

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

## NAVODILO ZA UPORABO

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

### Navodilo za uporabo

#### **Tradexera 75 mg/25 mg filmsko obložene tablete** tramadolijev klorid/deksketoprofen

**Pred začetkom jemanja 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 Tradexera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tradexera
3. Kako jemati zdravilo Tradexera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tradexera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Tradexera vsebuje učinkovini tramadolijev klorid in deksketoprofen. Tramadolijev klorid je analgetik, ki spada v skupino zdravil, imenovanih opiodi, ki delujejo na osrednje živčevje. Lajša bolečino tako, da deluje na specifične živčne celice možganov in hrbtenjače.

Deksketoprofen je analgetik in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Tradexera se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje srednje močnih do močnih akutnih bolečin pri odraslih.

Če se vaše počutje ne izboljša ali se poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

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

##### **Ne jemljite zdravila Tradexera**

- če ste alergični na tramadolijev klorid, deksketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druge NSAID,
- če ste imeli napade astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajno vnetje nosne sluznice), nosne polipe (izrastline v nosu zaradi alergije), urtikarijo (izpuščaj na koži), angioedem (otekel obraz, oči, ustnice ali jezik ali dihalna stiska) ali piskajoče dihanje po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če ste imeli fotoalergijsko ali fototoksično reakcijo (posebno stanje, ko koža izpostavljena sončni svetlobi postane rdeča in/ali na njej nastanejo mehurji) med jemanjem ketoprofena (NSAID) ali fibratov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje ravni maščob v krvi),
- če imate razjedo v prebavilih, krvavitev v želodcu ali črevesju, ali če ste v preteklosti imeli krvavitev, razjedo ali predrtje želodca ali črevesa, vključno zaradi predhodne uporabe NSAID,

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

- če imate kronične težave s prebavili (npr. prebavne motnje, zgago),
- če imate kronično vnetno bolezen črevesja (Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis),
- če imate hudo srčno popuščanje, zmerne ali hude težave z ledvicami ali hude težave z jetri,
- če imate motnjo strjevanja krvi,
- če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko telesnih tekočin) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine,
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečine ali zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva,
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem s tem zdravilom jemali zaviralce monoaminooksidaz (MAO) (nekatera zdravila za zdravljenje depresije) (glejte "Druga zdravila in zdravilo Tradexera"),
- če imate epilepsijo ali krče, saj se lahko tveganje za krče poveča,
- če težko dihate,
- če ste noseči ali dojite.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tradexera se posvetujte z zdravnikom:

- če imate alergijo, ali če ste imeli težave z alergijo kdaj v preteklosti,
- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem (visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje) ali vam zastaja tekočina ali če ste imeli kaj od tega kdaj v preteklosti,
- če jemljete diuretike,
- če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap ali menite, da pri vas obstaja tveganje za te bolezni (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali če kadite), se morate o uporabi zdravila posvetovati z zdravnikom. Zdravila, kakršno je to, so lahko povezana z nekoliko večjim tveganjem za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap. Tveganje je večje pri uporabi velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem. Ne prekoračite priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja.
- če ste starejši: verjetnost neželenih učinkov je lahko večja (glejte poglavje 4). Če se pojavi kaj od tega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom,
- če ste ženska in imate težave s plodnostjo: to zdravilo lahko zmanjša plodnost, zato ga ne smete jemati, če želite zanositi ali če opravljate preiskave plodnosti,
- če imate motnjo v nastajanju krvi in krvnih celic,
- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo),
- če ste imeli v preteklosti kronično vnetno bolezen črevesa (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen),
- če imate druge težave z želodcem ali črevesjem ali če ste imeli takšne težave kdaj v preteklosti,
- če imate okužbo – glejte "Okužbe" spodaj,
- če jemljete druga zdravila, ki povečujejo tveganje za razjedo ali krvavitev v prebavilih, npr. peroralne kortikosteroide, nekatere antidepresive (tiste iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina) ali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, npr. acetilsalicilno kislino ali antikoagulate, kakršen je varfarin. V takšnih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo: morda vam bo svetoval, da za zaščito želodca vzamete dodatno zdravilo.
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Tradexera"),
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo enaki učinkovini, kot sta v tem zdravilu, ne smete preseči največjega dnevnega odmerka za deksketoprofen ali tramadol,
- če menite, da ste odvisni od drugih zdravil za lajšanje bolečine (opioidov),
- če imate motnjo zavesti (če imate občutek, da boste omedleli),
- če ste v stanju šoka (mrzel pot je lahko znak tega),
- če imate povišan tlak v možganih (najverjetneje kot posledica poškodbe glave ali bolezni možganov),
- če imate težave pri dihanju,

