

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tramundin retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

tramadolklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan 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 Tramundin retard i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramundin retard
3. Kako uzimati Tramundin retard
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramundin retard
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tramundin retard i za što se koristi

Tramundin retard sadrži djelatnu tvar tramadol. Ovaj lijek pripada skupini lijekova koji se nazivaju analgetici.

Djelatna tvar u ovom lijeku je tramadol koji pripada skupini opioidnih analgetika koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice mozga i leđne moždine.

Tramundin retard se koristi u liječenju srednje jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramundin retard

Nemojte uzimati Tramundin retard

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima), opioidima ili psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate ili ste u protekla dva tjedna uzimali inhibitore monoaminooksidaze - MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije);
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem;
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramundin retard. Budite oprezni s Tramundin retardom:

- ako ste ovisni o opioidnim analgeticima;
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti);
- ako ste u stanju šoka (osjećaj slabosti, malaksalosti, hladan znoj, blijed izgled);

- ako imate ozljedu glave, bolujete od povišenog tlaka koji je posljedica ozljede glave ili moždane bolesti (na što ukazuje snažna glavobolja ili povraćanje bez prethodnog osjećaja mučnine);
- ako imate poteškoće s disanjem;
- ako imate sklonosti epilepsiji ili napadima;
- 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 Tramundin retard“).

U navedenim slučajevima molimo da prije uzimanja lijeka kontaktirate liječnika.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tramundin retard 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 prekinute disanje u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinute 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. 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“).

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.

Zabilježeni su slučajevi epileptičkih napadaja u 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 se učinak može umanjiti (razvijanje tolerancije) te se moraju uzeti veće doze. U pacijenata koji imaju sklonost zlouporabi ili stvaranju ovisnosti prema lijeku, ovaj se lijek smije primjenjivati samo kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.

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.

Obavijestite liječnika ukoliko se neki od ovih problema pojavi za vrijeme liječenja lijekom Tramundin retard ili ako su Vam se ranije javljali.

Drugi lijekovi i Tramundin retard

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

Ovaj se lijek ne smije koristiti s MAO inhibitorima (lijekovi koji se uzimaju kod depresije).

Analgetski učinak ovog lijeka mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti, ukoliko uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napada),
- ondasetron (lijek koji se koristi kod mučnine).

Liječnik će Vam reći je li potrebno uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik se od nuspojava povećava:

- ako uzimate lijekove za smirenje, lijekove za spavanje, druge lijekove protiv boli kao što su morfin i kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja) i alkohol za vrijeme uzimanja tramadola. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ukoliko se to dogodi, obavijestite liječnika.
- istodobna primjena lijeka Tramundin retard i sedativnih lijekova kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome te može biti opasno po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo ako nisu moguće druge mogućnosti liječenja. Međutim, ako Vam liječnik propiše kombinaciju lijeka Tramundin retard i sedativnih lijekova, on mora ograničiti doze i trajanje istodobne primjene. Obavijestite liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako primijetite takve simptome.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati napadaje, kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja lijeka Tramundin retard. Liječnik će Vam reći je li ovaj lijek prikladan za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive, Tramundin retard može stupiti u interakcije s tim lijekovima i dovesti do pojave serotoninskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”).
- ako u isto vrijeme s ovim lijekom uzimate kumarinska sredstva protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Ti lijekovi mogu imati utjecaja na zgrušavanje krvi i može se pojaviti krvarenje.

Tramundin retard s hranom i alkoholom

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

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.

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.

Trudnoća

Dostupno je vrlo malo informacija o sigurnosti primjene tramadola tijekom trudnoće u ljudi, stoga ne smijete uzimati Tramundin retard ako ste trudni.

Dugotrajna primjena lijeka Tramundin retard za vrijeme trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja u novorođenčadi.

Dojenje

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

Plodnost

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 omaglicu, omamljenost i zamućen vid te negativno utjecati na Vaše reakcije upravljanja vozilima i strojevima. Ako osjećate da ovaj lijek utječe na Vas, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo i ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

Ovaj lijek sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Tramundin retard

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 Vaše boli i osobnoj osjetljivosti na bol. U načelu, treba uzeti najnižu dozu. Nemojte uzeti više od 400 mg tramadola dnevno, osim ako Vam liječnik nije tako propisao.

Ukoliko liječnik ne propiše drugačije, preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Preporučena početna doza iznosi 50-100 mg dva puta na dan, ujutro i uvečer. Ako bol dovoljno ne popusti, doza se može povećati na 150 mg ili na 200 mg dva puta na dan.

Ukupna dnevna doza od 400 mg tramadolklorida ne smije se prekoračiti (4 tablete). Veće su doze namijenjene samo za posebne kliničke okolnosti (u liječenju bolova kod tumora i jakih postoperativnih bolova).

