Navodilo za uporabo

Tadol 50 mg trde kapsule
tramadolijev klorid

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

1. Kaj je zdravilo Tadol in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Tadol je tramadol, ki je učinkovina s protibolečinskim delovanjem, ki spada med opioide in deluje na osrednje živčevje. Lajša bolečine, tako da deluje na specifične živčne celice v hrbtenjači in možganih.

Zdravilo Tadol je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tadol

Ne jemljite zdravila Tadol
- če ste alergični na tramadolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva);
- če dobivate ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Tadol dobivali zaviralce MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije) (glejte Druga zdravila in zdravilo Tadol);
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno zdravljena z zdravili;
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Tadol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če mislite, da ste odvisni od zdravil proti bolečinam (opiodov);
- če imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli);
- če ste v šoku (znak zanj je lahko hladen znoj);
- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak (npr. zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni);
- če imate težave pri dihanju;
- če imate epileptične napade ali ste nagnjeni h krčem, ker lahko tramadol poveča nevarnost za krče;

- če imate jetrno ali ledvično bolezen.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem tramadola v priporočenih odmerkih pojavili epileptični krči. Tveganje za njihov nastanek se lahko poveča, če so odmerki tramadola večji od priporočenega največjega dnevnega odmerka (400 mg).

Zdravilo Tadol lahko vodi v fizično in psihično odvisnost. Če se zdravilo Tadol uporablja dlje časa, se lahko zmanjša njegova učinkovitost, zato je za enak učinek potrebno jemati vedno večji odmerek (razvoj tolerance).

Bolniki, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali so odvisni od njih, smejo zdravilo Tadol prejemati samo kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Prosimo, obvestite zdravnika, če se bodo omenjene težave pojavile med zdravljenjem z zdravilom Tadol ali če ste jih že imeli kadar koli v preteklosti.

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

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

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

Protibolečinski učinek zdravila Tadol se lahko zmanjša in čas njegovega delovanja skrajša, če jemljete zdravila, ki vsebujejo:
- karbamazepin (uporablja se pri epileptičnih krčih),
- ondansetron (preprečuje slabost).

Vaš zdravnik vam bo povedal, če lahko jemljete zdravilo Tadol in v kakšnem odmerku.

Sočasna uporaba zdravila Tadol in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Tadol skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli sedativno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča:
- pri sočasni uporabi zdravila Tadol in pomirjeval, uspaval, drugih zdravil proti bolečinam kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju) in alkohola. Morda boste postali zaspani ali imeli občutek, da boste omedleli. Če se to zgodi, povejte zdravniku.

- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (epileptične krče), kot so določeni antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav epileptičnih krčev se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Tadol. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tadol za vas primerno.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Tadol lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavijo simptomi, kot so nekontrolirani, ritmični krči mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, vznemirjenost, prekomerno potenje, tresenje, čezmerna refleksna odzivnost, povečana napetost mišic, telesna temperatura nad 38 °C.
- če sočasno prejemate zdravilo Tadol in kumarinske antikoagulante (zdravila proti strjevanju krvi), npr. varfarin. Obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitev.

Zdravilo Tadol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Med zdravljenjem s tramadolom ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko povečajo učinek zdravila.
Hrana ne vpliva na učinek zdravila Tadol.

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

Podatkov o varnosti uporabe tramadola med nosečnostjo ni dovolj, zato zdravila Tadol nosečnice ne smejo jemati.

Kronična uporaba med nosečnostjo lahko povzroči pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčkih.

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

Izkušnje pri ljudeh ne nakazujejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Tadol lahko povzroči zaspanost, omotico in zamegljen vid in s tem slabo vpliva na vaše reakcije. Če imate občutek, da zdravilo vpliva na vašo sposobnost reagiranja, ne vozite avtomobila ali drugih vozil, ne uporabljajte električnega orodja in ne upravljajte strojev.

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

3. Kako jemati zdravilo Tadol

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

Odmerek je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za bolečino. Običajno je treba jemati najmanjši odmerek, ki olajša bolečino. Dnevno ne smete vzeti več kot 400 mg tramadolijevega klorida, razen če vam zdravnik ni predpisal drugače.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je običajni odmerek:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let
Ena do dve trdi kapsuli (50 do 100 mg tramadolijevega klorida). Učinek zdravila traja od 4 do 8 ur, odvisno od jakosti bolečine.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo Tadol ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem (insuficienco) jeter ali ledvic/bolniki na dializi
Če imate jetrno in/ali ledvično insuficienco, vam bo zdravnik morebiti svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Starejši bolniki
Če ste starejši bolnik (nad 75 let), je izločanje tramadola lahko počasnejše, zato vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Kako in kdaj jemati zdravilo Tadol?
Zdravilo Tadol je namenjeno peroralni uporabi.
Trde kapsule pogoltnite cele, ne smete jih razpoloviti ali žvečiti. Vzemite jih z zadostno količino tekočine.
Zdravilo Tadol lahko vzamete na prazen želodec ali z obroki hrane.

Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Tadol?
Zdravila Tadol ne smete jemati dlje, kot je za zdravljenje bolečine nujno potrebno. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje, bo vaš zdravnik redno preverjal (po potrebi s prekinitvami zdravljenja), ali je zdravljenje z zdravilom Tadol še potrebno in s kolikšnim odmerkom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadol, kot bi smeli
Če ste pomotoma vzeli dvojni odmerek, le-ta običajno nima negativnega učinka. Naslednji odmerek vzemite, kot vam je predpisano.

