

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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

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

Tramadol Krka se primjenjuje u liječenju umjerenih do jakih bolova.

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 akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima 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 zadnja 2 tjedna prije liječenja lijekom Tramadol Krka (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol Krka“);
- ako bolujete od epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontrolira;
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramadol Krka:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (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 napadajima 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 interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol Krka“).

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.

Opisani su epileptički napadaji 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 Tramadol Krka može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti.

Kad se lijek Tramadol Krka uzima tijekom duljeg razdoblja, njegov učinak 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 Tramadol Krka treba provoditi samo kratko vrijeme i pod strogim nadzorom liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika ako se za vrijeme liječenja lijekom Tramadol Krka 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

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece i adolescenata s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece i adolescenata 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 se ne smije koristiti s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije).

Analgetski učinak lijeka Tramadol Krka 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).

Istodobnom primjenom lijeka Tramadol Krka 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 Vaš liječnik propiše Tramadol Krka 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.

Vaš liječnik će Vam reći trebate li uzimati lijek Tramadol Krka i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uzimate lijekove za smirenje, uspavljivanje, druge lijekove za ublažavanje boli, kao npr. morfij i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol dok uzimate lijek Tramadol Krka. 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 Tramadol Krka u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći je li Tramadol Krka 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 uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju normalno grušanje krvi), primjerice varfarin zajedno s lijekom Tramadol Krka. Djelovanje tih lijekova bi moglo imati štetno djelovanje na grušanje krvi i moglo bi se pojaviti krvarenje.

Tramadol Krka s hranom i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja lijekom Tramadol Krka, zbog mogućnosti povećanja njegova učinka. Hrana nema utjecaja na učinak lijeka Tramadol Krka.

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 uzmete ovaj lijek. Ne postoji dovoljno dokaza o sigurnosti tramadola tijekom trudnoće. Zbog toga se Tramadol Krka ne bi trebao koristiti u trudnica.

Dugotrajna primjena lijeka tijekom trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja od lijeka nakon rođenja u novorođenčeta.

Dojenje

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

Plodnost

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Tramadol Krka može uzrokovati omamljenost, omaglicu i 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.

Tramadol Krka sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Tramadol Krka

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

Vaš liječnik će Vam prilagoditi doziranje u skladu s intenzitetom boli i Vašoj osobnoj osjetljivosti. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza. Nemojte uzeti više od 400 mg tramadolklorida dnevno, osim ako to nije izričito propisao Vaš liječnik.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

- jedna Tramadol Krka 100 mg tableta dvaput dnevno (što odgovara 200 mg tramadolklorida po danu) najbolje ujutro i navečer

Ako je potrebno, doza se može povećati na do 150 mg ili 200 mg dvaput dnevno (što odgovara 300 mg – 400 mg tramadolklorida dnevno).

Djeca

Tramadol Krka nije primjeren 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 Tramadol Krka.

Ako je u Vašem slučaju oštećenje blago ili umjereno, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

Način primjene

Tramadol Krka tablete s produljenim oslobađanjem su namijenjene za primjenu kroz usta.

Tramadol Krka tablete s produljenim oslobađanjem uvijek progutajte cijele, bez lomljenja ili žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine, najbolje ujutro i navečer. Možete uzeti kapsule na prazan želudac ili s jelom.

Koliko dugo smijete uzimati Tramadol Krka?

Ne smijete uzimati Tramadol Krka 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) da li i u kojoj mjeri biste trebali nastaviti s uzimanjem lijeka Tramadol Krka i u kojoj dozi.

Savjetujete se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako osjećate da je učinak lijeka Tramadol Krka prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Tramadol Krka nego što ste trebali

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

Ako Vi (ili netko drugi) istovremeno progutate puno tableta Tramadol Krka, morate otići u bolnicu ili odmah obavijestiti liječnika. Znakovi predoziranja uključuju sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, cirkulacijski kolaps, nesvjestica, napadaji i poteškoće pri disanju ili plitko disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka

Ako ste zaboravili tablete, bol se može vratiti. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite uzimati tablete kao prije.

Ako prestanete uzimati Tramadol Krka

Ako prerano prekinete ili prestanete s uzimanjem lijeka Tramadol Krka, bol će se vjerojatno vratiti. 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).

Ako želite prestati s liječenjem zbog nuspojava na lijek, obratite se svom liječniku.

Uglavnom neće biti naknadnih popratnih tegoba nakon prestanka liječenja lijekom Tramadol Krka. Međutim, osobe koje neko vrijeme uzimaju Tramadol Krka 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 Tramadol Krka, 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, omaglice
- 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, vrtoglavica ili 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, piskanje pri disanju, oticanje kože) i šok (iznenadni prekid krvotoka) pojavile su se vrlo rijetko
- usporen rad srca
- porast krvnog tlaka

- abnormalni kožni osjeti (npr. svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptični napadaji, 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, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave mogu se javiti nakon liječenja lijekom Tramadol Krka. 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 nemir), 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 Tramadol Krka").
- zamagljen vid, prekomjerno širenje zjenica (midrijaza), sužene zjenice (mioza)
- usporeno disanje, 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 (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

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.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 sadrži

- Djelatna tvar je tramadolklorid.
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadolklorida.
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 150 mg tramadolklorida.
Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 200 mg tramadolklorida.
- Drugi sastojci su: hipromeloza, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), makrogol, triacetin, crveni željezov oksid (E172) (samo za 150 mg i 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem) i žuti željezov oksid (E172) (samo za 150 mg i 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem) u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Tramadol Krka sadrži laktozu“.

Kako Tramadol Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom T1 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Blijedo narančasto-ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom T2 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem:

Svjetloružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom T3 na jednoj strani tablete. Promjer tablete: oko 10 mm.

Tramadol Krka je dostupan u kutijama koje sadrže:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tableta s produljenim oslobađanjem u blisterima sa sigurnosnom zaštitom za djecu.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 tableta s produljenim oslobađanjem u perforiranim blisterima s jediničnom dozom sa sigurnosnom zaštitom za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

Naziv države članice	Naziv lijeka
Belgija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Finska, Hrvatska, Island, Mađarska, Poljska, Slovačka, Španjolska	Tramadol Krka
Francuska	TRAMADOL KRKA LP
Portugal	Tramadol TAD
Švedska	Tramadol Retard Krka
Ujedinjeno kraljevstvo	Tramadol hydrochloride Krka
Estonija	Olteron

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2021.