

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ Dotrax

37,5 mg/325 mg

Filmom obložena tableta

*tramadol/paracetamol*

### Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Dotrax i za šta se koristi
2. Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Dotrax filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Dotrax filmom obložene tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Dotrax filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije o lijeku

### 1. Šta je Dotrax i za šta se koristi

Dotrax filmom obložene tablete su kombinacija dvije aktivne supstance protiv bolova (analgetici), tramadola i paracetamola, koji zajedno ublažavaju umjerenu do jaku bol.

Dotrax filmom obložene tablete se koriste za liječenje umjerene do jake boli kod odraslih i adolescenata iznad 12 godina starosti temeljem preporuke ljekara.

### 2. Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Dotrax filmom obložene tablete

#### Nemojte uzimati Dotrax filmom obložene tablete

- ako ste alergični na tramadol, paracetamol ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka (navedeni u dijelu 6)
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi koji se uzimaju kod depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ste ih uzimali tokom 14 dana prije uzimanja ovog lijeka
- ako bolujete od ozbiljnog poremećaja jetre
- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontroliše

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Dotrax filmom obložene tablete:

- ako uzimate druge lijekove koji sadrže paracetamol ili tramadol
- ako imate probleme s jetrom ili bolešću jetre ili ako ste opazili da Vaše oči i koža postaju žuti. To može slutiti na žuticu ili probleme sa žučnim putevima.
- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate ozbiljne poteškoće s disanjem, npr. astmu ili ozbiljne probleme sa plućima
- ako bolujete ili ste bolovali od epilepsije jer se rizik od napada može povećati
- ako ste nedavno pretrpjeli povredu glave, šok ili imali snažnu glavobolju povezanu s povraćanjem
- ako ste ovisni o drugim lijekovima uključujući i analgetike (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 zloupotrebe lijeka ili stvaranja ovisnosti, ovaj lijek se smije primjenjivati samo kroz kratko vrijeme i uz strogi nadzor ljekara.
- ako uzimate druge lijekove za liječenje bola koji sadrže buprenorfin, nalbufin ili pentazocin
- ako ćete uzeti anestetik. Recite Vašem ljekaru ili zubaru da uzimate ovaj lijek.
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti dio „Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Dotrax“).

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoniniski 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 “Moguća neželjena djelovanja“).

Molimo da obavijestite Vašeg ljekara ukoliko se za vrijeme liječenja Dotrax filmom obloženim tabletama pojavi neki od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili. Ljekar će tada odlučiti da li trebate nastaviti sa uzimanjem ovog lijeka.

Tramadol se transformiše u jetri pomoću određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima što može na njih uticati na različite načine. Kod nekih osoba bol neće biti dovoljno ublažena, a kod drugih se mogu pojaviti ozbiljni neželjeni efekti. Ako primijetite bilo koji od sljedećih neželjenih efekata morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti ljekarsku pomoć: usporeno ili plitko disanje, smetenost, pospanost, suženje zjenica, mučnina ili povraćanje, zatvor, gubitak apetita.

Izraziti umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, 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**

Dotrax može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u snu (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 u održavanju sna ili pretjeranu pospanost tokom dana. Ako Vi ili neko drugi primijeti ove simptome kod Vas, obratite se ljekaru. Ljekar može razmotriti smanjenje doze lijeka.

### **Djeca**

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

#### *Primjena kod djece s problemima s disanjem*

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

### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Dotrax**

Kažite svom ljekaru ili farmaceutu ukoliko koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti neke druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao ljekar ili ste ih nabavili sami.

**Važno: Ovaj lijek sadrži paracetamol i tramadol. Kako ne biste prekoračili maksimalnu dnevnu dozu, recite Vašem ljekaru ukoliko uzimate bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol ili tramadol.**

Ovaj lijek **ne smijete** koristiti s MAO ihibitorima koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Dotrax filmom obložene tablete“).

Ne preporučuje se uzimati lijek Dotrax sa sljedećim lijekovima:

- karbamazepin (lijek koji se koristi za liječenje epilepsije ili nekih vrsta bola kao što je jak napad bola lica koji se zove trigeminalna neuralgija)
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi protiv bolova iz grupe opioida) budući da bi učinak ovog lijeka mogao biti oslabljen.

Rizik od pojave nuspojava se povećava u sljedećim slučajevima:

- ako uzimate triptane (za liječenje migrene)
- ako uzimate određene antidepresive, Dotrax može uticati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4 “Moguća neželjena djelovanja“)

- ako uzimate lijekove za smirenje, tablete za spavanje, druge analgetike kao morfij ili kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja), baklofen (za opuštanje mišića), lijekove za snižavanje krvnog pritiska, lijekove za liječenje depresije ili lijekove protiv alergije. Možete osjećati pospanost ili nesvjesticu. Obavijestite ljekara ukoliko se to dogodi.
- ako uzimate lijekove za liječenje depresije, anestetike, neuroleptike (lijekovi koji djeluju na stanje svijesti) ili bupropion (daje se kod odvikavanja od pušenja). Može se povećati opasnost od povećanja napada. Ljekar će Vam reći da li je ovaj lijek prikladan za Vas.
- ako uzimate varfarin ili fenpropukumon (lijekovi protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta) jer njihov učinak može biti pojačan i može doći do krvarenja. Pri pojavi znakova krvarenja, odmah se obratite ljekaru.

