

Tramacur 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Tramacur 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

tramadolijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Tramacur in za kaj ga uporabljamo

Tramadol – učinkovina v zdravilu Tramacur – je protibolečinsko zdravilo iz skupine opioidov, ki deluje v osrednjem živčevju. Lajša bolečino, tako da vpliva na specifične živčne celice v možganih in podaljšani hrbtenjači.

Tramacur se uporablja za lajšanje zmerne do hude bolečine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramacur

Zdravilo Tramacur lahko jemljejo le odrasli in otroci, starejši od 12 let.

Ne jemljite zdravila Tramacur:

- če ste alergični (preobčutljivi) na tramadol ali katerikoli sestavino zdravila Tramacur
- če jemljete zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije) ali pa ste jih jemali zadnjih štirinajst dni preden ste pričeli jemati Tramacur (glejte razdelek Jemanje drugih zdravil)
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečine ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustvovanje)
- če imate neurejeno, neuspešno zdravljeno ali nezdravljeno epilepsijo
- če imate hudo okvaro jeter
- kot nadomestno zdravilo pri zdravljenju odtegnitvenega sindroma ali odvisnosti

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tramacur:

- če menite, da ste odvisni od zdravil za lajšanje bolečin (opiooidov)
- če imate motnje zavesti (ali imate občutek, da boste omedleli)
- če ste v stanju šoka (znak šoka je lahko hladen pot)
- če imate povečan znotrajlobanjski tlak (zaradi poškodbe glave ali bolezni možganov)
- če imate težave z dihanjem
- če ste nagnjeni k epileptičnim napadom ali krčem, saj lahko z jemanjem zdravila Tramacur naraste tveganje za krče
- če imate okvaro ledvic ali jeter

V takim primerih vam svetujemo, da se pred začetkom jemanja zdravila Tramacur posvetujete z zdravnikom.

Pri bolnikih, ki so prejeli priporočene odmerke tramadola, so poročali o epileptičnih napadih. Tveganje se poveča, če se prekorači največji priporočeni dnevni odmerek (400 mg).

Uporaba zdravila Tramacur lahko vodi v fizično in psihično odvisnost. Če se zdravilo Tramacur uporablja dlje časa, se lahko zmanjša njegova učinkovitost, zato je potrebno za enak učinek jemati vedno večje odmerke (razvoj tolerance). Zdravljenje bolnikov, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali pa so od njih odvisni, lahko poteka le krajši čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Svetujemo vam, da se pogovorite z zdravnikom, če se omenjene težave pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Tramacur ali pa če ste imeli omenjene težave kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Tramacur ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije).

Učinek zdravila Tramacur se lahko zmanjša, čas njegovega delovanja pa skrajša, če jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)
- pentozacin, nalbufin ali buprenorfin (zdravila za lajšanje bolečin)
- ondansetron (zdravilo za odpravljanje slabosti)

Vaš zdravnik vam bo povedal, če boste morda morali spremeniti odmerek zdravila Tramacur oziroma kakšen odmerek boste morali jemati.

Tveganje za neželene učinke se poveča:

- če jemljete zdravila, ki zavirajo delovanje živčevja ob hkratni uporabi zdravila Tramacur. Čutili boste omotico ali pa boste morda imeli občutek, da boste omedleli. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom. Med omenjena zdravila sodijo pomirjevala, uspavalna, druga zdravila za lajšanje bolečin, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo za lajšanje kašlja), in alkohol.
- če jemljete zdravila, ki lahko sprožijo konvulzije (krče), kot na primer nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za krče se poveča, če hkrati uporabljate zdravilo Tramacur. Vaš zdravnik bo odločil ali vam zdravilo Tramacur ustreza.
- če jemljete določene antidepresive, je mogoče medsebojno delovanje zdravila Tramacur in teh zdravil, zato se lahko pojavijo simptomi kot so neprostovoljni, ritmični krči mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo gibanje očesa, huda tesnoba, čezmerno potenje, tremor, pretiran refleksni odziv, povečana mišična napetost in povečana telesna temperatura nad 38 °C.
- če jemljete kumarinske antikoagulate (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), na primer varfarin, skupaj z zdravilom Tramacur. Lahko pride do motenj v delovanju omenjenih zdravil in pojava krvavitev.

Jemanje zdravila Tramacur skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Tramacur ne pijte alkohola, saj lahko okrepi učinke zdravila. Hrana ne vpliva na delovanje zdravila Tramacur.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

O varnosti uporabe zdravila Tramacur pri nosečnicah je zelo malo podatkov. Zato med nosečnostjo ne smete jemati zdravila Tramacur.

Kronično jemanje med nosečnostjo lahko vodi v odtegnitveni sindrom pri novorojenčku.

