

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**▣ ZARACET**  
**75 mg/650 mg**  
**filmom obložena tableta**  
*tramadol, paracetamol*

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- 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 ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

**Šta se nalazi u ovom uputstvu:**

1. Šta je ZARACET i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET
3. Kako uzimati ZARACET
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZARACET
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je ZARACET i za šta se koristi**

ZARACET sadrži kombinaciju dvije aktivne supstance (analgetici) tramadola i paracetamola, koji 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 starosti, prema preporukama ljekara.

### **2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET**

**Nemojte primjenjivati ZARACET:**

- ako ste alergični na tramadol, paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- 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 monoaminooksidaze (MAO inhibitorima) (lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili još nije prošlo barem 14 dana od kada ste ih prestali primjenjivati
- ako bolujete od ozbiljnog poremećaja jetre
- ako bolujete od epilepsije (padavice) koja nije adekvatno kontrolirana lijekovima.

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ZARACET:

- 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 poteškoće sa žučnim kanalima
- ako imate problema s funkcijom bubrega
- ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem, kao npr. astmu ili ozbiljne plućne probleme
- ako bolujete ili ste bolovali od epilepsije (padavice), jer se rizik od napada može povećati

- ako ste nedavno imali ozljedu glave, bili u stanju šoka ili imate ozbiljnu glavobolju povezanu s povraćanje.
- ako ste ovisni o bilo kojem lijeku, uključujući i analgetike, kao npr. morfij. Ovaj lijek može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti (razvijanje tolerancije), te su potrebne veće doze. Kod bolesnika koji imaju sklonost zloupotrebi lijeka ili stvaranju ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor ljekara.
- ako uzimate druge lijekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite Vašeg ljekara ili stomatologa da uzimate ovaj lijek
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i ZARACET“).

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet ljekara ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Molimo da obavijestite svog ljekara ukoliko se za vrijeme liječenja ovim lijekom pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Ljekar će tada odlučiti trebete li nastaviti sa uzimanjem lijeka.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može uticati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostatno, 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 ljekarsku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Ako primijetite izrazit umor, manjak apetita, jaku bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili nizak krvni pritisak, to može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

#### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

ZARACET može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tokom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tokom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tokom dana. Ako Vi ili neko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se ljekaru. Ljekar može razmotriti smanjenje doze lijeka.

#### **Djeca**

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

#### *Primjena u djece s problemima s disanjem*

Primjena tramadola se ne preporučuje 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 ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Važno: ZARACET sadrži paracetamol i tramadol. Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dnevnu dozu lijeka.**

ZARACET **ne smijete** koristiti zajedno s inhibitorima monoaminoooksidaze (MAO inhibitori, lijekovi za liječenje depresije) (vidjeti dio **Nemojte uzimati ZARACET**).

**Istodobna primjena lijeka ZARACET i dolje navedenih lijekova se ne preporučuje:**

- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije (padavice) ili nekih vrsta boli kao što je jak napada boli lica koji se zove trigeminalna neuralgija)

- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (opioidni lijekovi za liječenje boli čiji učinak pri primjeni lijeka ZARACET može biti smanjen).

**Istodobno uzimanje lijeka ZARACET i dolje navedenih lijekova povećava rizik od nuspojava:**

- triptani (za liječenje migrene)
- određeni antidepresivi, ZARACET može uticati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- 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 pritiska, antidepresivi, lijekovi za liječenje alergija. Postoji mogućnost pojave pospanosti ili nesvjesticice. U slučaju tih nuspojava, potrebno je obavijestiti ljekara.
- antidepresivi, anestetici, neuroleptici (lijekovi koji mijenjaju stanje svijesti) ili bupropion (lijek koji pomaže prestanku pušenja). Povećava se rizik od pojave epileptičkih napada. Vaš ljekar će odrediti je li ovaj lijek prikladan za Vas.
- varfarin ili fenpropukumon (lijekovi protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta). Njihov učinak može biti pojačan i može doći do krvarenja. Pri pojavi znakova krvarenja, odmah se obratite ljekaru.
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Obavijestite ljekara ako uzimate flukloksacilin.

Istovremena primjena lijeka ZARACET i sedativnih lijekova, kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi, povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena smije razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako Vaš ljekar propiše lijek ZARACET zajedno sa sedativnim lijekovima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

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

**Učinkovitost lijeka ZARACET može biti promijenjena ako istovremeno uzimate:**

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

**ZARACET s hranom i pićem**

Nakon uzimanja ovog lijeka možete osjećati pospanost. Još veću pospanost možete osjetiti ako ste pili alkohol, pa se preporučuje da ne pijete alkohol za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

**Trudnoća i dojenje**

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

Trudnoća

Budući da ZARACET sadrži tramadol, **ne smijete ga uzimati u trudnoći.**

Ako ste ostali trudni dok ste uzimali ovaj lijek, prestanite ga uzimati i javite se Vašem ljekaru.

Dojenje

**Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko.** Budući da ZARACET sadrži tramadol, **ne smijete ga uzimati tokom dojenja.**

**Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ - Trigonik! Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti!

