

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲ ZARACET®
37,5 mg/325 mg
filmom obložena tableta
tramadol, paracetamol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo
Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.
Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog ljekara ili farmaceuta.
Ljekar je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primijetite da je neželjeni efekat lijeka postao ozbiljan ili uočite neželjeni efekat koji nije naveden u uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

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

1. ŠTO SU ZARACET FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

ZARACET filmom obložene tablete sadrže kombinaciju dva analgetika, tramadola i paracetamola, koji djeluju tako da ublažavaju Vaše bolove.

Ovaj lijek se primjenjuje za liječenje umjerene do jake boli u slučajevima kada ljekar procjeni da je to potrebno.

ZARACET filmom obložene tablete smiju uzimati samo odrasli i djeca starija od 12 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI ZARACET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete:

- ako ste imali alergijsku reakciju (npr. kožni osip, oteklinu lica, zviždanje u plućima tijekom disanja ili otežano disanje) nakon uzimanja tramadola i/ili paracetamola ili nekog drugog sastojka ovog lijeka (navedenog 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 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 kontrolirana lijekovima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego primijenite ZARACET filmom obložene tablete:

- 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 teške poteškoće s disanjem, kao npr. astmu ili druge teške bolesti pluća
- ako bolujete od epilepsije (padavice) ili ste već prije imali epileptičke napade

- 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)
- ako primjenjujete druge lijekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete primiti anesteziju. Obavijestite Vašeg ljekara 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 ljekarsku 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 svom ljekaru. Vaš ljekar 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 filmom obložene tablete

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta te na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

ZARACET filmom obložene tablete sadrže paracetamol i tramadol. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neki drugi lijek koji sadrži paracetamol i/ili tramadol kako ne biste prekoračili najvišu dnevnu dozu lijeka.

Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAO inhibitori, lijekovi za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti) (vidjeti dio **Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete).**

Istodobna primjena ZARACET filmom obloženih tableta i dolje navedenih lijekova se ne preporuča:

- 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 ZARACET filmom obloženih tableta može biti smanjen).

Istodobno uzimanje ZARACET filmom obloženih tableta i dolje navedenih 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 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 nesvjestice. 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 je ovaj lijek prikladan za Vas.
- varfarin ili fenpropion (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 ZARACET filmom obloženih tableta može biti promijenjena ako 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 ljekar će odrediti je li je primjena ovih lijekova zajedno sa ZARACET filmom obloženim tabletama za Vas sigurna.

ZARACET filmom obložene tablete s hranom i pićem

ZARACET filmom obložene tablete mogu 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 i dojenje

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

Trudnoća

Budući da ZARACET filmom obložene tablete sadrže tramadol, **ne smiju se uzimati u trudnoći**. Ukoliko zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka, prestanite ga uzimati i javite se svom liječniku.

Dojenje

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

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

ZARACET filmom obložene tablete sadrže laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO PRIMJENJIVATI ZARACET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Lijek treba uzimati u najmanjoj učinkovitoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

Upotreba kod djece ispod 12 godina se ne preporučuje. Doziranje se treba prilagoditi intenzitetu boli i individualnoj osjetljivosti na bol. Treba uzeti najmanju dozu koja može ublažiti bol.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Uobičajena početna doza, ukoliko liječnik nije propisao drugačije, je dvije tablete odjednom. Doza se može povećati prema preporuci ljekara. Razmak između dva uzimanja lijeka ne smije biti kraći od 6 sati.

Ne smijete uzeti više od 8 tableta na dan.

Nemojte uzimati ZARACET filmom obložene tablete češće nego Vam je propisao ljekar.

Stariji ljudi

Kod starijih pacijenata (preko 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produženo, ako se to odnosi na vas vaš doktor može preporučiti produžen interval doziranja.

Ljekar može odrediti veći razmak između dva uzimanja lijeka:

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

Pacijenti sa oboljenjima bubrega ili jetre (insuficijencija) i pacijenti na dijalizi

Pacijenti koji imaju poteškoće sa jetrom ili bubrezima (insuficijencija) ne bi trebali uzimati Zaracet. Ako je u vašem slučaju insuficijencija umjerena vaš ljekar može predložiti prolongirano doziranje.

