

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Zotramid 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid, paracetamol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Zotramid i za što se koristi

Zotramid je kombinacija dvaju analgetika, tramadola i paracetamola, koji zajedno djeluju tako da Vam uklanjaju bol.

Zotramid je namijenjen za uporabu u liječenju umjerene do jake boli, kada Vam je liječnik savjetovao da je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

Zotramid smiju uzimati samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Zotramid

Nemojte uzimati Zotramid:

- ako ste alergični na tramadol, paracetamol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, sredstvima za uklanjanje boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate i MAO-inhibitore (lijekovi koji se koriste u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali posljednjih 14 dana prije liječenja Zotramidom;
- ako bolujete od teške bolesti jetre;
- ako imate epilepsiju koja se s Vašim trenutnim liječenjem ne kontrolira adekvatno.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Zotramid.

Potrebna je posebna primjena opreza:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- ako imate poteškoća s jetrom ili bolest jetre, ili ako primijetite da Vam oči ili koža postaju žuti. To bi moglo navoditi na zaključak da je riječ o žutici ili problemima sa žučnim vodovima;
- ako imate bubrežnih problema;
- ako imate velikih poteškoća s disanjem, na primjer astmu ili teške plućne probleme;
- ako imate epilepsiju ili ste već imali napadaje ili konvulzije;
- ako ste nedavno pretrpjeli ozljedu glave, šok ili ste imali jake glavobolje s povraćanjem;
- ako ste ovisnik o nekom lijeku, uključujući i lijekove za uklanjanje boli, na primjer morfin;

- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli, koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin;
- ako ćete uskoro dobiti neki anestetik. Liječnika ili zubara obavijestite o tome da uzimate Zotramid.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Zotramid“)

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, o tome svakako obavijestite svojega liječnika. On tada može odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem:

Zotramid 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.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako imate neke od sljedećih simptoma tijekom uzimanja Zotramida: 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.

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 sindromom (vidjeti 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.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina zbog toga što njegova sigurnost i djelotvornost nije utvrđena u toj skupini.

Drugi lijekovi i Zotramid

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

Važna napomena: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Recite svom liječniku ukoliko uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol, tako da ne prekoračite maksimalnu dnevnu dozu. Zotramid ne smijete uzimati zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO-inhibitorima) (vidjeti dio "Nemojte uzimati Zotramid").

Ne preporučuje se uzimanje Zotramida sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (lijek koji se često koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli, kao što su jaki napadaji boli na licu, koji se nazivaju trigeminalnom neuralgijom),
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za uklanjanje boli). Postoji mogućnost da se smanji učinak uklanjanja boli.

Povećava se rizik od nuspojava ukoliko istodobno uzimate i:

- triptane (lijekovi za migrenu), ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, SSRI-e (lijekovi za depresiju). Ako nastupi smetenost, nemir, vrućica, znojenje, nekoordinirani pokreti

udova ili očiju, trzanje mišića koje ne možete kontrolirati, ili proljev, trebete se obratiti liječniku.

- lijekove za smirenje, tablete za spavanje, druge lijekove za uklanjanje boli, kao što su morfin i kodein (dolazi i kao lijek protiv kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove koji se koriste za sniženje krvnoga tlaka, antidepresive ili lijekove za liječenje alergija. Mogli biste biti pospani ili se osjećati malaksalo. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika.
- lijekove koji mogu uzrokovati napadaje poput nekih lijekova protiv depresije (antidepresive) ili lijekove za liječenje psihičkih poremećaja (antipsihotici). Rizik za napadaje se povećava ako te lijekove uzimate istodobno sa Zotramidom. Liječnik će Vam reći da li je Zotramid prikladan za Vas.
- određene antidepresive, Zotramid može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoninškog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”).
- anestetike, antipsihotike (lijekovi koji utječu na stanje svijesti), ili bupropion (pomoć pri prestajanju pušenja). Može se povećati rizik od napadaja. Liječnik će Vam reći, je li Zotramid za Vas prikladan lijek.
- varfarin ili fenoprokumon (lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi). Može se izmijeniti učinkovitost takvih lijekova, te nastupiti krvarenje. Svako dugotrajnije ili neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Učinkovitost Zotramida može se izmijeniti, ako uzimate:

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

Istovremena primjena Zotramida i sedativa poput benzodiazepina ili drugih sličnih lijekova povećava rizik od osjećaja mamurnosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobnu primjenu treba uzeti u obzir samo kad nisu mogući drugi načini liječenja.

