

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE



ŽIVČANI SUSTAV

N

Tramadox[®]

tramadol+paracetamol

**Tramadox 37,5 mg+325 mg
filmom obložene tablete**

20, 30 i 60 tableta



Lijek se nalazi na Osnovnoj listi lijekova HZZO-a.

www.jgl.hr

Tramadox®

Tramadox 37,5 mg+325 mg filmom obložene tablete tramadol+paracetamol

TERAPIJSKE INDIKACIJE: simptomatsko liječenje umjerene do jake boli. Primjenu tramadola/paracetamola valja ograničiti na bolesnike za koje se smatra da im je potrebna kombinacija tramadola i paracetamola za liječenje umjerene do jake boli. **DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:** Tablete se moraju progutati cijele s dovoljno vode. Ne smiju se lomiti, niti žvakati. *Odrasli i adolescenti (iznad 12 godina):* dozu treba individualno prilagoditi prema intenzitetu boli i odgovoru bolesnika na liječenje. Potrebno je odabrati najnižu učinkovitu analgetsku dozu. Preporuča se početna doza od dvije Tramadox tablete. Dodatne se doze mogu uzimati prema potrebi, pri čemu se ne smije prekoračiti 8 tableta dnevno (što je ekvivalentno količini od 300 mg tramadola i 2600 mg paracetamola). Interval između doziranja ne smije biti manji od 6 sati. Tramadol/paracetamol ne smije se nikada, bez obzira na okolnosti, davati dulje nego što je izričito potrebno. Ukoliko je, zbog prirode i težine bolesti, primjenu potrebno ponoviti, ili provoditi dugotrajno liječenje s tramadolom/paracetamolom, bolesnika treba redovito i pažljivo nadzirati (s pauzama u liječenju, gdje je to moguće), kako bi se ocijenilo je li potrebno nastaviti liječenje. *Pedijatrijska populacija:* u djece ispod 12 godina nije utvrđena učinkovitost i sigurnost primjene tramadola/paracetamola. Radi toga se primjena u te dobne skupine ne preporuča. *Stariji bolesnici:* u bolesnika do 75 godina starosti može se koristiti uobičajena doza, ukoliko nije prisutna insuficijencija bubrega ili jetre. U bolesnika starijih od 75 godina poluvrijeme eliminacije tramadola može biti produljeno. Ukoliko je potrebno, interval doziranja treba se produžiti u skladu sa zahtjevima bolesnika. *Insuficijencija bubrega/jetre:* u bolesnika s insuficijencijom bubrega i/ili jetre, izlučivanje tramadola je usporeno. U takvim slučajevima, potrebno je pažljivo razmotriti mogućnost produljivanja intervala doziranja. **KONTRAINDIKACIJE:** preosjetljivost na tramadol, paracetamol ili na neku od pomoćnih tvari u lijeku; akutna intoksikacija alkoholom, hipnoticima, analgeticima s centralnim djelovanjem, opioidima ili psihotropnim lijekovima; u bolesnika koji uzimaju inhibitore monoaminooksidaze ili unutar dva tjedna nakon prestanka njihove primjene; teško oštećenje jetre i epilepsija koja nije kontrolirana lijekovima. **POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI:** Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 8 Tramadox tableta u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina ili starijih. Kako bi se izbjeglo nenamjerno predoziranje, bolesnike valja savjetovati da ne prekorače preporučenu dozu i da bez savjeta liječnika istodobno ne koriste druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući i lijekove koje mogu kupiti bez recepta) ili tramadol. Ne preporuča se primjena tramadola/paracetamola kod teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina <10 ml/min). U bolesnika s teškim oštećenjem jetre ne smije se primjenjivati tramadol/paracetamol. Opasnost od predoziranja paracetamolom veća je u bolesnika s ne-cirotičnom alkoholnom bolesti jetre. Kod umjerenih slučajeva treba razmotriti mogućnost prolongiranja intervala doziranja. U slučaju teške respiratorne insuficijencije ne preporuča se primjena tramadola/paracetamola. Tramadol nije prikladan kao zamjena u liječenju ovisnika o opioidima. Iako je on opioidni agonist, tramadol ne može potiskivati simptome apstinencije od morfina. Zabilježene su konvulzije u bolesnika liječenih tramadolom, koji su bili skloni napadajima ili uzimali druge lijekove koji snižavaju prag izbijanja napadaja, osobito selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina, tricikličke antidepresive, antipsihotike, analgetike s centralnim djelovanjem ili lokalne anestezije. Bolesnici s epilepsijom u kojih se bolest terapijom drži pod kontrolom, ili bolesnici skloni napadajima, smiju se liječiti tramadolom/paracetamolom samo ako je to neophodno. U bolesnika koji primaju tramadol u preporučenim dozama, zabilježene su konvulzije. Rizik se može povećati kada doze tramadola premaše preporučenu gornju granicu. Ne preporuča se istodobna primjena opioidnih agonista-antagonista (nalbufin, buprenorfin, pentazocin). Tramadol/paracetamol valja oprezno primjenjivati u bolesnika koji su ovisni o opioidima, u bolesnika s traumom glave, u bolesnika sklonih konvulzivnim poremećajima, poremećajima žučnoga trakta, u stanju šoka, u izmijenjenom stanju svijesti zbog nepoznatih razloga, s poteškoćama koje utječu na centar za disanje ili na funkciju disanja, ili u osoba s povišenim intrakranijalnim tlakom. U nekih bolesnika paracetamol u prekomjernoj dozi može izazvati jetrenu toksičnost. U terapijskim dozama tramadol ima potencijal za izazivanje simptoma ustezanja. Rijetko su zabilježeni slučajevi ovisnosti i zlouporabe. U jednom ispitivanju zabilježeno je da uporaba tramadola tijekom opće anestezije s enfluranom i dušičnim oksidom produljuje intraoperativni oporavak svijesti. Dok ne budu dostupne dodatne informacije, uporabu tramadola treba izbjegavati tijekom laganih stupnjeva anestezije. **Najčešće nuspojave:** najčešće nuspojave su mučnina, omaglica i somnolencija, a zapažene su u više od 10 % bolesnika. Česte nuspojave su glavobolja, drhtanje, povraćanje, konstipacija, suha usta, proljev, bol u trbuhu, dispepsija, flatulencija, znojenje, pruritus, konfuzija, promjena raspoloženja (anksioznost, nervoza, euforija), poremećaj spavanja. **NAČIN IZDAVANJA:** Lijek se izdaje na recept, u ljekarni. **NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska. **BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:** UP/I-530-09/12-01/03 I Za potpuni uvid u informacije o lijeku, pogledajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/). Datum sastavljanja oglasa: studeni, 2017.