Način primjene lijeka

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 ZARACET filmom obloženih tableta prejak (imate poteškoća s disanjem ili se osjećate jako ošamućeno) ili preslab (bol je i dalje prisutna), javite se svom ljekaru.

Primjena u djece

ZARACET filmom obložene tablete se ne smiju primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Ako ste uzeli više ZARACET filmom obloženih tableta 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. 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 filmom obložene tablete

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

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste propustili, već lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati ZARACET filmom obložene tablete

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 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 nakon prekida liječenja ovim lijekom. U nekim rijetkim slučajevima, bolesnici koji su uzimali ovaj lijek neko dulje vrijeme, a naglo su prekinuli uzimanje lijeka, osjećali su se loše (vidjeti dio **Mogućće nuspojave**). Ukoliko već neko dulje vrijeme uzimate ZARACET filmom obložene tablete i želite ih prestati uzimati, obavijestite o tome Vašeg liječnika jer postoji mogućnost da se Vaš organizam navikao na ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- mučnina
- omaglica, omamljenost.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10) bolesnika, 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 česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika, ubrzani puls ili povišenje krvnog tlaka, povećani broj otkucaja srca ili poremećaji srčanog ritma

- otežano i/ili bolno mokrenje
- reakcije na koži (npr. osipi, 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.

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1 000 bolesnika

- epileptički napad, poteškoće s usklađenošću pokreta
- ovisnost, delirium
- zamucenje vida, mioza - suženje zjenice
- poremećaj govora
- proširenje zjenica- midrijaza
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjena količina 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 ljekara:

- osjećaj nesvjestice nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, usporen rad srca, nesvjestica, promjene apetita, slabost mišića, sporije ili slabije disanje, promjene raspoloženja, promjene aktivnosti i zapažanja, pogoršanje postojeće astme.
- u nekim rijetkim slučajevima kožni osip, koji ukazuje na alergijsku reakciju, može biti popraćen sa simptomima kao što su oteklina lica i vrata, otežano disanje, pad krvnog tlaka i nesvjestica. Ukoliko se ovi simptomi pojave kod Vas, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite Vašem ljekaru. U tom slučaju ovaj lijek više nikad ne smijete uzimati.**
- kod lijekova koji sadrže paracetamol su zabilježeni vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

U rijetkim slučajevima primjena tramadola može stvoriti ovisnost, zbog čega bolesnicima može biti teško prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Neki bolesnici koji dulje primjenjuju ovaj lijek se u rijetkim slučajevima mogu osjećati loše ako naglo prekinu s uzimanjem ZARACET filmom obloženih tableta. 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 ljekaru.

U iznimnim slučajevima pretrage krvi mogu otkriti određena odstupanja, npr. niske trombocite (krvne stanice koje sudjeluju u zgrušavanju krvi), što može dovesti do krvarenja iz nosa ili zubnog mesa.

Primjena ZARACET filmom obloženih tableta s lijekovima za razrjeđivanje krvi (npr. fenprokumon, varfarin) može povećati rizik od krvarenja. Svako produljeno i neočekivano krvarenje treba odmah prijaviti liječniku.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI ZARACET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C.

ZARACET filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži ZARACET?

Aktivne supstance su tramadol i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadolhidrolida i 325 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su:

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

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

Kako ZARACET tableta izgleda i šta sadrži pakovanje?

ZARACET je blijedo žuta, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

30 (3x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

10 (1x10) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept, u apoteci.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO, BiH

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO, BiH

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Sarajevo, BiH

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

Zaracet filmom obložena tableta, 30 x (37,5mg+325mg)- 04-07.3-2-11286/20 od 06.08.2021.

Zaracet filmom obložena tableta, 10 x (37,5mg+325mg)- 04-07.3-2-11287/20 od 06.08.2021.