Ovaj lijek Vas može uspavati i tako uticati na Vaše sposobnosti sigurnog upravljanja vozilima ili upotrebom alata i mašina.

### **ZARACET sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati ZARACET**

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

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

Uobičajena početna doza, ukoliko ljekar nije propisao drugačije, je jedna tableta odjednom.  
**Ne smijete uzeti više od 4 tablete na dan.**

Razdoblje između dva uzimanja lijeka ne smije biti kraće od 6 sati.  
Nemojte uzimati ZARACET češće nego Vam je propisao ljekar.

#### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produženo. Ako se to odnosi na Vas, ljekar može odrediti produženje vremenskog 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, ljekar bi mogao predložiti produženje vremenskog razmaka između pojedinih doza.

#### **Primjena u djece**

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina.

#### **Način primjene lijeka**

Tablete se uzimaju kroz 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 ljekaru.

#### **Ako uzmete više lijeka ZARACET nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine lijeka odmah se javite svom ljekaru ili najbližoj hitnoj pomoći, čak i ako se dobro osjećate, jer postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek 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 lijek ZARACET**

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam ljekar ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim ljekarom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će Vas ljekar savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati

postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerovatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako prestanete s uzimanjem ovog lijeka, naknadni učinak se neće pojaviti.

U rijetkim slučajevima se bolesnici koji su uzimali tramadol mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*).

Mogu osjećati uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili nesigurnost, postati pretjerano aktivni, imati probleme sa spavanjem, te želučane i probavne poremećaje. Mali broj bolesnika može imati napade panike, halucinacije, svrbež, osjećati trnce, imati izostanak osjeta, zujanje u ušima (tinitus). Ukoliko se neki od gore navedenih simptoma pojave i kod Vas nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, javite se Vašem ljekaru.

Ukoliko već neko duže vrijeme uzimate ZARACET filmom obložene tablete i želite ih prestati uzimati, obavijestite o tome Vašeg ljekara jer postoji mogućnost da se Vaš organizam navikao na ovaj lijek.

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

#### **4.      Moguće nuspojave**

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

**Odmah se obratite ljekaru i prestanite s uzimanjem ovog lijeka ako primijetite navedene ozbiljne nuspojave:**

- crvenilo kože s iznenadnom oteklinom lica, jezika ili vrata, poteškoće u disanju i/ili pad krvnog pritiska i osjećaj nesvjestice. Navedeno mogu biti znaci teške alergijske reakcije (angioedem, anafilaksija)
- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u u stima, grlu, nosu, genitalijama i očima sa ili bez temperature nalik gripi)

Druge moguće nuspojave:

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

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

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

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, vjetrovi, proljev), bol u želucu, suha usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji u spavanju, promjene raspoloženja (tjeskoba, nervoza, jako uzbuđenje)

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

- ubrzani puls ili povišenje krvnog pritiska, poremećaji učestalosti rada ili ritma srca
- otežano i/ili bolno mokrenje
- reakcije na koži (npr. osipi, koprivnjača)
- osjećaj trnaca, izostanak osjeta ili osjećaj žmaraca 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 prsima, kratki dah (dispneja)
- promjene pretraga (pojava albumina u urinu, povišeni jetreni enzimi)

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

- grčevi, poteškoće s usklađenošću pokreta

- ovisnost o lijeku. Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti dio 3. *Ako prestanete uzimati lijek Zaracet*)
- delirij
- zamućenje vida, suženje ili povećanje zjenice oka
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj govora

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

- smanjenje razine šećera u krvi

Prijavljene su i sljedeće nuspojave pri upotrebi lijekova koji sadrži samo tramadol ili samo paracetamol:

- klonulost pri dizanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja (može biti znak pada krvnog pritiska)
- usporen rad srca (bradikardija), kolaps
- promjene u apetitu
- slabost u mišićima
- prestanak disanja
- promjene raspoloženja, promjene u aktivnosti, promjene u opažanju
- štucavica
- nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih stanica, što je vidljivo na rezultatima pretraga krvi
- ozbiljne kožne reakcije zvane Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (osip izgleda poput meta, mjehuri na trupu, ljuštenje kože, razvoj čireva u u stima, grlu, nosu, genitalijama i očima sa ili bez vrućice i simptoma nalik gripi)
- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni pritisak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati ZARACET*).

### **Prijavlivanje nuspojava**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. Kako čuvati ZARACET**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

**Rok trajanja:** 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

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 farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta sadrži ZARACET**

Aktivne supstance su tramadolhidrolid i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg tramadolhidrolida i 650 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su:

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

*Film ovojnica:* makrogol - poli(vinil alkohol) grafitirani kopolimer, talk, titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172).

**Kako ZARACET izgleda i sadržaj pakovanja**

ZARACET je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.  
30 (3x10) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

**Proizvođač**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-2-7638/22 od 12.01.2024. godine

**Datum revizije uputstva za pacijenta**

12.01.2024. godine