

## Navodilo za uporabo

### ZARACET 75 mg/650 mg filmsko obložene tablete tramadolijev klorid/paracetamol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo ZARACET in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ZARACET
3. Kako jemati zdravilo ZARACET
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ZARACET
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo ZARACET in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo ZARACET vsebuje kombinacijo dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje lajša bolečino.

Zdravilo ZARACET je namenjeno zdravljenju srednje močnih do močnih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo ZARACET je primerno samo za odrasle in mladostnike, stare 12 let in starejše.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ZARACET**

##### **Ne jemljite zdravila ZARACET:**

- če ste **alergični** na tramadolijev klorid, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), pojavi se npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza, sopenje in težave z dihanjem,
- v primeru akutne zastrupitve **z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečin, opioidi ali drugimi psihotropnimi zdravili** (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustvovanje)
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali **zaviralce monoaminooksidaze (MAO)** (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate hudo **jetrno okvaro**,
- če imate **epilepsijo**, ki ni zadostno nadzorovana z zdravili, ki jih trenutno jemljete.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila ZARACET se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo tramadol in/ali paracetamol,
- če imate bolezen jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčevodih,

- če imate težave z ledvicami,
- če imate težave z dihanjem, npr. astmo ali druge resne bolezni pljuč,
- če imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade, ali če jemljete zdravila, ki znižujejo prag za nastanek le-teh
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, stanje šoka ali če imate hude glavobole, ki jih spremlja bruhanje, ste nagnjeni h konvulzivnim motnjam, imate motnje zavesti neznanega vzroka,
- če ste odvisni od katerih koli zdravil, vključno z zdravili za lajšanje bolečine (npr. morfin),
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestetik, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo ZARACET,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte »Druga zdravila in zdravilo ZARACET«).

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

**Če med jemanjem zdravila ZARACET opazite pri sebi katero koli od zgornjih navedb ali če glede njih niste prepričani, se o tem posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval glede nadaljnje uporabe tega zdravila.**

Če se med jemanjem zdravila ZARACET pojavi kateri koli od naslednjih simptomov huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak lahko to pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninški sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

#### *Motnje dihanja v spanju*

Zdravilo ZARACET lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo je namenjeno le odraslim in mladostnikom, starejšim od 12 let.

#### *Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem*

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

#### **Druga zdravila in zdravilo ZARACET**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Zdravilo ZARACET vsebuje paracetamol in tramadol. Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero koli zdravilo, ki vsebuje paracetamol in/ali tramadol, da ne presežete največjega dnevnega odmerka.**

**Zdravila ZARACET ne smete jemati skupaj z zaviralci monoaminoksidaze (MAO); to so zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila ZARACET«).**

**Zdravila ZARACET ni priporočljivo jemati skupaj z naslednjimi učinkovinami**

- s karbamazepinom (zdravilo za zdravljenje epilepsije in nevralgije trigeminusa (močni napadi bolečine na obrazu)).
- z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (drugi opioidi, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine; sočasna uporaba z zdravilom ZARACET lahko zmanjša njihov učinek).

Sočasna uporaba zdravila ZARACET in sedativov, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, povečujejo tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in so lahko življenjsko nevarne.

Zaradi tega lahko pride sočasna uporaba v poštev le, če ni drugih možnosti zdravljenja.

Če pa zdravnik predpiše zdravilo ZARACET skupaj s sedativi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh sedativih, ki jih jemljete, in glede odmerjanja natančno upoštevajte zdravnikova priporočila. Koristno bi bilo obvestiti prijatelje ali sorodnike, da se zavedajo zgoraj navedenih znakov in simptomov. Če občutite takšne simptome, se obrnite na zdravnika.