Međutim, ako liječnik propiše Zotramid zajedno sa sedativima, liječnik će ograničiti dozu i trajanje liječenja.

Molimo, obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate te pažljivo poštuju dozu koju je preporučio liječnik. Korisno je osvijestiti svoje prijatelje ili rodbinu o gore navedenim znakovima i simptomima. Javite se liječniku ukoliko se jave navedeni simptomi.

Liječnik će Vam reći koji se lijekovi mogu uzimati sa Zotramidom.

Zotramid s hranom, pićem i alkoholom

Postoji mogućnost da se nakon uzimanja Zotramida osjećate pospano. Alkohol Vas može učiniti pospanima pa je najbolje da ga ne pijete za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

S obzirom na to da ovaj lijek sadrži tramadol, ne smijete ga uzimati tijekom trudnoće.

Ako zatrudnite tijekom liječenja sa Zotramidom, molimo Vas posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što nastavite uzimati tablete.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Zotramid više od jedanput tijekom dojenja ili ako ste uzeli Zotramid više od jedanput, trebete prestati dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zotramid Vas može učiniti pospanima, što može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili sigurnog rada sa alatima i na strojevima.

Zotramid sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Zotramid

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

Ukoliko liječnik nije propisao drugačije, preporučena početna doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina jesu 2 tablete.

Ukoliko je potrebno, mogu se prema preporuci liječnika uzeti dodatne doze. Najkraći vremenski interval između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati. Na dan ne smijete uzeti više od 8 filmom obloženih tableta Zotramida.

Liječnik Vam može povećati interval između doza

- ako ste stariji od 75 godina,
- ako imate problema s bubrežima, ili
- ako imate problema s jetrom.

Ne smijete uzimati ovaj lijek češće nego što Vas je uputio liječnik.

Primjena u djece

Ne preporučuje se uporaba u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene:

Tablete se uzimaju kroz usta.

Tablete progutajte cijele s dovoljno tekućine, ne smijete ih lomiti niti žvakati.

Ako mislite da je učinak Zotramida prejak (tj. osjećate se jako pospano ili imate otežano disanje) ili preslab (tj. ne uklanja Vam dovoljno bol), obratite se svom liječniku.

Trajanje liječenja

Zotramid trebate uzimati što je moguće kraće vrijeme.

Ako uzmete više Zotramida nego što ste trebali

U takvim slučajevima molimo da se odmah obratite liječniku ili ljekarniku, čak i onda ako se dobro osjećate.

Postoji rizik od oštećenja jetre, što se može kasnije pokazati.

Ako ste zaboravili uzeti Zotramid

Ako zaboravite uzeti tablete, postoji vjerojatnost da će se bolovi vratiti. Ne uzimajte dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze, već jednostavno nastavite uzimati tablete kao i prije.

Ako prestanete uzimati Zotramid

Općenito, kada liječenje Zotramidom prestane, neće biti naknadnih učinaka. No, u rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol mogu loše osjećati ako naglo prekinu liječenje (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"). Ako ste neko vrijeme uzimali Zotramid, a želite prestati, trebate razgovarati sa svojim liječnikom jer postoji mogućnost da Vam se tijelo na njega naviklo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 razviti kod svakoga.

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

- mučnina
- omaglica, pospanost.