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

- če imate porfirijo.

Uporaba tramadola lahko vodi v fizično in psihično odvisnost. Če se to zdravilo uporablja dalj časa, se lahko učinek zdravila zmanjša, zato je potrebno večanje odmerka (razvoj tolerance). Pri bolnikih, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil, ali pri bolnikih, ki so odvisni od zdravil, lahko zdravljenje z zdravilom Tradexera izvajamo le kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom. Obvestite zdravnika, če ste zgornje navedbe opazili pri sebi v času zdravljenja z zdravilom Tradexera ali v preteklosti.

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

Tramadol se v jetrih presnavlja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima, zato lahko nanje tramadol deluje različno. 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, zaprtje, pomanjkanje teka.

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 Tradexera lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) med spanjem. 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.

### **Okužbe**

Zdravilo Tradexera lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Tradexera lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Če imate norice, se je uporabi tega zdravila bolje izogniti.

### **Otroci in mladostniki**

To zdravilo ni bilo preučevano pri otrocih in mladostnikih. Zato varnost in učinkovitost nista bili dokazani. Zdravilo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

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

Uporaba tramadola pri otrocih s težavami z dihanjem ni priporočljiva, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

### **Druga zdravila in zdravilo Tradexera**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smemo jemati sočasno ali pa jim je potrebno spremeniti odmerek, če jih jemljemo sočasno.

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

Vedno obvestite zdravnika, če jemljete ali prejimate katero od naslednjih zdravil poleg zdravila Tradexera:

*Uporaba z zdravilom Tradexera ni priporočljiva za:*

- acetilsalicilno kislino, kortikosteroide ali druga protivnetna zdravila,
- varfarin, heparin ali druga zdravila za preprečevanje krvnih strdkov,
- litij, ki se uporablja za zdravljenje določenih motenj razpoloženja,
- metotreksat, zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa in raka,
- hidantoine in fenitoin, ki se uporabljajo pri epilepsiji,
- sulfametoksazol, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb,
- zaviralce monoaminooksidaz (MAO) (zdravila za zdravljenje depresije).

*Uporaba z zdravilom Tradexera, ki zahteva previdnost, velja za:*

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE), diuretike, antagonist adrenergičnih receptorjev beta in antagonist angiotenzina II, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem,
- pentoksifilin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnih venskih razjed,
- zidovudin, ki se uporablja za zdravljenje virusnih okužb,
- klorpropamid in glibenklamid, ki se uporabljata za zdravljenje sladkorne bolezni,
- aminoglikozidne antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- Sočasno jemanje zdravila Tradexera in sedativov, kot so benzodiazepini ali njim sorodne učinkovine, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarno. Zato naj se o sočasnem jemanju razmišlja le, ko drugih možnosti zdravljenja ni na razpolago. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Tradexera sočasno s sedativi, mora omejiti odmerek in čas trajanja sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku o vseh sedativih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova navodila za odmerjanje. Morda bo v pomoč, če prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Obrnite se na zdravnika, če imate katerega od teh simptomov.

