

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid, paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ZARACET i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET?
3. Kako uzimati ZARACET?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZARACET?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ZARACET i za što se koristi?

ZARACET sadrži kombinaciju dvije djelatne tvari protiv bolova (analgetici), tramadola i paracetamola, koji zajedno djeluju tako da ublažavaju umjerenu do jaku bol.

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje umjerene do jake boli kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina, u slučajevima kada liječnik procjeni da je to potrebno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET?

Nemojte uzimati ovaj lijek:

- ako ste alergični na tramadol i/ili paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) (npr. kožni osip, oteklina lica, zviždanje u plućima tijekom disanja ili otežano disanje)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv boli ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako se liječite inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitorima) (određeni lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili još nije prošlo barem 14 dana od kada ste ih prestali primjenjivati
- ako imate teško oštećenje jetre
- ako bolujete od epilepsije (padavice) koja nije adekvatno kontrolirana lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže tramadol i/ili paracetamol
- ako imate problema s funkcijom jetre, jetrenu bolest ili primijetite žutu boju kože i bjeloočnica, što može upućivati na žuticu ili probleme sa žučnim kanalima
- ako imate problema s funkcijom bubrega
- ako imate teške poteškoće s disanjem, kao npr. astmu ili druge teške bolesti pluća

- ako bolujete od epilepsije (padavice) ili ste već prije imali epileptičke napade, jer se rizik od napadaja može povećati
- ako ste nedavno imali ozljedu glave, bili u stanju šoka ili imate jake glavobolje s povraćanjem
- ako ste ovisni o bilo kojem lijeku, uključujući lijek protiv bolova (npr. morfij). Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek uzima kroz dulje vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te su potrebne veće doze. Kod bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi lijeka ili stvaranju ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.
- ako uzimate druge lijekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite Vašeg liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek smiju uzimati samo odrasli i djeca starija od 12 godina.

Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

Drugi lijekovi i ZARACET

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dnevnu dozu lijeka.

Ovaj lijek **ne smije** se koristiti istodobno s inhibitorima monoamino oksidaze (MAO inhibitori, lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) (vidjeti dio **Nemojte uzimati ovaj lijek**).

Istodobna primjena ovog lijeka i sljedećih lijekova se ne preporučuje:

- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije (padavice) i nekih vrsta bolova, poput napada jake boli živca u predjelu lica zvane trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin, pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli čiji učinak pri primjeni ovog lijeka može biti smanjen).

Istodobno uzimanje ovog lijeka i sljedećih lijekova povećava rizik od nuspojava:

- triptani (za liječenje migrene) ili selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI; za liječenje depresije). Ukoliko primijetite smetenost, nemir, vrućicu, znojenje, nekoordinirane pokrete udova ili očiju, nekontrolirano trzanje mišića ili proljev, o tome odmah morate obavijestiti Vašeg liječnika.
- lijekovi za smirenje, lijekovi za spavanje, drugi lijekovi protiv boli, kao što su morfij i kodein (primjenjuje se i za liječenje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekovi za snižavanje krvnog tlaka, antidepresivi, lijekovi za liječenje alergija. Postoji mogućnost pojave omamljenosti ili nesvjestic. U slučaju tih nuspojava, potrebno je obavijestiti liječnika.

- antidepresivi, anestetici, neuroleptici (lijekovi koji mijenjaju stanje svijesti) ili bupropion (lijek koji pomaže prestanku pušenja). Povećava se rizik od pojave epileptičkih napadaja. Vaš liječnik će odrediti je li ovaj lijek prikladan za Vas.
- varfarin ili fenpropukon (lijekovi za razrjeđenje krvi). Može doći do promjene učinka navedenih lijekova, a time i do krvarenja. Potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ukoliko nastane bilo kakvo produljeno ili neočekivano krvarenje.

Istodobna primjena lijeka ZARACET i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno-ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena smije se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek ZARACET zajedno sa sedativnim lijekovima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Recite Vašem liječniku o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Bilo bi od pomoći reći prijateljima ili rođacima kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Javite se Vašem liječniku kada osjetite takve simptome.

Učinkovitost ovog lijeka može biti promijenjena ako istodobno uzimate:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lijekovi za liječenje mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (lijek za smanjenje kolesterola u krvi)
- ketokonazol ili eritromicin (lijekovi za liječenje infekcija).

Vaš liječnik će odrediti je li primjena ovih lijekova zajedno sa lijekom ZARACET za Vas sigurna.

ZARACET s hranom, pićem i alkoholom

ZARACET može izazvati omamljenost. Budući i da uzimanje alkohola može izazvati omamljenost, nemojte piti alkohol dok uzimate ovaj lijek.

Ovaj lijek se može uzeti neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Budući da ovaj lijek sadrži tramadol, **ne smije se uzimati u trudnoći**. Ukoliko ostanete trudni tijekom uzimanja ovog lijeka, prestanite ga uzimati i javite se Vašem liječniku.

Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja ZARACET ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako ZARACET uzmete više puta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omamljenost i tako utjecati na Vaše sposobnosti sigurne vožnje, upravljanja strojevima ili uređajima.

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete i ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene tablete sadrže natrij.

Ovi lijekovi sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ZARACET?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu treba prilagoditi intenzitetu boli i osobnoj osjetljivosti na bol.
Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

Odrasli te djeca i adolescenti stariji od 12 godina

ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete: Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je dvije tablete odjednom. **Ne smijete uzeti više od 8 tableta na dan.**

ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložene tablete: Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je jedna tableta odjednom. **Ne smijete uzeti više od 4 tablete na dan.**

Razmak između dva uzimanja lijeka ne smije biti kraći od 6 sati. Nemojte uzimati ZARACET češće nego Vam je propisao liječnik.

