

Navodilo za uporabo

Tramundin 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem tramadolijev klorid

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

1. Kaj je zdravilo Tramundin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tramundin je tramadolijev klorid. Zdravilo Tramundin je opioidni analgetik (močno protibolečinsko zdravilo), ki deluje na osrednji živčni sistem.

Zdravilo Tramundin se uporablja za lajšanje zmernih do hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Tramundin

Ne uporabljajte zdravila Tramundin:

- če ste alergični na tramadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, analgetiki (zdravila proti bolečinam), opioidi ali psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva)
- če jemljete ali ste zadnjih 14 dni jemali zaviralce MAO (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije)
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno nadzorovana z zdravljenjem
- pri otrocih, mlajših od 12 let
- kot nadomestek za zdravljenje odtegnitvenega sindroma

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tramundin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ste odvisni od opioidov, imate poškodbo glave, ste v šoku, imate moteno zavest neznanega izvora, zaviranje centra za dihanje in dihalne funkcije, stanje s povečanim znotrajlobanjskim pritiskom ter okvarjeno delovanje ledvic in jeter
- pri sočasni uporabi zaviralcev centralnega živčnega sistema
- če ste občutljivi za opioide
- če jemljete tramadol sočasno z zdravili, ki znižajo prag za nastanek epileptičnih krčev (antidepresivi iz skupine SSRI), ali pa v odmerkih, ki presegajo priporočeni dnevni odmerek (400 mg), lahko tramadol poveča tveganje za nastanek epileptičnih krčev, saj so že pri uporabi tramadola v terapevtskih odmerkih poročali o epileptičnih krčih
- če imate epilepsijo ali ste nagnjeni h krčem, se lahko zdravite s tramadolom le v posebnih

- primerih, če je to strogo predpisano
- če ste nagnjeni k zlorabi drog (vključno z alkoholom) ali ste odvisni od drog, mora biti vaše zdravljenje kratkotrajno in pod strogim zdravniškim nadzorom
- če jemljete selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (pogosto omenjeni kot SSRI), lahko tramadol s temi zdravili medsebojno deluje. Pojavijo se lahko znaki kot so zmedenost, nemir, zvišana telesna temperatura, znojenje, ataksija (motena usklajenost mišičnih gibov), hiperrefleksija (stanje čezmerne refleksne odzivnosti), mioklonus (sunkoviti gibi udov ali trupa zaradi krčenja ene mišice ali več mišic) in driska,
- če ste zaprti,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte „Druga zdravila in zdravilo Tramundin“).

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 Tramundin 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.

Če se med jemanjem zdravila Tramundin pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko 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.

Pri daljši uporabi pa se lahko na zdravilo navadite (toleranca) in potrebni so višji odmerki za lajšanje bolečine. Daljša uporaba zdravila Tramundin lahko vodi do telesne odvisnosti in ob prekinitvi zdravljenja se lahko pojavi odtegnitveni sindrom. Ko zdravila ne boste več potrebovali, vam bo zdravnik postopoma zniževal odmerek, da se prepreči odtegnitvene simptome.

Pri opioidnih analgetikih, vključno s tramadolom, obstaja možnost zlorabe in razvoja psihološke odvisnosti (zasvojenosti). Zdravilo Tramundin morate uporabljati še posebej previdno, če ste v preteklosti zlorabljali alkohol ali droge.

Zdravilo Tramundin ni ustrezen nadomestek za zdravljenje odvisnosti od opioidov. Čeprav je tramadol opioidni agonist, ne preprečuje morfinskih odtegnitvenih simptomov.

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.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri mladostnikih s težavami z dihanjem

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

Opoidi, kot je tramadol, lahko vplivajo na hormonski sistem in povzročajo hormonske spremembe.

Druga zdravila in zdravilo Tramundin

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

Sočasno jemanje zdravila Tramundin in drugih zdravil, ki zavirajo osrednje živčevje (upočasni delovanje možgan) lahko vodi do povečanega tveganja za respiratorno depresijo, globoko sedacijo, komo ali smrt.