*Uporaba z zdravilom Tradexera, ki zahteva skrbno obravnavo, velja za:*

- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ciklosporin ali takrolimus, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni imunskega sistema in pri presaditvah organov,
- streptokinazo in druga trombolitična ali fibrinolitična zdravila, tj. zdravila, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov,
- probenecid, ki se uporablja pri protinu,
- digoksin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja,
- mifepriston, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti,
- antidepressive iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina (SSRI),
- antiagregacijska zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zlepljanja trombocitov in s tem nastajanja krvnih strdkov,
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Učinek lajšanja bolečine tramadola je lahko zmanjšan in njegov čas delovanja skrajšan, če uporabljate tudi naslednja zdravila, ki vsebujejo:

- karbamazepin (pri epileptičnih napadih),
- buprenorfin, nalbufin ali pentazocin (zdravila za lajšanje bolečine),
- ondansetron (za preprečevanje slabosti).

Tveganje za neželene učinke se poveča:

- če jemljete pomirjevala, uspavala, druga zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravila proti kašlju), ali alkohol med uporabo zdravila Tradexera. Lahko se boste

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

počutili zaspano ali boste imeli občutek, kot da boste omedleli. Če se kaj takega zgodi, obvestite zdravnika.

- če jemljete zdravila, ki lahko sprožijo konvulzije (krče), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za napade krčev se lahko poveča, če sočasno jemljete zdravilo Tradexera. Zdravnik vam bo svetoval, ali je zdravilo Tradexera ustrezno za vas.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Tradexera lahko medsebojno deluje s temi zdravili in povzroči serotoninški sindrom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če jemljete antikoagulate (zdravila za redčenje krvi), npr. varfarin, skupaj s tem zdravilom. Vpliv teh zdravil na strjevanje krvi je lahko spremenjen in lahko pride do krvavitv.

### **Zdravilo Tradexera skupaj z alkoholom**

Ne uživajte alkohola med zdravljenjem z zdravilom Tradexera, saj lahko alkohol poveča učinek zdravila.

Za navodila, kako jemati zdravilo Tradexera, glejte poglavje 3.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Deksketoprofen lahko pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko deksketoprofen pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramniji), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu.

Tramadol se izloča v materino mleko.

Uporaba zdravila Tradexera je kontraindicirana med nosečnostjo in dojenjem.

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

Zdravilo Tradexera lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev zaradi možnosti pojava omotice, zamegljenega vida ali zaspanosti, ki so neželeni učinki zdravljenja. To še posebej velja, če zdravilo Tradexera jemljemo skupaj z zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva, ali z alkoholom. Če ima zdravljenje na vas vpliv, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler simptomi ne izzvenijo.

### **Zdravilo Tradexera vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Tradexera**

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

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Odmerek zdravila Tradexera, ki ga potrebujete, je odvisen od vrste, stopnje in trajanja bolečine. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti na dan in koliko časa jih morate jemati. Priporočeni odmerek je običajno 1 filmsko obložena tableta (kar ustreza 75 mg tramadolijevega klorida in 25 mg deksketoprofena) na vsakih 8 ur, ampak ne več kot 3 filmsko obložene tablete na dan (kar ustreza 225 mg tramadolijevega klorida in 75 mg deksketoprofena). Zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

Zdravilo Tradexera ni primerno za otroke in mladostnike.

### **Starejši**

Če ste stari 75 let ali več, je lahko izločanje zdravila počasnejše, zato vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje intervala odmerjanja.

### **Hude bolezni jeter ali ledvic (zmanjšano delovanje)/bolniki na dializi:**

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Tradexera.

Če imate blago zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik podaljšal interval odmerjanja.

Če imate blago do zmerno zmanjšano delovanje jeter, vam bo morda zdravnik podaljšal interval odmerjanja.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine (če je možno s kozarcem vode). Hrana upočasni absorpcijo zdravila Tradexera, zato za hitrejši učinek vzemite tableto vsaj 30 minut pred obrokom. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

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

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne pozabite s seboj vzeti ovojnine tega zdravila ali tega navodila za uporabo.

