

Navodilo za uporabo

ZARACET 37,5 mg/325 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 dve učinkovini, tramadol in paracetamol (dva analgetika) in spada v skupino zdravil za lajšanje bolečin.

Zdravilo ZARACET je namenjeno zdravljenju srednje močnih do močnih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je potrebno jemanje kombinacije tramadola in paracetamola.

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

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),
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali, analgetiki ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (MAO) (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate epilepsijo, ki kljub zdravljenju ni pod nadzorom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol,
- če imate motnje v delovanju ledvic,

- če imate motnje v delovanju jeter ali alkoholno bolezen jeter, če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu,
- če imate težave z dihanjem, npr. astmo ali hudo bolezen pljuč,
- če ste odvisni od zdravil za lajšanje bolečine, kot je npr. morfin,
- če ste bolnik z epilepsijo (epileptik) ali ste že imeli krče ali epileptične napade,
- če jemljete druga opioidna zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, če ste v stanju šoka ali če trpite zaradi močnega glavobola z bruhanjem,
- 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 apetita.

Če ste gornje navedbe opazili pri sebi kadarkoli v preteklosti, ali jih opazate med jemanjem zdravila ZARACET, se posvetujte z zdravnikom. Ta 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.

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila ZARACET lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenje ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom ZARACET, je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebnostna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila ZARACET opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer »da ostanete mirni« ali »da boljše spite«,
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«).

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo ZARACET).

Otroci in mladostniki

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.

Opozorilo: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Da ne bi prekoračili največjega dnevnega odmerka teh dveh učinkovin, obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

Zdravila ZARACET **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminoksidaze (MAO) (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila ZARACET«).

Sočasna uporaba opioidov, ki se uporabljajo za zdravljenje bolečine (nalbufin, buprenorfin, pentazocin), pa ni priporočljiva.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete zdravilo ZARACET skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- karbamazepinom (zdravilo za zdravljenje epilepsije ali vnetja obraznega živca (močni napadi bolečine na obrazu))
- buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (zdravila proti bolečinam opioidnega tipa). Protibolečinski učinek zdravila ZARACET se lahko zmanjša.

Tveganje za neželene učinke je večje če jemljete:

- triptane (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina-SSRI (zdravila za zdravljenje depresije). Poročali so o serotoninem sindromu, ki je bil časovno soodvisen od terapevtske uporabe tramadola skupaj z drugimi serotoninergičnimi zdravili, npr. selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina in triptani; znaki serotoninškega sindroma so lahko zmedenost,

vznemirjenost, zvišana telesna temperatura, potenje, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), hiperrefleksija (čezmerna refleksna odzivnost), mioklonus (mišični krči), driska in drugi. Če dobite karkoli od zgoraj naštetega obvestite zdravnika.

- pomirjevala, uspavalne tablete, ostala zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), zdravila, ki znižujejo krvni tlak, zdravila za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevico. V teh primerih obvestite zdravnika.
- zdravila, ki lahko povzročijo epileptične krče; takšna zdravila so npr. nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za epileptične krče se poveča, če hkrati jemljete zdravilo ZARACET. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo ZARACET primerno za vas.
- določene antidepresive. Zdravilo ZARACET lahko medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- varfarin ali fenpropukumon (zdravila proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. V primeru daljših ali nepričakovanih krvavitev takoj obvestite zdravnika.
- talidomid
- bupropion (za pomoč pri odvijanju od kajenja)
- 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
- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).

Sočasna uporaba zdravila ZARACET in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, povečujejo tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in so lahko življenjsko ogrožujoče. Zaradi tega je treba sočasno uporabo upoštevati le, če druge možnosti zdravljenja niso možne.

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

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

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

- metoklopramidom, domperidonom in ondansetronom (proti slabosti in bruhanju)
- holestiraminom (zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi, včasih za zdravljenje driske in srbečih kožnih izpuščajev)

Vaš zdravnik vam bo povedal katera zdravila lahko jemljete skupaj z zdravilom ZARACET.

Zdravilo ZARACET skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo ZARACET lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, se pitje alkohola med jemanjem zdravila ZARACET ne priporoča.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Ker zdravilo ZARACET vsebuje učinkovino tramadol, ga med nosečnostjo ali dojenjem ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom ZARACET ugotovite, da ste noseči, prosimo, da se pogovorite z zdravnikom, preden vzamete naslednji odmerek.

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.

Plodnost

Izkušnje pri ljudeh ne nakazujejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost. Na voljo ni nobenih podatkov o vplivu kombinacije tramadola in paracetamola na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ZARACET lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ne upravljajte vozil in strojev ali vršite druga opravila, ki zahtevajo zbranost, dokler ne ugotovite, kako to zdravilo vpliva na vas.

Zdravilo ZARACET vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo ZARACET

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

Tablete zdravila ZARACET so namenjene za **peroralno** uporabo.

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila ZARACET, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

Zdravilo ZARACET jemljite čim krajši čas.

Tablete pogoltnite cele, z zadostno količino tekočine. Tablet ne smete lomiti ali žvečiti!

Odmerjanje je potrebno prilagoditi intenzivnosti vaše bolečine in vaši občutljivosti za bolečino. Običajno se vzame najmanjši odmerek, ki še olajša bolečino.