Zdravilo Tramundin lahko medsebojno deluje z naslednjimi zdravili:

- zaviralci MAO; tudi še 14 dni po končanem zdravljenju z njimi (glejte poglavje 2 "Ne uporabljajte zdravila Tramundin")
- zdravila, ki delujejo na centralno živčevje (anestetiki, zdravila za zdravljenje depresivnih motenj, zdravila za lajšanje občutka strahu in vznemirjenosti (anksiolitiki), pomirjevala in uspavala (vključno z benzodiazepini), zdravila za zdravljenje duševnih motenj (antipsihotiki, nevroleptiki: npr. fenotiazini) in zaviralno delujejo na možgane, vključno z alkoholom
- zdravila, ki delujejo na opioidne receptorje oz. zavirajo delovanje morfina na opioidnih receptorjih (mešani agonisti/antagonisti: burprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed), ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb), eritromicin (zdravilo za zdravljenje infekcij), karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine)
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), triciklični antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresij), in druga zdravila, ki znižujejo prag epileptičnih krčev
- kumarinski antikoagulanti (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, npr. varfarin)
- ondansetron (zdravila za preprečevanje slabosti)

Sočasno jemanje zdravila Tramundin in pomirjeval, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in je lahko smrtno nevarna. Zato je sočasna uporaba upravičena le, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče. Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Tramundin skupaj s pomirjevali, vam mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja. Povejte zdravniku za vsa pomirjevala, ki jih jemljete, in skrbno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Lahko bi bilo koristno, da prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj opisane znake in simptome. Posvetujte se z zdravnikom, kadar občutite takšne simptome.

Tveganje za neželene učinke narašča:

- če jemljete zdravila, ki povzročajo konvulzije (epileptične krče), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za epileptične krče je večje, če sočasno jemljete zdravilo Tramundin. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tramundin za vas primerno.
- če jemljete antidepresive. Zdravilo Tramundin lahko medsebojno deluje s temi zdravili, zato se pri vas lahko pojavi serotoninski sindrom (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Zdravilo Tramundin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Tramundin vzemite z veliko tekočine, s hrano ali brez nje.

Med zdravljenjem z zdravilom Tramundin ne pijte alkoholnih pijač, ker zdravilo poveča zaviralno delovanje na centralno živčevje.

Plodnost, 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.

Varnosti jemanja med nosečnostjo niso ugotavljali, zato zdravila Tramundin med nosečnostjo ne smete jemati. Dolgotrajna uporaba med nosečnostjo lahko povzroči odtegnitveni opioidni sindrom pri novorojenčkih.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramundin lahko povzroča zaspanost in vpliva na vašo sposobnost reagiranja, čeprav ga uporabljate po priporočilih.

Med zdravljenjem z zdravilom Tramundin ne smete voziti motornih vozil ali upravljati strojev. To še posebej velja za sočasno uporabo psihotropnih snovi (snovi, ki vplivajo na razpoloženje in čustva) in alkohola.

Zdravilo Tramundin vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco na nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Tramundin

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

Odmerek je prilagojen stopnji bolečine in vaši občutljivosti za bolečino.

Praviloma vam bo zdravnik določil najmanjši učinkovit odmerek, ki lajša bolečino in ne povzroča neželenih učinkov oz. povzroča sprejemljive neželene učinke.

Tablete s podaljšanim sproščanjem vzemite z veliko tekočine, s hrano ali brez nje. Za zagotovitev podaljšane oblike sproščanja, tablet pred požiranjem ne smete razpoloviti, drobiti ali žvečiti.

V blatu lahko opazite ostanke tablet. To ne pomeni, da učinkovina ni bila pravilno absorbirana v telo.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Začetni odmerek je 100 mg dvakrat dnevno, priporočljivo jemanje je zjutraj in zvečer.

Če olajšanje bolečine ni doseženo, vam lahko zdravnik odmerek poveča na 150 mg ali 200 mg dvakrat dnevno. Za odmerke, ki se jih ne da doseči s tem zdravilom, so na voljo druga zdravila.

Celotni dnevni odmerek ne sme preseči 400 mg tramadolijevega klorida (4 tablete zdravila Tramundin).

Priporočljivo je, da vam zdravnik počasi povečuje odmerek, saj se s tem zmanjša prehodne neželene učinke. Potrebo bo nadaljevanju zdravljenja bo zdravnik ocenil v rednih intervalih, saj so poročali o odtegnitvenih simptomih in odvisnosti.

Otroci

Zdravila Tramundin ne smemo dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Starejši bolniki

Če ste starejši od 75 let, je izločanje tramadola lahko počasnejše. V tem primeru vam zdravnik lahko priporoči podaljšati presledke med odmerki.

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem jeter ali ledvic/bolniki na dializi

Če imate hudo zmanjšano delovanje jeter in/ali ledvic, ne smete jemati zdravila Tramundin. Če imate blago do zmerno zmanjšano delovanje jeter in/ali ledvic, vam zdravnik lahko priporoči podaljšati presledke med odmerki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramundin, kot bi smeli

V primeru suma na prevelik odmerek zdravila o tem takoj obvestite zdravnika in se posvetujte o nadaljnjih ukrepih.

