

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

TORAM 50 mg kapsule

tramadol

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 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 su Toram kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Toram kapsule
3. Kako uzimati Toram kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Toram kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU TORAM KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

Toram kapsule sadrže djelatnu tvar tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Toram kapsule se koriste za liječenje umjerene do jake boli, npr. boli kod povreda (rane, prijelomi), teže neuralgije, boli vezane uz tumore i srčani udar, boli kod dijagnostičkih i terapijskih postupaka. Koristite ih samo kada ih propiše liječnik.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TORAM KAPSULE

Nemojte uzimati Toram kapsule:

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate lijekove koji se zovu MAO inhibitori (lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u zadnjih 14 dana (pogledajte dio Drugi lijekovi i Toram kapsule)
- ako bolujete od epilepsije i dobro ju ne kontrolirate lijekovima
- ako ste u većim količinama uzeli alkohol, lijekove za spavanje, lijekove protiv boli ili druge lijekove koji utječu na središnji živčani sustav (lijekovi koji utječu na raspoloženje)
- kao zamjenu kod odvikavanja od opijata

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Toram kapsule.

Budite oprezni s Toram kapsulama:

- ako mislite da ste ovisni o drugim opioidnim analgeticima
- ako imate poremećaj svijesti (nesvjestica)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova stanja šoka može biti hladan znoj)
- ako imate povišen tlak u mozgu (moguće nakon povrede glave ili uslijed bolesti mozga)

- ako imate poteškoće u disanju
- ako imate sklonost epileptičnim napadajima
- ako bolujete od bolesti bubrega ili jetre

U ovakvim slučajevima molimo da prije uzimanja lijeka kontaktirate svog liječnika.

Zabilježena je pojava epileptičkih napadaja u nekih bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama. Rizik se povećava ako je ukupna dnevna doza veća od 400 mg što je maksimalna preporučena dnevna doza.

Treba imati na umu da Toram kapsule mogu izazvati fizičku i psihičku ovisnost. Ako se uzimaju dulje vrijeme, njihova se učinkovitost može smanjiti što dovodi do uzimanja sve većih doza. U bolesnika koji su skloni zlouporabi lijekova ili ovisnosti o lijekovima, liječenje Toram kapsulama treba trajati kratko i pod strogim liječničkim nadzorom.

Molimo da obavijestite svog liječnika ako se za vrijeme liječenja Toram kapsulama pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se pojavili.

Drugi lijekovi i Toram kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Uzimanje nekih lijekova zajedno s Toram kapsulama može utjecati na njihovu učinkovitost ili povećati rizik za nuspojave.

Toram kapsule se ne smiju uzimati istodobno s MAO inhibitorima (skupina lijekova za liječenje depresije).

Učinak Toram kapsula na ublažavanje boli može biti smanjen, a djelovanje skraćeno ako istodobno uzimate lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (za liječenje epilepsije)
- pentazocin, nalbufin ili buprenorfin (za bolove)
- ondansetron (protiv mučnine)

U tom će slučaju liječnik odlučiti trebate li uzimati Toram kapsule i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako istodobno koristite alkohol, sedative, lijekove za spavanje te druge lijekove za ublažavanje boli poput morfija ili kodeina (također se koristi i za kašalj). Možete se osjećati omamljeno ili imati nesvjesticu. Ako se to dogodi, obratite se liječniku;
- ako koristite određene antidepressive. Toram kapsule mogu stupiti u interakcije s tim lijekovima stoga se mogu javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmične kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete očiju, nemir, pretjerano znojenje, tremor, pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C;
- ako koristite lijekove koji mogu uzrokovati epileptične napadaje, poput nekih antidepressiva ili antipsihotika. Rizik za epileptične napadaje se povećava ako te lijekove uzimate istodobno s Toram kapsulama. Vaš liječnik će Vam reći jesu li Toram kapsule prikladne za Vas;
- ako istodobno koristite lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin) budite više na oprezu radi povećanog rizika od krvarenja.

Toram kapsule s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja Toram kapsulama zbog mogućnosti povećanja njihova učinka. Hrana ne utječe na djelovanje lijeka.

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.

Nije utvrđena sigurnost upotrebe tramadola tijekom trudnoće, stoga Toram kapsule ne treba koristiti tijekom trudnoće.

Visoke doze ili produžena upotreba tijekom trudnoće mogu dovesti do razvoja ovisnosti u nerođena djeteta, a kao posljedica može doći do sindroma ustezanja nakon djetetova rođenja.