Simptomi prevelikega odmerka tega zdravila so:

- bruhanje, izguba apetita, bolečine v trebuhu, zaspanost, omotica/občutek vrtenja v glavi, dezorientacija, glavobol (za deksketoprofen),
- zoženje zenic, bruhanje, srčno popuščanje, izguba zavesti, konvulzije (krči) in težave pri dihanju (za tramadol).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Tradexera**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Vzemite naslednji redni odmerek ob običajnem času (glejte poglavje 3 "Kako jemati zdravilo Tradexera").

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Tradexera**

Praviloma po prenehanju jemanja zdravila Tradexera ni nobenih poznejših učinkov.

Vendar je v redkih primerih možno slabo počutje pri bolnikih, ki so jemali tablete zdravila Tradexera dalj časa in so z jemanjem zdravila prekinili nenadoma. Lahko občutijo vznemirjenje, tesnobo, živčnost ali tresavico, so zmedeni, hiperaktivni, imajo težave s spanjem ter želodčne in črevesne težave. Redko se lahko pojavijo panični napadi, halucinacije, blodnje, paranoja ali občutek izgube identitete. Lahko doživijo nenavadno zaznavanje, kot je srbenje, ščemenje in odrevenelost ter zvonjenje v ušesih (tinitus). Zelo redko so opazili naslednje nenavadne simptome, kot so zmedenost, blodnje, občutek odtujenosti od samega sebe (depersonalizacija), spremenjeno dožemanje realnosti (derealizacija) in blodnje o zasledovanju (paranoja). Če se pojavi katera od teh težav po prenehanju jemanja zdravila Tradexera, se posvetujte z zdravnikom.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na njihovo pogostnost.

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

Če se pojavijo simptomi alergijske reakcije, kot so otekel obraz, jezik in/ali grlo in/ali težave pri požiranju ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, nemudoma obiščite zdravnika.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Tradexera, če opazite kožni izpuščaj, razjede v ustih ali sluznicah ali kakršen koli znak alergije.

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost (navzea),
- omotica.

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

- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- driska,
- prebavne motnje,
- glavoboli,
- zaspanost, utrujenost,
- zaprtje,
- suha usta,
- čezmerno znojenje.

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

- povečanje števila krvnih ploščic,
- učinki na srce in krvni obtok (razbijanje srca, hiter srčni utrip, občutek omedlevice ali kolaps), nizek krvni tlak; ti neželeni učinki se lahko pojavijo predvsem, ko je bolnik v pokončnem položaju ali ob fizičnem naporu,
- visok ali zelo visok krvni tlak,
- oteklost grla (edem grla),
- znižana koncentracija kalija v krvi,
- psihotične motnje,
- oteklina ob očesu,
- plitko ali počasno dihanje,
- nelagodje, nenormalno počutje,
- kri v urinu,
- občutek vrtoglavice,
- nespečnost ali težave, da ne moremo zaspati,
- živčnost/tesnoba,
- vročinski oblivi,
- napenjanje,
- utrujenost,
- bolečina,
- občutek vročičnosti in drgetanje, splošno slabo počutje,
- nenormalni krvni testi,
- siljenje na bruhanje,
- občutek pritiska v želodcu, napihnjenost,
- vnetje želodca,
- kožne reakcije (npr. srbenje, izpuščaj),
- otekanje obraza.

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- otekanje ustnic in grla,
- razjeda v prebavilih, predrtje ali krvavitev razjede, ki se lahko kaže z bruhanjem krvi ali črnim blatom,

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

- težave s prostato,
- vnetje jeter (hepatitis), okvara jeter,
- akutna ledvična odpoved,
- počasno bitje srca,
- epileptični napadi,
- alergijske/anafilaktične reakcije (npr. težave pri dihanju, piskajoče dihanje, oteklost kože) in šok (nenadna odpoved obtoka),
- prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- halucinacije,
- zastajanje vode ali oteklost gležnjev,
- izguba apetita, motnje apetita,
- akne,
- bolečine v hrbtu,
- pogostejše ali redkejše uriniranje, ki je ovirano ali boleče,
- motnje menstruacije,
- nenormalni občutki (npr. srbenje, ščemenje, odrevenelost),
- tresenje, trzanje mišic, neusklajeno gibanje, šibkost mišic,
- zmedenost,
- motnje spanja in nočne more,
- motnje zaznavanja,
- zamegljen vid, zoženje zenic,
- kratka sapa.