Uporaba zdravila Tramacur med dojenjem se v splošnem odsvetuje. Majhne količine tramadola se izločajo v materino mleko. Ob enkratnem odmerku dojenja običajno ni potrebno prekiniti. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramacur lahko povzroči omotico, vrtoglavico in motnje vida zato lahko ovira vaše sposobnosti. Če menite, da so vaše sposobnosti zmanjšane, ne vozite avtomobila ali drugih vozil, ne uporabljajte električnega orodja, ne upravljajte s stroji in ne delajte, če nimate trdnega oprijema!

3. Kako jemati zdravilo Tramacur

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje je potrebno prilagoditi jakosti bolečine in vaši občutljivosti nanjo. V splošnem se priporoča uporaba najmanjšega še učinkovitega odmerka.

Če vam ni zdravnik predpisal drugače, so običajni odmerki:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Običajni začetni odmerek je 100 ali 200 mg na dan. Vzemite zdravilo vsak dan ob isti uri. Na primer, če ste vzeli kapsulo ob osmi uri zjutraj, vzemite naslednjo kapsulo ob osmi uri zjutraj naslednjega dne.

Če bo potrebno, vam bo zdravnik predpisal drugačen, ustrežnejši odmerek.

Ne vzemite več kot 400 mg tramadola dnevno, razen če vam je tako predpisal zdravnik.

Otroci

Zdravilo Tramacur ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Starostniki

Pri starostnikih (starejših od 75 let) je lahko izločanje tramadola upočasnjeno. Če to velja tudi za vas, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje intervala odmerjanja.

Huda okvara jeter ali ledvic in bolniki na dializi

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

Kdaj in kako je potrebno jemati zdravilo Tramacur?

Kapsule zdravila Tramacur so namenjene za peroralno uporabo.

Kapsule morate pogoltniti cele in jih ne smete žvečiti. Kapsulo lahko previdno odprete in stresete zrnca na žlico. Zrnca nato z žlico nesite v usta in jih splaknite s kozarcem vode, tako da oplaknete usta in pogoltnite vsa zrnca. Zrnc ne smete zgristi ali zdrobiti.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Tramacur

Zdravila Tramacur ne smete jemati dlje kot je potrebno. Če boste morali zdravilo prejemati dlje časa, bo zdravnik občasno preveril (če je potrebno tudi s prekinitvijo zdravljenja), če še potrebujete zdravljenje z zdravilom Tramacur in s kakšnim odmerkom.

Če menite, da je učinek zdravila Tramacur premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramacur, kot bi smeli

Če ste slučajno vzeli prevelik odmerek, nemudoma obiščite zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Pojavi se lahko več simptomov, ki vključujejo: bruhanje, slabost, padec krvnega tlaka, pospešeno bitje srca, kolaps, nezavest ali celo koma, epileptični napadi in težave z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramacur

Če boste pozabili vzeti zdravilo, se vam bo bolečina povrnila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila, kot ste ga jemali pred tem. Posvetujte se z zdravnikom. Morda vam bo predpisal drugo zdravilo za lajšanje bolečine, dokler ne boste vzeli naslednje kapsule zdravila Tramacur.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tramacur

Če prekmalu prekinete ali končate zdravljenje z zdravilom Tramacur, se vam bo bolečina verjetno povrnila. Če želite prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Običajno po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Tramacur ni posebnih težav. Vendar pa se lahko v redkih primerih nekateri ljudje, ki so jemali zdravilo Tramacur dlje časa, po nenadni prekinitvi zdravljenja slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, tesnobni, živčni ali nemirni. Lahko so pretirano aktivni, imajo motnje spanja in prebavne motnje. Redki posamezniki imajo lahko napade panike, halucinacije, nenavadne občutke, kot so zbadanje, gomazenje in mravljinčenje, in šumenje ali zvenenje v ušesih (tinitus). Če po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Tramacur občutite karkoli izmed navedenega, se posvetujte z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pogostnost neželenih učinkov je navedena po sledeči shemi:

- | | |
|----------------|---|
| • zelo pogosti | pri več kot 1 izmed 10 bolnikov |
| • pogosti | pri več kot 1 izmed 100 in pri manj kot 1 izmed 10 bolnikov |
| • občasni | pri več kot 1 izmed 1.000 in pri manj kot 1 izmed 100 bolnikov |
| • redki | pri več kot 1 izmed 10.000 in pri manj kot 1 izmed 1.000 bolnikov |
| • zelo redki | pri manj kot 1 izmed 10.000 bolnikov |

Najbolj pogosta neželena učinka tekom jemanja zdravila Tramacur sta slabost in omotica, ki se najpogosteje pojavita pri več kot 1 izmed 10 bolnikov.