Treba imati na umu da se tramadol u malim količinama izlučuje u mlijeku, stoga se ne preporučuje korištenje Toram kapsula u periodu dojenja.

Ako se radi o jednokratnoj primjeni lijeka, obično nije potrebno prekidati dojenje. Pitajte za savjet svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Toram kapsule mogu uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamagljen vid te stoga utjecati na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, nemojte upravljati vozilima ili strojevima, nemojte upotrebljavati električne alate, te nemojte raditi ako ste nestabilni.

Toram 50 mg kapsule sadrže metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti).

3. KAKO UZIMATI TORAM KAPSULE

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.

Kapsule su namijenjene za primjenu kroz usta. Treba ih progutati cijele, bez lomljenja ili žvakanja, s dosta tekućine. Kapsule se mogu uzimati neovisno o obrocima.

Doziranje treba biti prilagođeno intenzitetu Vaše boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti na bol. U principu treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu koja otklanja bol. Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli:

Jedna ili dvije Toram kapsule (što odgovara 50 mg – 100 mg). Ako je potrebno Vaš liječnik može prepisati drugačije odgovarajuće doziranje.

Nemojte uzeti više od 8 kapsula (400 mg) u jednom danu, osim ako Vam liječnik nije izričito naglasio da možete.

Primjena u djece i adolescenata:

Toram kapsule ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

Adolescenti uzimaju jednu ili dvije Toram kapsule (što odgovara 50 mg – 100 mg). Ako je potrebno Vaš liječnik može prepisati drugačije odgovarajuće doziranje.

Nemojte uzeti više od 8 kapsula (400 mg) u jednom danu, osim ako Vam liječnik nije izričito naglasio da možete.

Stariji bolesnici:

U bolesnika starijih od 75 godina izlučivanje tramadola može biti sporije, stoga liječnik može povećati vremenske intervale između pojedinih doza.

Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/na dijalizi:

Bolesnici s teško narušenom funkcijom jetre ili bubrega ne bi trebali uzimati Toram kapsule.

Ako se radi o blagoj do umjereno narušenoj funkciji jetre ili bubrega, liječnik može povećati vremenske intervale između doza.

Kako i kada biste trebali uzeti Toram kapsule

Kapsule uvijek progutajte cijele s dovoljnom količinom tekućine. Možete ih uzeti na prazan želudac ili s jelom.

Koliko dugo smijete uzimati Toram kapsule

Nemojte uzimati lijek dulje nego što je neophodno. Ako liječenje treba biti dugotrajnije, liječnik će redovito u kraćim intervalima procjenjivati potrebu nastavka liječenja (po potrebi uz kraće prekide uzimanja lijeka).

Ako imate osjećaj da je djelovanje Toram kapsula prejako ili preslabo, javite se liječniku.

Ako uzmete više Toram kapsula nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli dodatnu dozu lijeka, ništa se neće dogoditi. Sljedeću dozu uzmite kako je propisano. Međutim, ako ste uzeli bitno veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite liječniku. Mogu se pojaviti sljedeći znaci predoziranja: povraćanje, poremećaj svijesti, konvulzije, pad krvnog tlaka, ubrzano lupanje srca, uske zjenice, otežano ili plitko disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Toram kapsule

Ako ste zaboravili uzeti Toram kapsulu, bol se može vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek kako je propisano.

Ako prestanete uzimati Toram kapsule

Ako prerano prestanete s uzimanjem Toram kapsula bol će se vjerojatno ponovo javiti. Ako želite prekinuti uzimanje Toram kapsula zbog nuspojava, obratite se liječniku.

Neki bolesnici koji su uzimali tramadol kroz duže razdoblje mogu se osjećati loše ako naglo prestanu uzimati lijek.

Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza, drhtanje, smetenost, pretjerana aktivnost, poremećaj spavanja te želučane i probavne smetnje. U vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, paranoja, osjećaj gubitka identiteta, halucinacije te abnormalni osjećaji, kao što su svrbež, trnci, izostanak osjeta ili zujanje u ušima (tinitus).