Praviloma so simptomi prevelikega odmerjanja s tramadolom podobni tistim, ki so jih opazili tudi pri drugih opioidnih analgetikih, in vključujejo zožene zenice, bruhanje, cirkulatorni kolaps (nenaden padec krvnega tlaka zaradi motnje v krvnem obtoku), sedacija, motnje zavesti do kome, epileptične krče in depresijo dihanja, ki lahko v hudih primerih vodi do smrtnega izzida.

V primeru zastrupitve s tramadolom bo zdravnik poskrbel za ohranjanje prostih dihalnih poti, vzdrževanje dihalne funkcije in krvnega obtoka in praznjenje želodčne vsebine z vzpodbujanjem bruhanja (le, če ste budni) ali izpiranjem želodca.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramundin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramundin

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 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica,
- slabost.

pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, bolezenska zaspanost (somnia)
- bruhanje, zaprtje, suha usta,
- pretirano znojenje (hiperhidroza),
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija)

občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- učinki na regulacijo obtoka (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca, hitrejše utripanje srca, padec krvnega tlaka ob dvigu telesa iz ležečega v stoječ položaj, cirkulatorni kolaps),
- spremembe apetita,
- parestezije (nenormalen občutek v koži kot je žarenje, zbadanje, ščegetanje, mravljinčenje, ščemenje, otrplost),
- tremor (hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa),
- depresija dihanja, psihomotorična hiperaktivnost in epileptični krči,
- halucinacije, zmedenost, motnje spanja, tesnoba, nočne more,
- spremembe razpoloženja (običajno pretirano dobro počutje, občasno pobito razpoloženje),
- zmanjšana aktivnost, čustvena labilnost in spremembe sposobnosti prepoznavanja in zaznavanja (npr. nesposobnost odločanja, motnje doživetja). Razvije se lahko odvisnost.
- zamegljen vid,
- Poročali so o težavah pri dihanju (dispneja, bronhospazem, depresija dihanja) in poslabšanju astme, čeprav vzročna povezava s tramadolom ni bila potrjena.
- bljuvanje, driska, draženje v prebavilih (npr. občutek pritiska v želodcu, napihnjenost),
- kožne reakcije (srbenje, izpuščaj, koprivnica, rdečica), otekanje kože ali sluznic (angioedem),
- zmanjšana mišična moč,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov
- utrujenost,
- odtegnitveni sindrom.*

redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje v mokrenju, zmanjšano izločanje urina, zastajanje urina,
- preobčutljivost (npr. oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic, zožitev dihalnih poti, sopihajoče dihanje, otekline kože ali sluznic),

- anafilaktične reakcije (takojšnja preobčutljivostna reakcija), nenamerno krčenje mišic,
- nezavest.

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

- počasno utripanje srca,
- povišan krvni tlak,
- motnje govora,
- prekomerna razširjenost zenice,
- hipoglikemija (znižana koncentracija sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih,
- odtegnitveni sindrom pri novorojenčkih
- 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 Tramundin“).

*Po prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo znaki odtegnitvenega sindroma, ki vključujejo vznemirjenost, tesnobo, živčnost, nespečnost, motnje spanja, čezmerno mišično aktivnost, hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa in gastrointestinalne simptome. Ostali simptomi, ki so bili zelo redko opaženi po prekinitvi zdravljenja s tramadolom so: napadi panike, huda tesnoba, halucinacije, parestezija (nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje), šumenje v ušesu in neobičajni simptomi centralnega živčnega sistema (zmedenost, blodnje, personalizacija, derealizacija, paranoja).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Tramundin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Tramundin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja

zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tramundin

- Zdravilna učinkovina je tramadol v obliki tramadolijevega klorida.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 87,84 mg tramadola v obliki 100 mg tramadolijevega klorida.

- Ostale sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, cetil in stearilalkohol, smukec (E553b), magnezijev stearat, etilceluloza, dibutilsebakat, oleinska kislina, koloidni brezvodni silicijev dioksid (E551).

Obloga tablete: laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 4000, smukec (E553b).

Izgled zdravila Tramundin in vsebina pakiranja

Bela, podolgovata filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na eni strani. Zareza ni namenjena delitvi tablete.

Škatla s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Tramundin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mundipharma Gesellschaft m. b. H., Wiedner Gürtel 13, Turm 24, OG 15, 1100 Dunaj, Avstrija

Proizvajalec

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 7. 2021.