

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**

**ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene 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 ZARACET i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET
3. Kako uzimati ZARACET
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZARACET
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

ZARACET sadrži kombinaciju dvije djelatne tvari protiv bolova (analgetici), tramadola i paracetamola, koji zajedno djeluju tako da ublažavaju umjerenu do jaku bol.

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje umjerene do jake boli u odraslih i adolescenata u dobi iznad 12 godina, u slučajevima kada liječnik procijeni da je to potrebno.

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

#### Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste alergični na tramadol i/ili paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako se liječite inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitorima) (određeni lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili još nije prošlo barem 14 dana od kada ste ih prestali primjenjivati
- ako imate teško oštećenje jetre
- ako bolujete od epilepsije (padavice) koja nije adekvatno kontrolirana lijekovima.

#### Upozorenja i mjere opreza

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

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže tramadol i/ili paracetamol
- ako imate problema s funkcijom jetre, jetrenu bolest ili primijetite žutu boju kože i bjeloočnica, što može upućivati na žuticu ili probleme 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 (padavice) ili ste već prije imali epileptičke napadaje, jer se rizik od napadaja može povećati
- ako ste nedavno imali ozljedu glave, bili u stanju šoka ili imate jake glavobolje s povraćanjem

- ako ste ovisni o bilo kojem lijeku, uključujući lijek protiv bolova (npr. morfij). Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek uzima kroz dulje vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te su potrebne veće doze. Kod bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijeka ili stvaranju ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.
- ako uzimate druge lijekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive, jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (pogledajte dio 2. **Drugi lijekovi i ZARACET**).
- bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoniniski 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 stanjem (pogledajte 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.

Ako primijetite izrazit umor, manjak apetita, jaku bol u trbuhu, mučninu, 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.

#### Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka ZARACET također može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku ZARACET ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebjavali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka ZARACET primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze

- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, no bolje Vam je nakon što ponovo uzmete lijek („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući i kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. **Ako prestanete uzimati ZARACET**).

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Ovaj lijek 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.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.**

#### **Djeca i adolescenti**

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

#### *Primjena u djece s problemima s disanjem*

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

#### **Drugi lijekovi i ZARACET**

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

**Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dopuštenu dnevnu dozu ovih djelatnih tvari.**

Ovaj lijek **ne smije** se koristiti istodobno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori, lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) (pogledajte dio 2. **Nemojte uzimati ovaj lijek**).

#### Istodobna primjena ovog lijeka i sljedećih lijekova se ne preporučuje:

- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije (padavice) i nekih vrsta bolova, poput napada jake boli živca u predjelu lica zvane trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin, pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli), čiji učinak pri primjeni ovog lijeka može biti smanjen.

#### Istodobno uzimanje ovog lijeka i sljedećih lijekova povećava rizik od nuspojava:

- triptani (lijekovi za liječenje migrene) ili određeni antidepresivi, jer ZARACET može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (pogledajte dio 4. **Moguće nuspojave**).
- lijekovi za smirenje, lijekovi za spavanje, drugi lijekovi protiv boli, kao što su morfij i kodein (primjenjuje se i za liječenje kašlja), baklofen (lijek za opuštanje mišića), lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, antidepresivi, lijekovi za liječenje alergija. Postoji mogućnost pojave omamljenosti ili nesvjestice. U slučaju tih nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika.
- antidepresivi, anestetici, neuroleptici (lijekovi koji mijenjaju stanje svijesti) ili bupropion (lijek koji pomaže prestanku pušenja). Povećava se rizik od pojave epileptičkih napadaja. Vaš liječnik će odrediti je li ovaj lijek prikladan za Vas.

- varfarin ili fenpropakumon (lijekovi protiv zgrušavanja krvi). Može doći do promjene učinka navedenih lijekova, a time i do krvarenja. Potrebno je obavijestiti svog liječnika ukoliko nastane bilo kakvo produljeno ili neočekivano krvarenje.
- gabapentin ili pregabalin (lijekovi za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatske boli)).
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (pogledajte dio 2.).

Istodobna primjena lijeka ZARACET i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena smije se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako se propiše ZARACET zajedno sa sedativnim lijekovima, Vaš liječnik mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Recite svom liječniku o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke svog liječnika. Bilo bi od pomoći informirati prijatelje ili rođake kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se svom liječniku ukoliko osjetite takve simptome.

Učinkovitost ovog lijeka može biti promijenjena ako istodobno uzimate:

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

Liječnik će odrediti je li primjena ovih lijekova zajedno s lijekom ZARACET za Vas sigurna.

#### **ZARACET s hranom, pićem i alkoholom**

ZARACET može izazvati omamljenost. Budući da alkohol može pojačati omamljenost, nemojte konzumirati alkohol dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o obroku.

#### **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

Budući da ovaj lijek sadrži tramadol, **ne smijete** ga uzimati u trudnoći.

Ukoliko ostanete trudni tijekom uzimanja ovog lijeka, prestanite ga uzimati i javite se svom liječniku.

#### Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja **ne smijete** uzeti **više od jedne ZARACET 37,5 mg/325 mg tablete** ili morate **prekinuti dojenje** ako ZARACET uzimate više puta dnevno.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može izazvati omamljenost i tako utjecati na Vaše sposobnosti upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili uređajima.

