

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ Tramcet

37,5mg+325mg

filmom obložene tablete

tramadol+paracetamol

Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjednosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Možete pomoći prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koju ste možda iskusili, svom ljekaru ili farmaceutu.

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete da koristite ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Ovaj lijek treba uzimati onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut.
- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Pitajte svog ljekara ako Vam je potrebno više informacija ili savjet.
- Ako se pojave neka neželjena djelovanja, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom. To uključuje bilo koje moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu.
- Morate razgovarati sa ljekarom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon preporučenog trajanja liječenja.

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je lijek Tramcet i za šta se koristi
2. Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Tramcet filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Tramcet filmom obložene tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Tramcet filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je lijek Tramcet i za šta se koristi

Šta sadrže Tramcet filmom obložene tablete?

Aktivne supstance Tramcet filmom obloženih tableta su tramadol i paracetamol. Tramcet pripada grupi lijekova koji se nazivaju analgetici.

Za šta se koriste Tramcet filmom obložene tablete?

Tramcet se koristi u liječenju umjereno jake do jake boli kada Vaš ljekar smatra da je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola.

Upotreba lijeka Tramcet mora biti ograničena na bolesnike kod kojih se smatra da umjerena ili jaka bol zahtijeva kombinaciju tramadola i paracetamola. Lijek Tramcet mogu uzimati samo odrasli i adolescenti iznad 12 godina starosti.

2. Šta je potrebno znati prije nego počnete uzimati Tramcet filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Tramcet filmom obložene tablete

- ako se nakon uzimanja tramadola ili paracetamola ili neke od pomoćnih supstanci javi alergijska reakcija (npr. osip na koži, oteklina lica, hripavost ili poteškoće u disanju)
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi koji se uzimaju kod depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste ih uzimali tokom 14 dana prije uzimanja lijeka Tramcet
- ako bolujete od ozbiljnog poremećaja jetre

- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontroliše

Budite oprezni sa Tramcet filmom obloženim tabletama

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol
- ako imate probleme sa jetrom ili jetrenu bolest ili ako ste opazili da Vaše oči ili koža postaju žuti. To može sluti na žuticu ili probleme sa žučnim putevima
- ako imate probleme sa bubrežima
- ako imate ozbiljne poteškoće sa disanjem, npr. astmu ili ozbiljne plućne probleme
- ako bolujete od epilepsije ili ste već pretrpjeli grčeve ili napadaje
- ako ste nedavno pretrpjeli povredu glave, bili u šoku ili imali ozbiljnu glavobolju povezanu sa povraćanjem
- ako ste ovisni o drugim lijekovima uključujući i analgetike, kao npr. morfij
- ako uzimate druge lijekove za liječenje boli koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete uzeti anestetik, recite Vašem ljekaru ili zubaru da uzimate Tramcet.

Molimo da obavijestite Vašeg ljekara ukoliko se za vrijeme liječenja Tramcet filmom obloženim tabletama pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Ljekar će tada odlučiti da li trebate nastaviti sa uzimanjem tog lijeka.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Tramcet

Kažite ljekaru ili farmaceutu ukoliko koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao ljekar ili ste ih nabavili sami.

Važno: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Da ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu, recite Vašem ljekaru ukoliko uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol.

Tramcet ne smijete koristiti sa MAO inhibitorima (vidi poglavlje „Nemojte uzimati Tramcet“).

Nije preporučljivo uzimati Tramcet sa sljedećim lijekovima:

Analgetski efekat Tramcet filmom obloženih tableta mogao bi oslabiti, a dužina trajanja djelovanja se skratiti ukoliko uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih aktivnih supstanci:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta boli kao što je jak napad boli živca u predjelu lica koji se zove trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi opioidnog tipa za liječenje bolova).