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

- povraćanje, probavni problemi (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suha usta,
- svrbež, znojenje,
- glavobolja, drhtanje,
- smetenost, poremećaji spavanja, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, osjećaj dobrog raspoloženja).

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

- povećanje krvnog tlaka, osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca, poremećaji srčanog ritma,
- otežano ili bolno mokrenje, prisutnost proteina u mokraći (albuminurija)
- kožne reakcije (na primjer osipi, koprivnjača),
- bockanje, gubitak osjeta ili osjećaj utrnulosti u udovima, zvonjenje u ušima, nenamjerno trzanje mišića,
- depresija, noćne more, halucinacije (čuju se, vide i osjećaju stvari kojih zapravo nema), gubitak pamćenja,
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici (crna stolica),
- drhtanje, valovi vrućine, bol u prsima,
- poremećene vrijednosti nalaza funkcije jetre,
- otežano disanje.

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

- napadaji, poteškoće pri izvođenju koordiniranih pokreta, nesvjestica, sinkopa
- ovisnost o lijeku
- delirij
- zamućen vid, suženje zjenice (mioza)
- poremećaji govora
- pretjerano širenje zjenica (midrijaza).

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

- smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija),
- 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 Zotramid”).

Sljedeće nuspojave su se javile u osoba koje su primjenjivale lijekove koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol.

Ako se kod Vas javi neka od tih nuspojava dok uzimate Zotramid, o tome trebate obavijestiti liječnika:

- osjećaj malaksalosti pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost u mišićima, usporeno ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju..
- pri primjeni paracetamola zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija. U nekim se rijetkim slučajevima mogu razviti kožni osip, što ukazuje na alergijsku reakciju, sa iznenadnim oticanjem lica i vrata, poteškoćama pri disanju ili padom krvnoga tlaka i nesvjesticom. Ukoliko Vam se to dogodi, prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku. Lijek ne smijete ponovno uzimati.

U rijetkim slučajevima, uporabom lijeka poput tramadola možete postati ovisni o njemu zbog čega Vam je teško prestati ga uzimati.

U rijetkim se prilikama osobe koje su neko vrijeme uzimale tramadol, mogu osjećati loše, ako naglo prekinu liječenje. Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Mogu postati pretjerano aktivne, imati poteškoća pri spavanju, te želučane ili probavne poremećaje. Vrlo mali broj osoba može također dobiti napadaje panike, imati halucinacije, neuobičajene percepcije, kao što je svrbež, bockanje i utrnulost, te zujanje u ušima (tinitus).

Ako osjetite neku od tih tegoba nakon što ste prestali uzimati Zotramid, obratite se liječniku.

U iznimnim slučajevima krvne pretrage mogu otkriti određene abnormalne vrijednosti, na primjer, niski broj krvnih pločica, što može rezultirati krvarenjima iz nosa ili desni.

Primjena Zotramida zajedno s lijekovima koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. fenpropionon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako dugotrajno ili neočekivano krvarenje trebete odmah prijaviti liječniku.

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 Zotramid

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži lijek Zotramid

- Djelatne su tvari tramadolklorid i paracetamol.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.
- Drugi sastojci su:
- *jezgra tablete*: graftirani makrogolpoli (vinilni alkohol) kopolimer; prethodno geliran škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat;
- *film-ovojnica*: Opadry II Beige 85F97409 (poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E 171); Makrogol 3350; talk; željezov oksid žuti (E172); željezov oksid crveni (E172); željezov oksid crni (E172)).

Kako Zotramid izgleda i sadržaj pakiranja

Zotramid su filmom obložene tablete boje breskve, u obliku kapsula, širine oko 6,5 mm, duljine oko 15,6 mm i debljine 5,5-6,0 mm, s utisnutom oznakom T37,5 na jednoj strani i A325 na drugoj strani.

Zotramid tablete su dostupne u pakiranju od 20, 30, 50 ili 60 filmom obloženih tableta u prozirn timeru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

<logo nositelja odobrenja>

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.