Odrasli in mladostniki (starejši od 12 let)

Priporočeni začetni odmerek je 2 tableti.

Če je potrebno nadaljnje zdravljenje, jemljite naslednje odmerke po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Na dan ne smete vzeti več kot 8 tablet zdravila ZARACET in časovni interval med dvema odmerkoma naj bo najmanj 6 ur.

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

Otroci, mlajši od 12 let

Jemanje zdravila ZARACET ni priporočljivo pri otrocih mlajših od 12 let.

Starejši ljudje

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko podaljšano. Če to velja za vas, vam lahko zdravnik priporoči, da se čas med posameznimi odmerki podaljša.

Bolniki s hudo okvaro (insuficienco) jeter ali ledvic/dializni bolniki

Bolniki s hudo okvaro jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila ZARACET. Če imate blago ali zmerno insuficienco vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ZARACET, kot bi smeli

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje. Če je potrebno obiščite najbližjo ustanovo za nujno medicinsko pomoč. Vaše tablete ali to navodilo za uporabo vzemite s seboj, da boste zdravniku pokazali, katero zdravilo ste vzeli.

Znaki prevelikega odmerjanja zdravila ZARACET so lahko enaki kot po prekomernem jemanju tramadola ali paracetamola ali obeh učinkovin hkrati.

Znaki prevelikega odmerjanja tramadola so: mioza (zožitev očesne zenice), bruhanje, mišični krči in težave s krvnim obtokom, zavestjo in dihanjem.

Znaki prevelikega odmerjanja paracetamola so: bledica, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, zmanjšan apetit in bolečina v trebuhu in prav tako okvara ledvic in jeter, motnje v presnovi glukoze, motnje srčnega ritma in vnetje trebušne slinavke.

Če ste pozabili vzeti zdravilo ZARACET

Če ste pozabili vzeti tableto, vzemite naslednjo tableto ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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).

Če jemanje zdravila nenadno prekinete, lahko pride do slabega počutja. Lahko občutite zaskrbljenost, vznemirjenost, nervozno, nespečnost, prekomerno željo po gibanju, tresenje in/ali težave z želodcem.

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 neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek siljenja na bruhanje,
- omotica, zaspanost.

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

- bruhanje, zaprtje, napenjanje, driska, bolečina v trebuhu, prebavne motnje, suha usta,
- glavobol, tresenje,
- zmedenost, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, pretirano dobro razpoloženje),

- potenje (hiperhidroza), srbenje.

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

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje v utripanju srca ali srčnem ritmu,
- mravljinčenje, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno trzanje mišic,
- depresija, nočne more, halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina
- težko dihanje,
- težave pri požiranju, kri v blatu,
- kožne reakcije (izpuščaji, koprivnica),
- zvišane vrednosti jetrnih encimov,
- prisotnost beljakovin v urinu (albuminurija), motnje odvajanja urina (težko ali pekoče odvajanje urina),
- drgetanje, bolečina v prsih, vročinski oblivi.

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

- epileptični krči, težave s koordinacijo gibov, prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- odvisnost od zdravila,
- delirij,
- zamegljen vid, zoženje zenice (mioza),
- motnje govora
- razširjenost zenice (midriaza).

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

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- kolcanje,
- serotoninški 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. Kljub temu obvestite zdravnika, če bi zaznali takšne težave med zdravljenjem z zdravilom ZARACET.

Tramadol

Občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, izguba zavesti, motnje apetita, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslajeno dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.

Poročali so o vplivu tramadola na delovanje zdravil, ki vsebujejo varfarin, fenprokumon (zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov). Vsako daljšo in nepričakovano krvavitev morate sporočiti zdravniku.

V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega tlaka in omedlevice. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kot so zdravila s tramadolom, povzročijo odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem. V redkih primerih se lahko ljudje, ki so dlje časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, nervozni ali slabotni. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne ali črevesne težave. Zelo redki lahko dobijo tudi napade panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in

zvenenje v ušesih (tinitus). Če doživite karkoli od zgoraj naštetega po prenehanju jemanja zdravila ZARACET, se posvetujte z zdravnikom. V izjemnih primerih lahko krvni testi pokažejo določene nepravilnosti, npr. majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

Paracetamol

Alergične reakcije z izpuščaji, oteklino obraza ali ustnic, oteženo dihanje, podaljšan čas strjevanja krvi pri hkratnem dajanju varfarina (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).

Poročali so o zelo redkih primerih pojava hudih kožnih reakcij.

Poročali so tudi o nizkem številu krvnih ploščic (trombocitov) in zelo nizkem številu belih krvničk (levkocitov) – agranulocitozi, čeprav ne vedno zaradi jemanja paracetamola.

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

spletna stran: 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!

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 37,5 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 32,94 mg tramadola in 325 mg paracetamola.

- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: uprašena celuloza, predgelirani škrob, koruzni škrob, natrijev karboksimetilniškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E470b).

Obloga tablete: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350, triacetin, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila ZARACET in vsebina pakiranja

Zdravilo ZARACET tablete so blede rumene, ovalne in izbočene na obeh straneh filmsko obložene tablete.

Pakiranje: škatla po 10, 20, 30 ali 100 tablet v pretisnih omotih (1 pretisni omot vsebuje 10 tablet).

Način in režim 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 20. 8. 2024