

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Tramadol Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Farmal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Tramadol Farmal 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 svom liječniku ili ljekarniku
- Ovaj lijek je 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 su Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem
3. Kako uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU TRAMADOL FARMAL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM I ZA ŠTO SE KORISTE

Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem sadrže tramadol, opioid, koji djeluje na centralni živčani sustav i na taj način ublažava bol (analgetičko djelovanje). Koristi se u liječenju umjereno jake do jake boli.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TRAMADOL FARMAL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM

Nemojte uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem:

- ako ste preosjetljivi na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ukoliko uzimate MAO-inhibitore (skupina lijekova koji se koriste u liječenju depresije) ili ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem
- ukoliko imate epilepsiju koja nije kontrolirana na odgovarajući način
- kao zamjenu u liječenju sindroma ustezanja (skup simptoma uzrokovanih prekidom primjene lijeka)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (opiodima)

- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova može biti hladan znoj)
- ako bolujete od povišenog tlaka u lubanji (koji je posljedica ozljede glave ili bolesti mozga)
- ako imate problema s disanjem
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima jer tramadol može povećati rizik za nastanak napadaja
- ako imate bolest jetre ili bubrega

Prije uzimanja lijeka obavezno se savjetujte sa svojim liječnikom ukoliko se radi o nekoj od nabrojanih situacija.

Postoje izvještaji o nastanku epileptičkih napadaja u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači dnevna doza od 400 mg tramadola.

Imajte na umu da uzimanje Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Kada se lijek uzima dulje vrijeme njegova učinkovitost se može smanjiti, pa se moraju uzeti veće doze (razvijanje tolerancije).

U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijekova ili su ovisni o lijekovima, liječenje ovim lijek se provodi u kratkim vremenskim intervalima i pod strogim liječničkim nadzorom.

Molimo da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se za vrijeme liječenja Tramadol Farmal tabletama s produljenim oslobađanjem pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili.

Djeca

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

Drugi lijekovi i Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem

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

Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem se ne smiju uzimati zajedno s MAO-inhibitorima (skupina lijekova koji se koriste u liječenju depresije), niti unutar 14 dana od uzimanja MAO-inhibitora.

Analgetski učinak Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti ukoliko uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (za sprečavanje epileptičkih napadaja),
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (za ublažavanje boli)
- ondansetron (za sprečavanje mučnine).

Vaš liječnik će vam reći trebate li i u kojoj dozi možete uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako uz Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem uzimate lijekove koji također deprimiraju živčani sustav, poput lijekova za smirenje, lijekova za spavanje, drugih lijekova za ublažavanje bolova-npr. morfin ili kodein (koji je ujedno i lijek za kašalj) te alkohola. Možete osjetiti omaglicu ili nesvjesticu, o čemu obavezno obavijestite svog liječnika.

- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati ako uzimate Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem u isto vrijeme. Vaš liječnik će Vam reći da li su Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem prikladne za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive. Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem mogu stupiti u interakcije s ovim lijekovima i mogu se javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, nemir, pretjerano znojenje, nevoljno drhtanje, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C.
- ako uz Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi) npr. varfarin. Može doći do promijenjenog učinka ovih lijekova na zgrušavanje krvi što može rezultirati krvarenjima.

Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja ovim lijekom jer njihovo djelovanje može biti pojačano. Hrana nema učinka na Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem.

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.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnica jer nema dovoljno dokaza o sigurnosti primjene tramadola u trudnoći kod žena. Kronično uzimanje tramadola tijekom trudnoće može dovesti do privikavanja u nerođena djeteta, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

Tramadol se ne bi trebao uzimati tijekom dojenja. Male doze tramadola izlučuju se u mlijeko. Ukoliko se radi samo o jednokratnoj primjeni tramadola, obično nije potrebno prekidati dojenje. Obratite se liječniku za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati nuspojave poput ošamućenosti, omaglice i zamućenog vida koje mogu negativno utjecati na reakcije vozača i osoba koje upravljaju strojevima. Nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili upravljati strojevima ako osjetite da su Vam reakcije usporene.

3. KAKO UZIMATI TRAMADOL FARMAL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBADANJEM

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Doziranje treba biti prilagođeno intenzitetu Vaše boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti na bol. U pravilu primjenjuje se najniža učinkovita doza koja otklanja bol.

Ukoliko Vaš liječnik nije drugačije propisao, preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena početna doza iznosi 100 mg dva puta na dan, ujutro i navečer.

Ovisno o intenzitetu boli, i uz dogovor s liječnikom, doza se može povećati na jednu tabletu od 150 mg ili na jednu tabletu od 200 mg dva puta na dan.

Dnevna doza od 400 mg tramadolklorida općenito se ne bi trebala prekoračiti, osim ako liječnik ne procijeni da je potrebna primjena više doze, a ovisno o vrsti boli koja se ublažava.