Po jemanju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitrejše bitje srca, kolaps, motnje zavesti do kome (globoka nezavest), epileptični krči in težave z dihanjem do zastoja dihanja. V takih primerih je potrebno takoj poklicati zdravnika!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadol
Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadol, se bolečine lahko spet pojavijo. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Tadol kot ste ga jemali pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tadol
Če je zdravljenje z zdravilom Tadol prekinjeno ali ustavljeno prekmalu, se lahko bolečine spet pojavijo. Če boste hoteli prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, prosimo, obvestite o tem zdravnika.

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).

Po prenehanju uporabe zdravila Tadol običajno ni posebnih težav. V redkih primerih se po nenadni prekinitvi dolgotrajnega jemanja zdravila Tadol pri bolnikih pojavi slabo počutje. Možno je občutenje vzdraženosti, tesnobe, nervoznosti ali tresenja. Bolniki so lahko hiperaktivni, imajo težave s spanjem, imajo želodčne ali črevesne težave. Redki dobijo celo napade panike, halucinirajo, imajo nenavadne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). V zelo redkih primerih se lahko pojavijo naslednji neobičajni simptomi v osrednjem živčevju: zmedenost, blodnje, spremembe v zaznavanju osebnosti (depersonalizacija), spremembe v zaznavanju stvarnosti

(derealizacija) in blodnje o zasledovanju (paranoja). Če boste doživeli karkoli od navedenega po prekinitvi uporabe zdravila Tadol, se posvetujte z zdravnikom.

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.

Če se pojavijo simptomi alergijske reakcije, kot so otekel obraz, jezik in/ali grlo, in/ali težave pri požiranju ali izpuščaji skupaj s težkim dihanjem, takoj obiščite zdravnika.

Najpogostejša neželena učinka med zdravljenjem z zdravilom Tadol sta slabost in omotica, ki se pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
- slabost,
- omotica.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
- glavoboli, zaspanost,
- bruhanje, zaprtje, suha usta,
- potenje (hiperhidroza),
- utrujenost.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
- vpliv na srce in krvni obtok (razbijanje srca, hitro utripanje srca, občutek omedlevice ali kolaps). Ti neželeni učinki se lahko pojavijo zlasti pri bolnikih v stoječem položaju in pri bolnikih, ki so telesno preobremenjeni.
- siljenje na bruhanje, želodčne težave (občutek tiščanja v trebuhu, napenjanje), driska - kožne reakcije (npr. srbečica, izpuščaji).

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
- alergijske reakcije (npr. občutek težkega dihanja, sopenje, otekanje kože) in šok (nenadna motnja obtočil),
- upočasnjeno bitje srca,
- zvišan krvni tlak,
- nenormalne zaznave (npr. mravljinčenje, ščemenje, otrplost), tresenje, epileptični krči, mišični krči, nekoordinirani gibi, prehodna izguba zavesti (sinkopa), motnje govora. Večinoma so se epileptični krči pojavili po uporabi velikih odmerkov tramadola ali po hkratni uporabi zdravil, ki lahko povzročijo krče.
- spremenjen apetit,
- halucinacije, zmedenost, motnje spanja, delirij, tesnoba in nočne more. Po jemanju zdravila Tadol se lahko pojavijo različni psihični neželeni učinki, katerih jakost in narava sta pri bolnikih različni (odvisno od posameznikovih osebnostnih značilnosti in dolžine zdravljenja). Mednje spadajo razpoloženjske motnje (navadno vznesenost, občasno vznemirjenost), spremembe aktivnosti (navadno se zmanjša, občasno pa poveča) in zmanjšano kognitivno in senzorično zaznavanje (čutne spremembe in spremembe v prepoznavanju, ki lahko vodijo do napačne presoje).
  Možen je razvoj odvisnosti od zdravila.
  Če je zdravljenje prekinjeno nenadno, se lahko pojavijo znaki odtegnitvenega sindroma (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo Tadol).
- zamegljen vid, prekomerna razširjenost zenic (midriaza), zoženje zenic (mioza),

- upočasnjeno dihanje, težko dihanje (dispneja).
  Če so odmerki zdravila bistveno večji od priporočenih ali če bolniki sočasno jemljejo še druga zdravila, ki zavirajo možganske funkcije, lahko pride do upočasnitve dihanja.
  Poročali so tudi o poslabšanju astme, čeprav vzročna povezanost z uporabo tramadola ni bila potrjena.
- mišična oslabelost – težave z odvajanjem seča ali bolečina pri odvajanju seča, izločanje manjše količine seča kot običajno (dizurija).

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov:
- povišane vrednosti jetrnih encimov.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov
- znižana raven krvnega sladkorja (hipoglikemija).

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 Tadol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred 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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tadol
- Učinkovina je tramadolijev klorid. Ena trda kapsula vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida.
- Druge sestavine so mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru kapsule ter titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in želatina (E441) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tadol vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tadol in vsebina pakiranja
Trde kapsule so belo modre barve; vsebina kapsul je prašek bele barve.

Na voljo so škatle z 20 kapsulami v pretisnih omotih

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tadol
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 3. 2024.