Opasnost od nuspojava se povećava, ako uzimate:

- triptane (za migrenu) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, „SSRI“ (za depresiju). Ako osjećate smetenost, nemir, groznicu, znojenje, neusklađenost pokreta udova ili očiju, nekontrolisano trzanje mišića ili imate proljev, trebali biste se obratiti ljekaru.
- sredstva za umirenje, tablete za spavanje, druge analgetike kao morfij ili kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za sniženje krvnog pritiska, lijekove za liječenje depresije ili lijekove za alergiju. Možete osjećati pospanost ili nesvjesticu. Obavijestite ljekara ukoliko se to dogodi.
- lijekove za liječenje depresije, anestetike, neuroleptike (lijekovi koji djeluju na stanje svijesti) ili bupropion (daje se kod odvikavanja od pušenja). Može se povećati opasnost od povećanja napadaja. Ljekar će Vam reći da li je lijek Tramcet podesan za Vas.
- varfarin ili fenpropukumon (sredstva protiv grušanja krvi). Djelovanje tih lijekova bi moglo imati štetno djelovanje na grušanje krvi i moglo bi se pojaviti krvarenje. Ukoliko se desi dugotrajno i neočekivano krvarenje, odmah obavijestite svog ljekara.

Djelotvornost Tramcet filmom obloženih tableta se može promijeniti ako uzimate:

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

Ljekar će Vam reći koje lijekove možete sa sigurnošću uzeti zajedno sa Tramcet filmom obloženim tabletama.

Uzimanje Tramcet filmom obloženih tableta sa hranom i pićem

Nakon uzimanja Tramcet filmom obloženih tableta možete osjećati pospanost. Još veću pospanost možete osjetiti ako ste pili alkohol, pa se preporučuje da ne pijete alkohol za vrijeme uzimanja Tramcet filmom obloženih tableta.

Trudnoća i dojenje

Za vrijeme trudnoće ne biste trebali uzimati Tramcet filmom obložene tablete.

Ukoliko ste ostali trudni u vrijeme kada ste uzimali Tramcet filmom obložene tablete, molimo da se posavjetujete sa Vašim ljekarom prije nego nastavite sa njegovim uzimanjem.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

3. Kako uzimati Tramcet filmom obložene tablete

Vaš ljekar će odrediti kako ćete uzimati Tramcet filmom obložene tablete. Ako niste sasvim sigurni, trebate se savjetovati sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Tramcet filmom obložene tablete biste trebali uzimati što je moguće kraće.
Nije preporučljiva upotreba kod djece mlađe od 12 godina.

Ukoliko ljekar ne propiše drugačije, uobičajena početna doza kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti su 2 tablete. Ukoliko je potrebno sljedeća doza se može uzeti prema preporuci Vašeg ljekara. Najkraće vrijeme između uzimanja doza mora biti najmanje 6 sati.

Ne uzimajte više od 8 Tramcet filmom obloženih tableta dnevno.

Ne uzimajte Tramcet filmom obložene tablete češće nego Vam je ljekar prepisao. Ljekar može povećati vrijeme uzimanja između doza:

- ako ste stariji od 75 godina
- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate probleme s jetrom

Način uzimanja:

Tablete se uzimaju na usta.

Tablete progutajte s dovoljnom količinom tečnosti. Tablete se ne smiju lomiti ili žvakati.

Obratite se svom ljekaru ako smatrate da je efekat Tramcet filmom obloženih tableta prejak (ako se osjećate vrlo pospano ili imate probleme s disanjem) ili preslab (ako osjećate nedovoljno ublaženje boli).

Šta ako ste uzeli previše Tramcet filmom obloženih tableta?

U ovakvim slučajevima odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu, čak i ako se dobro osjećate. Postoji opasnost od oštećenja jetre koje se kasnije može pokazati.

Šta ako zaboravite uzeti Tramcet filmom obložene tablete?

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerojatno vratiti. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s uzimanjem tableta kao prije.

Ako prestanete s liječenjem Tramcet filmom obloženim tabletama

Ako prestanete s uzimanjem Tramcet filmom obloženih tableta, naknadni efekat se neće pojaviti. U rijetkim se slučajevima pacijenti, koji su uzimali tramadol, mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje (vidi poglavlje 4. „Moguća nuspojave“). Ako ste neko vrijeme uzimali Tramcet filmom obložene tablete i želite prekinuti s uzimanjem zbog navikavanja, trebali biste se obratiti Vašem ljekaru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, Tramcet filmom obložene tablete mogu uzrokovati nuspojave.