#### **ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete sadrže laktazu**

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

#### **ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete i ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene tablete sadrže natrij**

Ovi lijekovi sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati ZARACET**

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

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka ZARACET, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Dozu treba prilagoditi intenzitetu boli i osobnoj osjetljivosti na bol.  
Lijek treba uzimati u najnižoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina**

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete: Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, su dvije tablete odjednom. **Ne smijete uzeti više od 8 tableta na dan.**

ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene tablete: Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je jedna tableta. **Ne smijete uzeti više od 4 tablete na dan.**

Razdoblje između dva uzimanja lijeka **ne smije biti kraće od 6 sati**. Nemojte uzimati ZARACET češće nego Vam je propisao liječnik.

### Posebne skupine bolesnika

#### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika (u dobi iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Vaš liječnik može predložiti produljenje vremenskog razmaka između pojedinih doza.

#### *Bolesnici s oštećenjem jetre i/ili bubrega*

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre **ne smiju** uzimati ovaj lijek (pogledajte dio 2. **Nemojte uzimati ovaj lijek**). Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja jetre i/ili bubrega, Vaš liječnik bi mogao predložiti produljenje vremenskog razmaka između pojedinih doza.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne preporučuje primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

### **Način primjene**

Lijek se uzima kroz usta.

Tablete treba progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati.

Ako smatrate da je učinak lijeka ZARACET prejak (imate poteškoća s disanjem ili se osjećate jako omamljeno) ili preslab (bol je i dalje prisutna), obratite se svom liječniku.

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

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj pomoći, čak i ako se dobro osjećate, jer postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre. Ponesite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

### **Ako ste zaboravili uzeti ZARACET**

U slučaju da ste zaboravili uzeti ovaj lijek, bol će se vjerojatno opet pojaviti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, već lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

### **Ako prestanete uzimati ZARACET**

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

dulje vrijeme. Liječnik će Vas savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno snižavanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako ste uzimali ovaj lijek u duljem vremenskom razdoblju, može se pojaviti ovisnost. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja. Naime, neki bolesnici koji dulje vrijeme primjenjuju ovaj lijek u rijetkim se slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem. Kod tih osoba moguća je pojava uznemirenosti, tjeskobe, nervoze ili treskavice. Također je moguća pojava hiperaktivnosti, poteškoća sa spavanjem i problema s probavom. Vrlo mali broj ljudi dobije napad panike, halucinacije, neobične osjetne pojave kao što su svrbež, trnci i utrnulost udova te zujanje u ušima. Ukoliko se neki od gore navedenih simptoma pojave i kod Vas nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, javite 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 obratite liječniku i prestanite s uzimanjem ovog lijeka ako primijetite navedene ozbiljne nuspojave:**

- crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica, jezika ili vrata, poteškoće u disanju i/ili pad krvnog tlaka i osjećaj nesvjestice. Ako se to dogodi, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javite liječniku. Navedeno mogu biti znaci teške alergijske reakcije (angioedem, anafilaksija).
- osip koji izgleda poput meta, mjehure na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi. Ovo mogu biti znakovi ozbiljnih kožnih reakcija zvanih Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.

Druge moguće nuspojave:

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

- mučnina
- omaglica, omamljenost.

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

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u trbuhu, suha usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, tresavica
- smetenost, poremećaji sna, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, jako uzbuđenje).

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

- ubrzani puls ili povišenje krvnog tlaka, poremećaji učestalosti rada i srčanog ritma
- otežano i/ili bolno mokrenje
- reakcije na koži (npr. osip, koprivnjača)
- osjećaj trnaca, utrnulosti ili 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 gutanje, krv u stolici
- drhtanje, navale vrućine, bol u prsima, kratki dah (dispneja)
- promjene pretraga (pojava albumina u urinu, povišeni jetreni enzimi).

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- grčevi, poteškoće s usklađenošću pokreta
- ovisnost o lijeku. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (pogledajte dio 3. **Ako prestanete uzimati ZARACET**).
- delirij

- zamućenje vida, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj govora.

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjena razina šećera u krvi.

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod primjene lijekova koji sadrži samo tramadol ili samo paracetamol (djelatne tvari u lijeku ZARACET). Ukoliko se kod Vas pojave neke od navedenih nuspojava, obavijestite svog liječnika:

- osjećaj nesvjestice nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (može biti znak naglog pada krvnog tlaka)
- usporen rad srca (bradikardija), kolaps
- promjene apetita
- slabost mišića
- prestanak disanja
- promjene raspoloženja, promjene aktivnosti i zapažanja
- štucavica (nepoznata učestalost), pogoršanje postojeće astme
- nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih stanica što je vidljivo na rezultatima pretraga krvi
- ozbiljne kožne reakcije poznate kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip koji izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, s ili bez vrućice i simptoma nalik gripi)
- 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) (pogledajte dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET**)
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (nepoznata učestalost, pogledajte dio 2.).

**Ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku. U tom slučaju ovaj lijek više nikad ne smijete uzimati.**

### **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 ZARACET**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primijene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

ZARACET 37,5 mg/325 mg ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

ZARACET 75 mg/650 mg ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Lijek je potrebno čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. 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 koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što sadrži ZARACET

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su:

*Tabletna jezgra:* celuloza, prašak; prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol; triacetin; žuti željezov oksid (E172).

Jedna ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 650 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su:

*Tabletna jezgra:* celuloza, prašak; prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* graftirani kopolimer makrogolpoli (vinilnog alkohola); talk; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172).

### Kako ZARACET izgleda i sadržaj pakiranja

ZARACET 37,5 mg/325 mg je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta. Tableta je duljine 15,7 mm i širine 6,6 mm.

ZARACET 75 mg/650 mg je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta. Tableta je duljine 19,0 mm i širine 9,0 mm.

ZARACET 37,5 mg/325 mg: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

ZARACET 75 mg/650 mg: 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u travnju 2025.**