Liječnik može odrediti veći razmak između dva uzimanja lijeka:

- ako ste stariji od 75 godina
- ako imate poteškoća s bubrežima
- ako imate poteškoća s jetrom.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, Vaš liječnik može odrediti produljenje razmaka između pojedinih doza.

Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između pojedinih doza.

Djeca i adolescenti mlađi od 12 godina

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Tablete se uzimaju na usta.

Tablete treba progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine.

Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati.

Ako smatrate da je učinak lijeka ZARACET prejak (imate poteškoća s disanjem ili se osjećate jako ošamućeno) ili preslab (bol je i dalje prisutna), javite se Vašem liječniku.

Ako uzmete više lijeka ZARACET nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći, čak i ako se dobro osjećate, jer postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti ZARACET

U slučaju da ste zaboravili uzeti ovaj lijek, bol će se vjerojatno opet pojaviti.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu, već lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati ZARACET

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali dulje vrijeme. Vaš će Vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Općenito se ne bi trebali pojaviti simptomi ustezanja nakon prekida liječenja ovim lijekom. U rijetkim slučajevima, bolesnici koji su uzimali ovaj lijek dulje vrijeme, a naglo su prekinuli uzimanje lijeka, osjećali su se loše (vidjeti ovisnost u dijelu **Moguće nuspojave**).

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako se pojavi crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica, jezika ili vrata, poteškoće u disanju i/ili pad krvnog tlaka i osjećaj nesvjestice. Ako se to dogodi, prestanite s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javite liječniku. Navedeno mogu biti znaci teške alergijske reakcije (angioedem, anafilaksija).

Druge moguće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- omaglica, omamljenost.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u trbuhu, suha usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, tresavica
- smetenost, poremećaji sna, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, jako uzbuđenje).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- ubrzani puls ili povišenje krvnog tlaka, povećani broj otkucaja srca ili poremećaji srčanog ritma
- otežano i/ili bolno mokrenje
- reakcije na koži (npr. osip, koprivnjača)
- osjećaj trnaca, utrnulosti ili osjećaj bockanja u udovima, zujanje u ušima, nevoljno trzanje mišića
- depresija, noćne more, halucinacije (slušno, vidno ili drugo osjetilno zapažanje nečega što u stvarnosti ne postoji), gubitak pamćenja
- otežano gutanje, krv u stolici
- drhtanje, navale vrućine, bol u prsnom košu
- otežano disanje.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- epileptički napad, poteškoće s usklađenošću pokreta

- ovisnost o lijeku. Ako ste uzimali ovaj lijek u duljem vremenskom razdoblju, može se pojaviti ovisnost. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja. Naime, neki bolesnici koji dulje primjenjuju ovaj lijek u rijetkim se slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem ovog lijeka. Kod tih osoba moguća je pojava uznemirenosti, tjeskobe, nervoze ili treskavice. Također je moguća pojava hiperaktivnosti, poteškoća sa spavanjem, problema s probavom. Vrlo mali broj ljudi dobije napad panike, halucinacije, neobične osjetne pojave kao što su svrbež, trnci i utrnulost udova i zujanje u ušima. Ukoliko se neki od gore navedenih simptoma pojave i kod Vas nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, javite se Vašem liječniku.
- zamućenje vida
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjena razina šećera u krvi.

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod primjene lijekova koji sadrži samo tramadol ili samo paracetamol (djelatne tvari u ZARACET filmom obloženim tabletama). Ukoliko se kod Vas pojave neke od navedenih nuspojava, obavijestite Vašeg liječnika:

- osjećaj nesvjestice nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (može biti znak naglog pada krvnog tlaka), usporen rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost mišića, sporije ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene aktivnosti i zapažanja, pogoršanje postojeće astme, nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih stanica što je vidljivo na rezultatima pretraga krvi
- ozbiljne reakcije kožne reakcije poznate kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, sa ili bez vrućice i simptoma nalik gripi). **Ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem liječniku. U tom slučaju ovaj lijek više nikad ne smijete uzimati.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ZARACET?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

ZARACET 37,5 mg/325 mg: Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

ZARACET 75 mg/650 mg: Lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja. Lijek je potrebno čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži ZARACET?

Djelatne tvari su tramadolklorid i paracetamol.

Jedna ZARACET 37,5 mg/325 mg filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolklorida i 325 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, prah; prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol; triacetin; žuti željezov oksid (E172).

Jedna ZARACET 75 mg/650 mg filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 650 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra: celuloza, prah; prethodno geliran škrob; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat.

Film ovojnica: graftirani kopolimer makrogolpoli (vinilnog alkohola), talk, titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172).

Kako ZARACET izgleda i sadržaj pakiranja?

ZARACET 37,5 mg/325 mg je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta. Tableta je duljine 15,7 mm i širine 6,6 mm.

ZARACET 75 mg/650 mg je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta. Tableta je duljine 19,0 mm i širine 9,0 mm.

ZARACET 37,5 mg/325 mg: 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10), 100 (10x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

ZARACET 75 mg/650 mg: 20 (2x10), 30 (3x10), 50 (5x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Prenc Ema , Stručni suradnik , 11.12.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 11.12.2018.

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 11.12.2018.

Božić Matea , Stručni suradnik , 12.12.2018.