Po zdravljenju z zdravilom Tradexera se lahko pojavijo psihološki neželeni učinki. Njihova jakost in narava sta lahko različni (odvisno od bolnikove osebnosti in trajanja zdravljenja):

- spremembe razpoloženja (večinoma vznesenost z občasno razdraženostjo),
- spremembe v aktivnosti (običajno je aktivnost zmanjšana, občasno pa povečana),
- manjše zavedanje,
- manjša sposobnost sprejemanja odločitev, ki lahko privede do napak pri presoji.

Poročali so o poslabšanju obstoječe astme.

Pri nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Tradexera").

Epileptični napadi so se pojavili predvsem pri velikih odmerkih tramadola ali če je bolnik tramadol vzel sočasno z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo napade.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- vnetje trebušne slinavke,
- težave z ledvicami,
- zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija),
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- razjede na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov in Lyellov sindrom),
- težko dihanje zaradi zožitve dihalnih poti,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- občutljiva koža,
- občutljivost na svetlobo.

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

- 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

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

- simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tradexera"),
- motnje govora,
  - zelo razširjene zenice,
  - znižana koncentracija sladkorja v krvi,
  - kolcanje.

Če na začetku zdravljenja pride do neželenih učinkov v želodcu ali črevesju (npr. bolečine v želodcu, zgaga ali krvavitev), če ste že kdaj imeli tak neželeni učinek zaradi dolgotrajne uporabe protivnetnih zdravil, še posebej če ste starejši, nemudoma obvestite zdravnika.

Najpogostejša neželena učinka med zdravljenjem z zdravilom Tradexera sta navzea in omotica, ki se lahko pojavita pri več kot enem od 10 bolnikov.

Med zdravljenjem z NSAID so poročali o zastajanju tekočine in otekanju (predvsem gležnjev in nog), zvišanem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Zdravila, kakršno je zdravilo Tradexera, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Pri bolnikih z boleznimi imunskega sistema, ki prizadenejo vezivno tkivo (sistemski eritematozni lupus ali mešana bolezen vezivnega tkiva), lahko protivnetna zdravila v redkih primerih povzročijo zvišano telesno temperaturo, glavobol in otrdel vrat.

#### **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 Tradexera**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

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 Tradexera

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in deksketoprofen. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida in 25 mg deksketoprofena (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter polivinilalkohol (E1203), makrogol 3350 (E1521), titanov dioksid (E171) in smukec (E553b) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Tradexera vsebuje natrij".

### Izgled zdravila Tradexera in vsebina pakiranja

Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete (tablete) z oznako K na eni strani tablete in z zarezo na drugi strani tablete. Velikost tablete: približno 13 mm x 8 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo Tradexera je na voljo v pakiranjih po:

- 10, 15, 20, 30 ali 50 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 ali 50 x 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Tradexera

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

### Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Bolgarija                           | Делксора<br>Delxora            |
| Nemčija                             | Tradexdolor                    |
| Hrvaška, Romunija                   | Delxora                        |
| Estonija, Latvija, Litva, Slovenija | Tradexera                      |
| Češka, Madžarska, Poljska, Slovaška | Delanxara                      |
| Ciper                               | Tramadol/Dexketoprofen TAD     |
| Portugalska                         | Tramadol + Dexcetoprofeno Krka |
| Španija                             | Tramadol/Dexketoprofeno Krka   |

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1                             | Tramadol/Dexketoprofen |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI-Slovenia            |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2025.**