućine. Možete uzimati kapsule na prazan želudac ili uz jelo.

Koliko dugo smijete uzimati Tramadol Krka kapsule

Nemojte uzimati lijek dulje nego što je neophodno. Ako liječenje treba biti dugotrajnije, liječnik će redovito u kraćim intervalima procjenjivati potrebu nastavka liječenja (po potrebi uz kraće prekide uzimanja lijeka).

Ako imate osjećaj da je djelovanje Tramadol Krka kapsula prejako ili preslabo, javite se liječniku.

Ako uzmete više kapsula Tramadol Krka nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli dodatnu dozu lijeka, ništa se neće dogoditi. Sljedeću dozu uzmite kako je propisano. Međutim, ako ste uzeli bitno veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu. Mogu se pojaviti sljedeći znakovi predoziranja: suženje zjenica, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano lupanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, poremećaj svijesti sve do kome (duboka nesvijest), konvulzije, poteškoće u disanju, sve do prestanka disanja. **U ovakvim slučajevima odmah zovite liječničku pomoć.**

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek kako je propisano.

Ako prestanete uzimati Tramadol Krka

Ako prestanete uzimati ili prerano prekinete liječenje Tramadol Krka kapsulama, bol će se vjerojatno

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO

vratiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog toga što ste dobili neugodne nuspojave, obratite se svom liječniku.

Ponekad se mogu javiti simptomi ustezanja ako se dugotrajno liječenje naglo prekine. 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. Liječnik će Vas 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, prekid liječenja Tramadol Krka kapsulama ne uzrokuje nuspojave. Međutim, u malog broja bolesnika koji su uzimali Tramadol Krka kapsule kroz duže razdoblje i iznenada prestali uzimati lijek, mogu se javiti nuspojave. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti pretjerana aktivnost (hiperaktivnost), problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, halucinacije, neobični osjećaji kao što su trnci, peckanje i utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni neuobičajeni simptomi središnjeg živčanog sustava kao što su smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja). Ako se bilo koja od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja Tramadol Krka kapsula, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja o primjeni 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.

Obratite se odmah liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem.

Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene Tramadol Krka kapsula su mučnina i omaglica koje se mogu javiti u više od 1 u 10 osoba koje uzimaju lijek.

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

- mučnina, omaglica

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

- glavobolja, izrazita pospanost, umor
- povraćanje, zatvor, suha usta
- prekomjerno znojenje

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

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju kao npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca (tahikardija), osjećaj nesvjestice ili kolaps. Do ovih nuspojava može doći osobito prilikom ustajanja te u bolesnika pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje (dizanje želuca), 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 (dispneja), piskanje, zadržavanje vode u tkivima (angioedem), te šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile vrlo rijetko
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak

- abnormalni osjeti na koži (kao što su trnci, peckanje, utrnulost), drhtanje (tremor), epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora.
Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- promjene apetita
- priviđanja (halucinacije), smetenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihički poremećaji se mogu javiti nakon liječenja ovim lijekom; njihov intenzitet i priroda mogu varirati od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). Oni uključuju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznaje, što može dovesti do pogrešaka u sposobnosti prosuđivanja.
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti reakcije uztezanja (vidjeti dio „Ako prestanete uzimati Tramadol Krka tvrde kapsule“).
- zamagljen vid, sužavanje zjenica (mioza), prekomjerno širenje zjenica (midrijaza)
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)
Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili ako se u isto vrijeme primjenjuju drugi lijekovi koji utječu na funkciju disanja.
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje mokraće nego što je normalno

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

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine šećera u krvi
- štucavica

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 Tramadol Krka“).

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 Tramadol Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. 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 će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tramadol Krka kapsule sadrže

- Djelatna tvar je tramadolklorid. Jedna tvrda kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.
- Pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, talk i magnezijev stearat u jezgri kapsule te titanijev dioksid (E171), boja Indigo Carmine (E132) i želatina u kapsuli. Vidjeti dio 2. „Tramadol Krka sadrži natrij“.

Kako Tramadol Krka kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Tramadol Krka su kapsule bijelog tijela s plavom kapicom, punjene bijelim prahom. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 tvrdih kapsula u kutiji.

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

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 posljednji puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
05 - 03 - 2024
ODOBRENO