Vrlo često: više od 1 u 10 liječenih pacijenata

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

Često: manje u 1 od 10, ali više u 1 od 100 liječenih pacijenata

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suhoća usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji u spavanju, promjene raspoloženja (tjeskoba, razdražljivost)

Manje često: manje od 1 u 100, ali više od 1 u 1000 liječenih pacijenata

- povećanje pulsa ili krvnog pritiska, poremećaji učestalost rada ili ritma srca
- poteškoće ili bol pri mokrenju
- kožne reakcije (osip)

Rijetko: manje od 1 u 1000, ali više od 1 u 10 000 liječenih pacijenata

- grčevi, poteškoće s usklađenošću pokreta
- ovisnost o lijeku
- zamućen vid

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjenje nivoa šećera u krvi

Pacijenti su prijavili sljedeće nuspojave uočene pri upotrebi lijekova koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol. Trebate obavijestiti Vašeg ljekara ukoliko ste opazili neku od navedenih nuspojava za vrijeme uzimanja Tramcet filmom obloženih tableta:

- ako osjećate klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, usporeni rad srca, nesvjesticu, promjene u apetitu, slabost u mišićima, sporije ili brže disanje, promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju, pogoršanje postojećeg astmatskog stanja
- u rijetkim slučajevima može se pojaviti crvenilo kože sa iznenadnim otokom lica i vrata, poteškoće u disanju ili pad krvnog pritiska i nesvjestica. Ukoliko se to dogodi, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se javite Vašem ljekaru. Lijek više ne smijete uzimati.

Uzimajući lijekove kao tramadol, u rijetkim slučajevima se može javiti ovisnost o lijeku i poteškoća da se odviknete od njegovog uzimanja. Pacijenti koji su neko vrijeme uzimali tramadol i naglo prekinuli s liječenjem, u rijetkim se prilikama mogu osjećati loše. Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu,

razdražljivost ili nesigurnost. Mogu postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj pacijenata može imati napade panike, halucinacije, svrbež, osjećati trnce, imati izostanak osjeta, zujanje u ušima (tinitus). Ako ste imali bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja Tramcet filmom obloženih tableta, molimo da se obratite svom ljekaru.

U izuzetnim prilikama analiza krvi može pokazati izvjesne nepravilnosti, npr. nizak broj trombocita, a što može dovesti do krvarenja iz nosa ili krvarenja desni.

Upotreba Tramcet filmom obloženih tableta s lijekovima kao što su fenoprokumon ili varfarin, može povećati opasnost od krvarenja. Odmah se obratite svom ljekaru ukoliko se desi dugotrajno ili neočekivano krvarenje.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Tramcet filmom obložene tablete

Tramcet filmom obložene tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Tramcet filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije baciti u odvod ili posudu za otpatke. Upitajte svog farmaceuta kako se riješiti lijeka nakon što Vam više nije potreban. Time pomažete pri zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije o lijeku

Što sadrže Tramcet filmom obložene tablete?

Aktivne supstance su tramadolhidrohlorid i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 37.5 mg tramadolhidrohlorida i 325 mg paracetamola.

U Tramcet filmom obloženim tabletama su sadržane sljedeće pomoćne supstance:

Jezgra tablete

Mikrokristalna celuloza, nisko substituirana hidroksipropil celuloza, hidroksipropil celuloza, koloidalni silicij, magnezij stearate.

Ovojnica tablete

Hipromeloza, makrogol 6000, titan dioksid (E171), talk, žuti željezo oksid (E172), povidon.

Sadržaj pakovanja

2 Al/PVC blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

3 Al/PVC blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Ime i adresa proizvođača i nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp), u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Tramcet 37,5 mg/ 325 mg x 20 ftbl: 04-07.3-1-5366/16; 13.03.2017.

Tramcet 37,5 mg/ 325 mg x 30 ftbl: 04-07.3-1-5367/16; 13.03.2017.