

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Tadol 100 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tadol 150 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Tadol 200 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
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

Tadol tablete s podaljšanim sproščanjem vsebujejo učinkovino tramadol, ki je močan analgetik z delovanjem na osrednje živčevje. Podaljšano sproščanje pomeni, da učinkovina prehaja v kri počasi, vendar enakomerno in deluje daljši čas. To omogoča, da jemljete zdravilo samo dvakrat na dan.

Zdravilo Tadol je zdravilo za lajšanje srednje hudih in hudih bolečin. 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 imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečin ali drugimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje;
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralci MAO; zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- če ste mlajši od 14 let.

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;

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate ali ste imeli poškodbo glave;
- če imate hude težave z dihanjem.

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 zdravljenje prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Zdravilo Tadol ni primerno za nadomestno zdravljenje odvisnosti od opioidov.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Tadol ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 14 let.

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.

To je pomembno, ker tramadol lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil oziroma določena zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje. Taka zdravila so:

- zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje (anestetiki, zdravila za zdravljenje depresivnih motenj, zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, pomirjevala, uspavalna),
- 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 odmerke 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 z zdravilom Tadol ne pijte alkoholnih pijač, ker zdravilo poveča zaviralno delovanje alkohola na osrednje živčevje.

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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.

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 psiho-fizične sposobnosti, zlasti pri sočasnem pitju alkohola, zato med zdravljenjem ne smete upravljati strojev in voziti motornih vozil.

Zdravilo Tadol vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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 bolnik jemlje vsak dan, presledki med njimi in trajanje zdravljenja so odvisni od vrste in jakosti bolečin ter individualne občutljivosti bolnika.

Odrasli in mladostniki starejši od 14 let

Običajni odmerek je 1 do 2 tableti zdravila Tadol po 100 mg ali 1 tableta po 150 mg ali 1 tableta po 200 mg dvakrat na dan. Odmerke jemljite v dvanajsturnih presledkih, razen če ni zdravnik odločil drugače, običajno zjutraj in zvečer, neodvisno od obroka in z veliko tekočine.

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

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem 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.

Zdravila Tadol ne smete uporabljati dlje, kot je za zdravljenje nujno potrebno.

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Tadol ni primerno za uporabo pri otrocih in mladostnikih mlajših od 14 let.

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 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 prejšnjo tableto. 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

- pomanjkanje ali izguba 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 (veselo razpoloženje, čustvena labilnost, razdraženost), sprememba

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- aktivnosti (večja ali manjša aktivnost), motnje spanja, motnje zaznavanja in prividi, motnje spomina (amnezija),
- motnje koordinacije, nehoteni krči mišic (konvulzije), mravljinčenje (parestezije), tresenje udov in mišic (tremor), motnje v koncentraciji,
 - pospešeno bitja srca, občutek razbijanja srca (palpitacije), nenadna slabost (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,
 - boleče ali pekoče uriniranje,
 - nenormalna telesna drža, mišična slabost,
 - 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 ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 tramadoljev klorid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 100 mg,

1.3.1	Tramadol hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

150 mg ali 200 mg tramadolijevega klorida, kar ustreza 87,84 mg, 131,76 mg oziroma 176,67 mg tramadola.

- Druge sestavine tablet po 100 mg so hipromeloza 4000 (E464), hipromeloza 100.000 (E464), mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza 6 (E464), smukec (E553b), makrogol 6000 in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi.
- Druge sestavine tablet po 150 mg in 200 mg so hipromeloza 4000 (E464), hipromeloza 100.000 (E464), mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, povidon (E1201), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza 6 (E464), smukec (E553b), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Tadol vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Tadol in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so ovalne, izbočene, prevlečene s tankim filmom. Tablete po 100 mg so bele, po 150 mg svetlo oranžno-rjave, po 200 mg pa oranžno-rjave barve.

Za vse tri jakosti so na voljo škatle s 30 tabletami s podaljšanim sproščanjem v pretisnem omotu. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti po 10 tablet s podaljšanim sproščanjem.

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 28. 4. 2020.