

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,
- če imate kronične težave s prebavili (npr. prebavne motnje, zgago),

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

- 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,
- če imate porfirijo.

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

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioid. Lahko povzroči odvisnost in/ali 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 Tradexera lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenja 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 Tradexera, 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 osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Tradexera 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,
- morda čutite, da morate nadaljevati z jemanjem zdravila, čeprav vam ne pomaga lajšati bolečin,
- 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 Tradexera).

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").

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

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z deksketoprofenom, so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, oteklostjo obraza in vratnega predela (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Takoj prekinite jemanje zdravila Tradexera in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega od teh znakov.

Motnje dihanja v spanju

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

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,

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

- 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,
- antidepresive 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, uspavalna, druga zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravila proti kašlju), ali alkohol med uporabo zdravila Tradexera. Lahko se boste 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 krvavitev.
- če jemljete gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).

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.

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

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.

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

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

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.

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

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.

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.

Nehajte uporabljati zdravilo Tradexera in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih znakov:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolečine v prsnem košu, ki so lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

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

- slabost (navzea),
- omotica.

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

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,
- otekline 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,
- 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,

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

- izguba apetita, motnje apetita,
- akne,
- bolečine v hrbtu,
- pogostejše ali redkejša 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 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,
- z zdravili povzročen fiksni izpuščaj: Alergijska kožna reakcija, znana kot z zdravili povzročen fiksni izpuščaj, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne predele pordele in otekle kože, mehurje ter srbenje. Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih mestih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem(-ih) mestu(-ih), če zdravilo ponovno vzamete.

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

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
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 Tradexera

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 ovojni in poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

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.

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

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 karmeloizat (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 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2026.