Ako se neka od navedenih nuspojava javi nakon prestanka uzimanja Toram kapsula, posavjetujte se s liječnikom.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Učestalost pojavljivanja nuspojava definira se kao:

vrlo često (*u više od 1 osobe na 10 osoba koje uzimaju lijek*)

često (*u 1-10 osoba na 100 osoba koje uzimaju lijek*)

manje često (*u 1-10 osoba na 1000 osoba koje uzimaju lijek*)

rijetko (*u 1-10 osoba na 10000 osoba koje uzimaju lijek*)

vrlo rijetko (*u manje od 1 osobe na 10000 osoba koje uzimaju lijek*)

Prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku:

- ako dobijete alergijsku reakciju, npr. teškoće disanja, piskutanje pri disanju, oticanje (javlja se rijetko)
- ako primijetite oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili teškoće gutanja ili urtikariju, zajedno s teškoćama pri disanju (javlja se rijetko)
- ako razvijete šok/iznenadni cirkulatorni kolaps (javlja se rijetko)

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Najčešće nuspojave su mučnina i omaglica koje se javljaju u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek.

Srčani poremećaji

Manje često: utjecaj na srce i cirkulaciju (lupanje srca, ubrzan rad srca, nesvjestica, gubitak svijesti) što je češće u bolesnika u stojećem položaju ili kod fizičkog opterećenja.

Rijetko: usporen rad srca, povišen krvni tlak

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: omaglica

Često: glavobolja, omamljenost

Rijetko: promjene apetita, poremećaj osjeta (svrbež, bockanje, gubitak osjeta), drhtanje, usporeno disanje, epileptički napadaji, grčevi mišića, nekoordinirani pokreti, prolazni gubitak svijesti (sinkopa)

Ako se prekorače preporučene doze ili se istodobno uzimaju lijekovi koji djeluju usporavajuće na funkciju mozga, može doći do usporavanja disanja.

Epileptički napadaji mogu se javiti uglavnom uz visoke doze tramadola ili prilikom istodobnog uzimanja tramadola s lijekovima koji mogu potaknuti napadaje.

Psijatrijski poremećaji

Rijetko: halucinacije, smetenost, poremećaj spavanja, tjeskoba, noćne more

Psijološki učinci tramadola ovise o bolesnikovoj osobnosti i duljini uzimanja lijeka. Mogu se javiti kao promjene raspoloženja (uglavnom dobro raspoloženje, povremeno iritabilnost), promjene aktivnosti (uglavnom usporena aktivnost, ali ponekad hiperaktivnost), poremećena sposobnost donošenja odluka što može dovesti do grešaka u prosuđivanju.

Može se javiti ovisnost.

Poremećaji oka

Rijetko: zamagljen vid

Poremećaji dišnog sustava:

Rijetko: kratak dah (dispneja)

Zabilježeni su slučajevi pogoršanja astme, no nije utvrđeno jesu li bili uzrokovani tramadolom.

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: mučnina

Često: povraćanje, zatvor, suha usta

Manje često: nagon na povraćanje, osjećaj težine u želucu, nadutost, proljev

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: znojenje

Manje često: kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava

Rijetko: mišićna slabost

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: porast vrijednosti jetrenih enzima

Poremećaj bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: otežano ili bolno mokrenje, smanjeno mokrenje

Opći poremećaji

Često: umor

Rijetko: alergijske reakcije (npr. poteškoće disanja, hripavosti, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile u vrlo rijetkim slučajevima.

Odmah se obratite liječniku ako se pojave simptomi kao što su oteklina lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće u gutanju ili osip kože s poteškoćama disanja u isto vrijeme.

Zabilježeni su slučajevi poremećaja govora i proširenih zjenica.

Ako se Toram kapsule uzimaju dulje vrijeme, može se javiti ovisnost, iako je rizik vrlo mali.

Kada se liječenje tramadolom prekine, mogu se javiti simptomi ustezanja (vidi u dijelu „Ako prestanete uzimati Toram kapsule“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI TORAM KAPSULE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i 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 Toram kapsule sadrže

Djelatna tvar je tramadol. Jedna kapsula sadrži 50 mg tramadolklorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

Jezgra: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat;

Kapsula:

Kapica: željezov oksid, žuti (E172); boja Indigo Carmine (E132); titanijev dioksid (E171); natrijev laurilsulfat; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; voda, pročišćena; želatina;

Tijelo: željezov oksid, žuti (E172); titanijev dioksid (E171); natrijev laurilsulfat; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; voda, pročišćena; želatina;

Kako Toram kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Toram su zeleno-žute tvrde želatinske kapsule, punjene bijelim do gotovo bijelim praškom. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 kapsula u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

rujnu 2016.