Primjena u djeca

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

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti usporeno. U tom slučaju Vaš liječnik može preporučiti povećanje intervala između pojedinih doza.

Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem (insuficijencijom)/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškom jetrenom i/ili bubrežnom insuficijencijom ne smiju uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem.

Ako se kod Vas radi o blagoj ili umjerenoj insuficijenciji, Vaš liječnik može preporučiti povećanje intervala između doza.

Način primjene

Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem se uzimaju kroz usta. Tablete treba progutati cijele (ne smiju se lomiti ili žvakati) s dovoljno tekućine. Možete ih uzeti na prazan želudac ili uz obrok.

Koliko dugo smijete uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem?

Nemojte uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem dulje nego je neophodno. Ukoliko je potrebno dugotrajnije liječenje, Vaš liječnik će redovito provjeravati (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem tableta i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Ukoliko osjećate da je učinak tableta prejak ili preslab, recite to Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem nego što ste trebali

Ukoliko ste greškom uzeli još jednu dodatnu dozu, to neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu uzmite kao što je propisano.

Ako ste uzeli vrlo visoku dozu, može doći do povraćanja, pada tlaka, ubrzanog rada srca, suženja zjenica, kolapsa, poremećaja svijesti sve do kome, epileptičnih napada i poremećaja disanja sve do prestanka disanja. U takvim slučajevima potrebno je hitno pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem

Ukoliko ste zaboravili uzeti Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem, vjerojatno će se bol ponovo pojaviti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu već nastavite s dozom koju ste prethodno uzimali.

Ako prestanete uzimati Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem

Ako prerano prekinete ili prestanete s uzimanjem Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem, bol će se vjerojatno javiti. Kod malog broja bolesnika koji su uzimali Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem kroz duže razdoblje, može se pojaviti naknadni učinak. Mogu se javiti uznemirenost, tjeskoba, nervoza, drhtanje, hiperaktivnost, problemi sa spavanjem, poremećaji probave, želučane smetnje. Kod vrlo malo ljudi mogu se javiti napadaji panike, halucinacije, abnormalni osjećaji kao što su trnci, izostanak osjeta ili zvonjava u ušima (tinitus).

Ukoliko imate bilo koji od ovih simptoma nakon prestanka uzimanja Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem, savjetujte se s vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga .

Ukoliko se pojave simptomi alergijske reakcije kao što je oteklina lica, jezika i/ili grla, i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem, obratite se odmah Vašem liječniku.

Ako se Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem uzimaju dulje vrijeme, rijetko se može se razviti ovisnost. Nakon prestanka uzimanja Tramadol Farmal tableta s produljenim oslobađanjem može se pojaviti reakcija ustezanja (simptomi kao posljedica prestanka uzimanja lijeka, poput uznemirenosti, tjeskobe, nervoze, nesаницe, probavnih tegoba, nevoljnog drhtanja, halucinacije, šum u uhu, trnci i bockanje u udovima).

Ostale moguće nuspojave:

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

- mučnina
- omaglica

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- glavobolja, ošamućenost
- povraćanje, zatvor, suha usta
- znojenje
- iscrpljenost

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju (lupanje srca, ubrzan rad srca, osjećaj nesvjestice ili kolaps.
- nagon na povraćanje, želučani problemi (osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i proljev
- kožne promjene (npr. svrbež, crvenilo kože, urtikarija)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):

- promjene teka, poremećaji osjeta (npr. svrbež, trnci, izostanak osjeta), drhtanje, usporeno disanje, napadaji, grčevi mišića, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa).
- usporeno disanje, posebice ako se prekorači preporučena doza ili se istodobno uzimaju lijekovi koji usporavaju funkcije mozga
- usporen rad srca, porast krvnog tlaka
- halucinacije, zbunjenost, poremećaji spavanja, tjeskoba, noćne more.
- promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno loš osjećaj), promjene aktivnosti (obično smanjena aktivnost, povremeno povećana), promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u prosuđivanju
- zamagljen vid
- kratak dah, pogoršanje astme,
- slabost mišića
- poremećaji mokrenja (otežano mokrenje, zadržavanje mokraće)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10000 bolesnika):

- porast vrijednosti jetrenih enzima

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- smanjene vrijednosti šećera u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koje nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI TRAMADOL FARMAL TABLETE S PRODULJENIM OSLOBAĐANJEM

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem sadrže

Djelatna tvar je tramadol klorid. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 100 mg, 150 mg ili 200 mg tramadol klorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilceluloza, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat

Kako Tramadol Farmal tablete s produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja

Tramadol Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem su gotovo bijele, okrugle bikonveksne tablete. Pakirane su u PVC/Al blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Tramadol Farmal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem su gotovo bijele tablete, kapsulastog oblika. Pakirane su u PVC/Al blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Tramadol Farmal 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem su gotovo bijele tablete, kapsulastog oblika. Pakirane su u PVC/Al blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2015.