Djeca

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti odgođeno. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

Bolesnici s jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/ bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom bolešću jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. Ako imate blago ili umjereno narušenu funkciju, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje vremenskih intervala između doza.

Kako i kada uzimati Tramundin retard tablete

- Ovaj se lijek uzima na usta.
- Tablete možete progutati cijele ili razdijeliti na jednake doze, s dovoljnom količinom tekućine.
- Nemojte ih žvakati.
- Možete ih uzeti uz jelo ili između obroka

Kako dugo smijete uzimati Tramundin retard tablete

Ne smijete uzimati ovaj lijek više nego je potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeravati u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem ovog lijeka i u kojoj dozi.

Ako mislite da je djelovanje ovog lijeka prejako ili preslabo, obratite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više Tramundin retarda nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli još jednu dodatnu dozu ovog lijeka, to neće izazvati negativan učinak. Slijedeću dozu ovog lijeka trebate uzeti kao što je propisano.

Ako ste Vi (ili netko drugi) uzeli vrlo visoke doze Tramundin retarda **odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu.**

Simptomi predoziranja uključuju: suženje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, poremećaj svijesti sve do kome, epileptičke napadaje i poteškoće u disanju, sve do prestanka disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Tramundin retard

Ako zaboravite uzeti tabletu u određeno vrijeme, bol se može vratiti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s dozom koju ste prethodno uzimali.

Ako prestanete uzimati Tramundin retard

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 s 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).

Ako prerano prekinete uzimati Tramundin retard, bol će se vjerojatno javiti.

Općenito se ne bi trebali javiti učinci nakon prestanka uzimanja ovog lijeka. Međutim, rijetko se događa da se u bolesnika koji su uzimali ovaj lijek kroz duže razdoblje može pojaviti naknadni učinak, ako naglo prestanu s uzimanjem ovog 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 su rijetko zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti i promjene u poimanju stvarnosti te strah da Vas netko proganja (paranoja).

Ukoliko se jedna od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, obratite se 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.

Ukoliko se pojave simptomi alergijske reakcije, obratite se ODMAH liječniku.

Simptomi alergijske reakcije mogu biti:

- oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem.

Najčešće nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene lijeka Tramundin retard su mučnina i omaglica, koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba.

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

- glavobolja, izrazita pospanost,
- umor,

- zatvor, suha usta, povraćanje,
- prekomjerno znojenje.

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

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju (osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, osjećaj nesvjestice prilikom ustajanja ili kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito kod bolesnika pod fizičkim stresom,
- nagon na povraćanje (dizanje želuca), želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i proljev,
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip, koprivnjača).

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- alergijske reakcije (npr. poteškoće s disanjem, piskanje, edem kože) i šok (nagli poremećaj cirkulacije), anafilaksija,
- usporen rad srca,
- povišeni krvni tlak,
- abnormalni osjećaji na koži (svrbež, trnci, izostanak osjeta), drhtanje, epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji kordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora,
- epileptički napadaji većinom su se pojavili kod primjene visokih doza tramadola ili kada se tramadol primjenjuje istodobno s drugim lijekovima koji mogu potaknuti napadaje,
- promjena apetita,
- privednja, zbunjenost, poremećaj spavanja, poremećaj svijesti, tjeskoba i noćne more,
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene ovog lijeka, 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 razdražljivo raspoloženje), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te promjene u osjetima i raspoznavanju (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 (pogledajte „Ako prestanete uzimati Tramundin retard tablete s produljenim oslobađanjem“),
- zamagljen vid, sužavanje zjenice, prekomjerno širenje zjenica,
- usporeno disanje, otežano disanje (dispneja),
- Ako uzimate više lijeka od preporučene doze ili ako uzimate druge lijekove koji deprimiraju aktivnost mozga, može se pojaviti usporeno disanje,
- slabost mišića,
- poremećaji mokrenja (otežano mokrenje, zadržavanje mokraće).

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

- snižena koncentracija šećera u krvi,
- štućavica,
- 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 Tramundin retard“).

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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tramundin retard

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 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 bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tramundin retard sadrži

Djelatna tvar je tramadolklorid.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg tramadolklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, cetilni i steartilni alkohol, etilceluloza, dibutylsebakat, oleatna kiselina, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), talk i magnezijev stearat.

Film ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), makrogol 4000, titanijev dioksid (E 171) i talk.

Kako Tramundin retard izgleda i sadržaj pakiranja

Tramundin retard tablete su bijele do boje bjelokosti, duguljastog oblika, približne duljine 12 mm, s urezom s jedne strane. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija s 50 (5 x 10) tableta u blister (PVC/Al) pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Beč, Austrija

Proizvođač:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Medis Adria d.o.o., Buzinska cesta 58, 10 010 Zagreb – Buzin

Tel: 01 2303446

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.