**Sočasna uporaba zdravila ZARACET in naslednjih zdravil lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov:**

- triptani (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI; zdravila za zdravljenje depresije). Če opazite pri sebi znake kot so zmedenost, vznemirjenost, zvišana telesna temperatura, potenje, motena usklajenost gibanja okončin ali oči, nenadzorovano trzanje mišic ali driska, se posvetujte z zdravnikom.
- pomirjevala, uspavala, zdravila za lajšanje bolečin, kot sta morfin ali kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), talidomid (imunomodulator in zdravilo za zdravljenje raka) z zdravili za zniževanje krvnega tlaka, antidepresivi, zdravili za zdravljenje alergij. Obstaja možnost pojava stuporja (odrevenelost z odsotnostjo psihomotorične aktivnosti in odzivnosti ob jasni zavesti) ali nezavesti. Obvestite zdravnika, če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov.
- antidepresivi, anestetiki, nevroleptiki (zdravila, ki vplivajo na duševno stanje) ali bupropionom (zdravilo, ki se uporablja za odvajanje od kajenja). Lahko se poveča tveganje za epileptične napade. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo ZARACET primerno za vas.
- nekateri antidepresivi. Lahko pride do serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- varfarin ali fenpropukumon (zdravili proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite svojega zdravnika.
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

**Učinkovitost zdravila ZARACET se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:**

- z metoklopramidom, domperidonom in ondansetronom (zdravila proti slabosti in bruhanju)

- s holestiraminom (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi)

Vaš zdravnik bo presodil, ali je sočasna uporaba zgoraj navedenih zdravil in zdravila ZARACET za vas varna.

### **Zdravilo ZARACET skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo ZARACET lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker ima lahko **alkohol** enak učinek, ga med jemanjem zdravila ZARACET ne uživajte.

Zdravilo ZARACET lahko jemljete ne glede na obroke hrane.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Zdravilo ZARACET vsebuje tramadol, **zato ga med nosečnostjo ne smete jemati.**

Če med zdravljenjem z zdravilom ZARACET zanosite, ga prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

#### Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila ZARACET med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo ZARACET vzamete več kot enkrat.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ZARACET lahko povzroči zaspanost ali omotico, ki ju lahko še dodatno okrepijo alkohol ali druga zdravila, ki delujejo zaviralno na centralni živčni sistem, kar vpliva na sposobnost varnega upravljanja vozil, uporabe strojev ali drugih naprav.

## **3. Kako jemati zdravilo ZARACET**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ZARACET jemljite čim krajši čas v najmanjšem še učinkovitem odmerku.

### ***Odrasli in mladostniki (12 let in starejši)***

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta. Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, jemljite naslednje odmerke po nasvetu zdravnika na vsakih 6 ur. Obdobje med posameznimi odmerki naj ne bo krajše od 6 ur.

### **Na dan ne smete vzeti več kot 4 tablete zdravila ZARACET.**

Zdravila ZARACET ne jemljite pogosteje, kot vam je predpisal vaš zdravnik.

Vaš zdravnik lahko poveča čas med dvema odmerkoma, če:

- ste starejši od 75 let,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave z jetri.

### **Način jemanja zdravila ZARACET**

Tablete so namenjene peroralni uporabi.

Tableto je treba pogoltniti celo in z nekaj tekočine.

Tablet ne smete lomiti ali žvečiti.

Če mislite, da je učinek zdravila ZARACET premočan (npr. občutite zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Uporaba pri otrocih**

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila ZARACET, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek, takoj poiščite zdravniško pomoč ali pojdite v najbližjo bolnišnico, tudi če se dobro počutite, saj lahko pride do hude okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje. Vaše tablete ali to navodilo za uporabo vzemite s seboj, da boste zdravniku pokazali, katero zdravilo ste vzeli. Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, lahko pride do hudih motenj prekrvitve organov, motenj zavesti do kome, zožitev očesne zenice, napadov krčev, težav z dihanjem, slabega počutja, bruhanja, izgube telesne mase ali bolečin v trebuhu.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo ZARACET**

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina najverjetneje ponovno pojavila.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek, temveč vzemite naslednjo tableto ob predvidenem času.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo ZARACET**

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Običajno po prenehanju jemanja zdravila ZARACET ni nobenih poznejših učinkov. V redkih primerih je možno tudi slabo počutje pri bolnikih, ki to zdravilo jemljejo dalj časa in jemanje nenadno prekinejo (glejte poglavje **4. Možni neželeni učinki**).