Srčne in žilne bolezni

občasni:

učinki na srce in krvni obtok (razbijanje srca, hitro utripanje srca, občutek omedlevice ali kolapsa). Ti neželeni učinki se še zlasti pojavijo pri bolnikih v stoječem položaju in ob telesnih naporih.

redki:

upočasnjeno bitje srca, dvig krvnega tlaka

Bolezni živčevja

zelo pogosti:

omotica

pogosti:

glavoboli, bolezenska zaspanost

redki:

spremenjen apetit, nenavadni občutki (zbadanje, gomazenje, mravljinčenje), tresenje, upočasnjeno dihanje, epileptični napadi, krči mišic, nekoordinirani gibi, prehodna izguba zavesti (sinkopa). Če so priporočeni odmerki prekoračeni ali če se sočasno jemljejo druga zdravila, ki zavirajo delovanje živčevja, se lahko upočasnijo dihanje. Epileptični napadi so se največkrat pojavili po velikih odmerkih tramadola ali ob sočasnem jemanju zdravil, ki povečajo tveganje zanje.

Psihiatrične motnje

redki:

halucinacije, zmedenost, motnje spanja, tesnoba in nočne more. Po jemanju zdravila Tramacur se lahko pojavijo psihične težave različne narave in jakosti (odvisno od bolnikove osebnosti in dolžine zdravljenja). Lahko se kažejo kot spremembe razpoloženja (večinoma navdušenje, občasno razdražljivost), aktivnosti (običajno zmanjšanje, občasno zvečanje) in zmanjšano kognitivno in senzorično dožemanje (spremenjeni občutki in zaznavanje, ki lahko vodijo v napačno presojo). Lahko se pojavi odvisnost.

Očesne bolezni

redki:

motnje vida

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

redki:

težave z dihanjem (dispneja). Poročali so o poslabšanju astme, vendar niso uspeli ugotoviti ali je le-to povzročil tramadol.

Bolezni prebavil:

zelo pogosti:

slabost

pogosti:

bruhanje, zaprtje, suha usta

občasni:

siljenje na bruhanje, želodčne težave (občutek pritiska v želodcu, napihnjenost), driska

Bolezni kože in podkožja:

pogosti:

znojenje

občasni:

kožne reakcije (srbenje, izpuščaji)

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

redki:

šibkost mišic

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

zelo redki:

povečane vrednosti jetrnih testov

Bolezni sečil:

redki:

oteženo ali boleče uriniranje, zmanjšana količina urina

Splošne težave:

pogosti:

utrujenost

redki:

alergijske reakcije (oteženo dihanje, hropenje, otekline na koži) in šok (nenadna odpoved krvnega obtoka) sta se pojavila v zelo redkih primerih. Če imate težave kot so otekel obraz, jezik in/ali vrat in/ali težave s požiranjem ali izpuščaje skupaj s težavami z dihanjem, morate nemudoma obiskati zdravnika.

Če jemljete zdravilo Tramacur dlje časa, se lahko pojavi odvisnost, čeprav je tveganje zanjo zelo majhno. Ob končanem zdravljenju se lahko pojavijo znaki odtegnitvenega sindroma (glejte poglavje Če ste prenehali jemati zdravilo Tramacur)

Presnovne in prehranske motnje:

neznana pogostnost:

hipoglikemija (nizek krvni sladkor)

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

5. Shranjevanje zdravila Tramacur

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- ❑ Zdravila Tramacur ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Posebnih navodil za shranjevanje zdravila ni.
- ❑ Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tramacur

- ❑ Vsaka Tramacur 100 mg kapsula vsebuje 100 mg tramadolijevega klorida.
- ❑ Vsaka Tramacur 150 mg kapsula vsebuje 150 mg tramadolijevega klorida.
- ❑ Pomožne snovi so:
 - mikrokristalna celuloza
 - monostearat saharoze
 - hipromeloza
 - smukec
 - polisorbat 80
 - 30% suspenzija poliakrilata
 - simetikon
 - magnezijev stearat
 - želatina
 - barvilo indigotin (E132)
 - titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Tramacur in vsebina pakiranja

- Tramacur 100 mg kapsule so kapsule s svetlo modro kapo in telesom, ki vsebuje bele pelete.
- Tramacur 150 mg kapsule so kapsule s svetlo modro kapo in belim telesom, ki vsebuje bele pelete.

Kapsule so pakirane v pretisnih omotih. V škatli je 10, 20, 30, 50, 60 ali 100 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Tramacur

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Izdelovalec:

SMB Technology, S.A.

39 rue du Parc Industriel, B-6900 Marche-en-Famenne, Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Finska	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgija	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luksemburg	TRAMIUM 100-150-200 mg
Nemčija	T-LONG 100-150-200 mg
Avstrija	CROMATODOL 100-150-200 mg
Španija	DOLODOL 100-150-200 mg
Portugalska	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Francija	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italija	TRALODIE 100-150-200 mg
Danska	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg
Slovenija	Tramacur 100 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
	Tramacur 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo revidirano: 23.04.2014

Če imate kakršnekoli pripombe na to navodilo, se obrnite na Medical Information pri Laboratoires SMB SA.