

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravilo Tadol vsebuje učinkovino tramadol, ki spada v skupino močnih analgetikov z delovanjem na osrednje živčevje. Protibolečinsko delovanje nastopi hitro in traja nekaj ur.

Zdravilo Tadol je zdravilo za lajšanje srednje hudih in hudih bolečin, npr. bolečin pri poškodbah (ranah, zlomih), močnih nevralgijah (hude bolečine v poteku živcev), pri rakavih boleznih in srčnem infarktu, pri diagnostičnih in terapevtskih posegih.

Jemljite ga samo, če vam ga je predpisal zdravnik.

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 jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralci MAO; zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečin ali drugimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tadol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste občutljivi za opioidne analgetike;
- če ste nagnjeni k odvisnosti (alkoholizem, tabletomanija, zasvojenost z drogami);
- če imate občasno epileptične napade ali krče;
- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če imate ali ste imeli poškodbo glave;
- če imate hude težave z dihanjem.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Zdravila ne smete dajati otrokom, ki so mlajši od enega leta

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.

Tramadol lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil oziroma nekatera zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje. To so:

- zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje (anestetiki, zdravila za zdravljenje depresivnih motenj, zdravila z zdravljenjem psihičnih motenj, pomirjevala, uspavala),
- karbamazepin (antiepileptik),
- zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin).

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:

- 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.

Zdravilo Tadol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s tramadolom ne pijte alkoholnih pijač, ker zdravilo poveča zaviralno delovanje alkohola na osrednje živčevje.

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. Veliki odmerki ali dolgotrajno jemanje med nosečnostjo lahko škodljivo vplivajo na plod ali novorojenčka.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo močno vpliva na psihofizične sposobnosti, zlasti pri sočasnem pitju alkoholnih pijač, zato med zdravljenjem ne smete upravljati strojev in voziti motornih vozil.

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.

Zdravnika vprašajte, koliko časa boste jemali zdravilo.

Odmerek je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za bolečino. Običajno je treba jemati najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Odmerki zdravila so lahko za različne bolnike različni. Število odmerkov, ki jih bolniki jemljete vsak dan, presledki med njimi in trajanje zdravljenja so odvisni od vrste in jakosti bolečine in individualne občutljivosti bolnika.

Okvirna shema odmerjanja:

Za odrasle in otroke, starejše od 14 let:

1 kapsula z malo tekočine; če ni zadovoljivega učinka, lahko odmerek po 30 do 60 minutah ponovite. Odmerke lahko jemljete v 4-urnih do 6-urnih presledkih. Velikost odmerkov in pogostost jemanja mora določiti zdravnik.

Ne priporočamo dnevnih odmerkov, večjih od 400 mg, razen za lajšanje bolečin pri bolnikih z rakom in pri hudih kooperativnih bolečinah. Pri takih bolečinah lahko zdravnik odmerke poveča do 600 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Tadol 50 mg trde kapsule ni primerno za otroke in mladostnike mlajše od 14 let.

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

Če ste bolnik s hudo zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic ne smete jemati zdravila Tadol. Če gre pri vas za blago ali srednje hudo zmanjšanje delovanja jeter in/ali ledvic, vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje presledkov med odmerki.

Starejši bolniki

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

Če ste starejši od 75 let, vam odsvetujemo jemanje dnevnih odmerkov, večjih od 300 mg.

O prilagoditvi odmerkov se je treba pogovoriti z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tadol, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli dva predpisana odmerka zdravila Tadol, ne bo pomembnega negativnega učinka, če pa ste vzeli bistveno večji odmerek zdravila od priporočenega, se lahko pojavijo znaki zastrupitve: motnje zavesti, epileptični napadi, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, ozke ali široke

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zenice, težko dihanje. V takem primeru takoj obvestite svojega zdravnika oziroma pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tadol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem tako, da pravočasno vzamete naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tadol

Pri naglem prenehanju dolgotrajnega zdravljenja se lahko včasih pojavijo odtegnitveni znaki. 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.

Neželeni učinki so najpogosteje povezani z večjimi odmerki.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- slabost,
- omotica.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vrtoglavica, glavobol,
- zaprtje, bruhanje, driska, suha usta,
- znojenje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- motnje apetita (anoreksija),
- anksioznost, zmedenost, zaspanost,
- razširjenje žil (vazodilatacija),
- motnje vida,
- prebavne motnje (pritisk v želodcu, občutek napetosti), bolečine v trebuhu, vetrovi,
- preobčutljivostne kožne reakcije (srbenje, kožni izpuščaji),
- motnje uriniranja (zadrževanje urina, pogosto siljenje na vodo),
- menopavzalni znaki, menstrualne motnje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- sprememba razpoloženja (pretirano veselo razpoloženje), čustvena labilnost, motnje spanja, spoznavne (kognitivne) motnje, motnje zaznavanja in prividi, motnje spomina (amnezija),
- motnje koordinacije, mišični krči, mravljinčenje (parestezije), tremor, motnje v koncentraciji,
- pospešeno bitja srca, neprijeten občutek močnega bitja srca (palpitacije), srčnožilni kolaps,
- omedlevica (sinkopa), zvišan krvni tlak, padec krvnega tlaka ob dviganju iz ležečega ali sedečega položaja,
- motnje pri požiranju,
- resna alergična reakcija, ki povzroči otekanje obraza in grla (angioedem), koprivnica, povečan mišični tonus,

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- boleče ali pekoče uriniranje,
- nenormalna telesna drža, mišična oslabelost,
- zmanjšanje telesne mase.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zmanjšana 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 ovojnjini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnjini 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 ovojnjici 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

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Način in režim 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 4. 2. 2022.