Če ste jemali zdravilo ZARACET dalj časa in ga želite prenehati jemati, obvestite zdravnika, ker se je vaše telo morda nanj navadilo.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje,
- omotica in zaspanost.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta,
- srbenje, čezmerno potenje,
- glavobol, tresenje,
- zmedenost, motnje spanja, nihanje razpoloženja (zaskrbljenost, živčnost, evforija - pretirano dobro počutje).

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca, pospešen srčni utrip, motnje srčnega ritma, zvišan krvni tlak
- težave in/ali bolečina pri odvajanju urina, beljakovine v urinu,
- kožne reakcije (izpuščaj, koprivnica),
- nehoteno trzanje mišic, nenavaden občutek mravljinčenja v koži (ščemenje, zbadanje), izguba spomina,
- zvenenje v ušesih,
- depresija, nočne more, halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni),
- težave pri požiranju, kri v blatu,
- drhtenje, vročinski oblivi, bolečina v prsih,
- povečane vrednosti transaminaz (jetrnih encimov) v krvi
- kratka sapa.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- epileptični napadi, moteno usklajevanje gibov, motnje govora
- odvisnost, delirij
- zamegljen vid, zoženje zenic (mioza), razširjenost zenice (midriaza)
- prehodna izguba zavesti (sinkopa).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- zloraba,
- kolcanje,
- serotoninski sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ZARACET«).

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol (učinkovini v zdravilu ZARACET). Če pri sebi opazite katere koli od teh neželenih učinkov, obvestite svojega zdravnika:

- omedlevica pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, izguba zavesti, spremembe apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslajeno dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme,
- v redkih primerih se pojavijo alergične reakcije kot so npr. srbenje, oteklina obraza ali ustnic, oteženo dihanje, padec krvnega tlaka in izguba zavesti. Če opazite katerega koli izmed navedenih neželenih učinkov, **takoj prenehajte z jemanjem zdravila ZARACET in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila ne smete ponovno vzeti,**
- pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki vsebujejo paracetamol, so o primerih resnih kožnih reakcij poročali zelo redko.

V redkih primerih lahko tramadol povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

V redkih primerih se lahko bolniki, ki so dlje časa jemali zdravilo ZARACET in so z jemanjem nenadoma prekinili, zaradi tega slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, nervozni ali slabotni. Prav tako se lahko pri njih pojavijo hiperaktivnost, težave s spanjem, tresenje in prebavne motnje. Zelo redki lahko dobijo tudi napade panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, ščemenje, in otrplost okončin ter zvenenje v ušesih (tinitus). Če po prenehanju jemanja zdravila ZARACET opazite katerega koli od zgoraj naštetih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov (krvne celice, ki sodelujejo pri strjevanju krvi), kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali dlesni.

Uporaba zdravila ZARACET skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumon, varfarin) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo ali nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti svojemu zdravniku.

Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij pri uporabi paracetamola.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila ZARACET**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo ZARACET**

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida in 650 mg paracetamola.
- Pomožne snovi so:  
**Jedro tablete:** uprašena celuloza (E460), predgelirani škrob, koruzni škrob, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572).

**Obloga tablete:** makrogol in polivinilalkohol, graftkopolimer, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

**Izgled zdravila ZARACET in vsebina pakiranja**

Filmsko obložene tablete zdravila ZARACET so blede rumene, ovalne in izbočene na obeh straneh, velikosti 19,0 x 9,0 mm.

Filmsko obložene tablete zdravila ZARACET so pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC/aluminijaste folije.

Škatla vsebuje 20, 30 ali 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila ZARACET**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

**Proizvajalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2022**