Istovremena primjena lijeka Dotrax i sedativa poput benzodiazepina ili srodnih lijekova, povećava rizik od pospanosti, otežanog disanja (depresija disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istovremena primjena treba razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako Vam ljekar propiše Dotrax zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istovremenog liječenja. Obavijestite ljekara o svim sedativima koje uzimate i pažljivo slijedite preporuke ljekara o doziranju. Bilo bi korisno informisati prijatelje ili rođake da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Ako se pojave takvi simptomi, obratite se svom ljekaru.

Djelotvornost ovog lijeka se može promijeniti ako ga uzimate zajedno sa sljedećim lijekovima:

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

#### **Uzimanje lijeka Dotrax 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, dojenje i plodnost**

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.

#### **Budući da ovaj lijek sadrži tramadol, ne smijete ga uzimati tokom trudnoće i dojenja.**

Ukoliko ste ostali trudni u vrijeme kada ste uzimali ovaj lijek, molimo da se posavjetujete s Vašim ljekarom prije nego nastavite s njegovim uzimanjem.

**Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Dotrax filmom obložene tablete više od jedanput tokom dojenja ili ako ste uzeli Dotrax filmom obložene tablete više od jedanput, morate prestati dojiti.**

#### **Uticaj lijeka Dotrax na upravljanje motornim vozilima i mašinama**

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

Ovaj lijek Vas može uspavati što može uticati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili upotrebe alata i mašina.

### **3. Kako uzimati Dotrax filmom obložene tablete**

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

Dozu treba prilagoditi jačini bola i individualnoj osjetljivosti na bol. U načelu, potrebno je odabrati najnižu dozu. **Dnevna doza od 8 Dotrax filmom obloženih tableta ne smije se prekoračiti.** Ovaj lijek trebete uzimati što je moguće kraće.

Ako Vam ljekar ne propiše drugačije, uobičajena početna doza su 2 tablete. Ako je potrebno, dodatnu dozu možete uzeti prema preporuci Vašeg ljekara.

Najkraće vrijeme između uzimanja doza mora biti **najmanje 6 sati**. Ne uzimajte ovaj lijek češće nego što Vam je ljekar propisao.

#### *Stariji bolesnici*

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

#### **Primjena kod djece**

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina.

#### Način uzimanja

Tablete se uzimaju na usta.

Tablete progutajte s dovoljnom količinom tekućine.

Tablete se ne smiju lomiti ili žvakati.

Obratite se svom ljekaru ako smatrate da je efekat ovog lijeka prejak (npr. ako se osjećate vrlo pospano ili imate probleme s disanjem) ili preslab (npr. ako je bol nedovoljno ublažena).

#### **Ako uzmete više Dotrax filmom obloženih tableta nego što je trebalo**

Odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu, čak i ako se dobro osjećate. Postoji opasnost od oštećenja jetre koje se može tek kasnije pokazati.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Dotrax filmom obložene tablete**

Ako ste zaboravili uzeti tablete, bol će se vjerovatno vratiti.

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s uzimanjem tableta kao prije.

#### **Ako prestanete uzimati Dotrax filmom obložene tablete**

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam ljekar ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati ovaj lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim ljekarom, naročito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš ljekar će Vas savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postepeno smanjivanje doze kako bi se smanjila mogućnost pojave nepotrebnih neželjenih efekata (simptoma ustezanja).

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

U rijetkim se slučajevima bolesnici koji su uzimali tramadol, mogu osjećati loše ako naglo prekinu liječenje (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“). Mogu osjećati uzrujanost, tjeskobu, razdražljivost ili nesigurnost, mogu 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). Ako ste imali bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja Dotrax filmom obloženih tableta, molimo da se obratite svom ljekaru.

Ako ste neko vrijeme uzimali ovaj lijek i želite prekinuti s uzimanjem zbog navikavanja, obratite se Vašem ljekaru.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima sa ili bez vrućice i simptoma nalik gripi).

#### Druge moguće nuspojave:

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

- mučnina
- vrtoglavica, pospanost

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

- povraćanje, problemi s probavom (zatvor, nadutost, proljev), bol u želucu, suhoća usta
- svrbež, znojenje
- glavobolja, drhtanje
- smetenost, poremećaji u spavanju, promjene raspoloženja (tjeskoba, razdražljivost, osjećaj dobrog raspoloženja)

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

- povećanje pulsa ili krvnog pritiska, poremećaj učestalosti rada ili ritma srca
- poteškoće ili bol pri mokrenju
- kožne reakcije (npr. osip, urtikarija)
- osjećaj trnaca, izostanak osjeta ili osjećaj žmaraca u udovima, zujanje u ušima, nesvjesno trzanje mišića
- depresija, noćne more, halucinacije (kada čujete i vidite stvari koje ne postoje), loše sjećanje
- poteškoće pri gutanju, krv u stolici
- drhtanje, valunzi, bol u prsima, kratak dah (dispneja)
- promjene pretraga (pojava albumina u urinu, povišeni jetreni enzimi)

*Rijetko (mogu se javiti kod 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 Dotrax filmom obložene tablete“).
- delirij
- zamućen vid, suženje ili povećanje zjenica oka
- prolazni gubitak svijesti (sinkopa)
- poremećaj govora

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): smanjenje nivoa šećera u krvi*  
Prijavljene su i sljedeće nuspojave pri upotrebi lijekova koji sadrže samo tramadol ili samo paracetamol:

- klonulost pri dizanju iz ležećeg ili sjedećeg 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
- štucaње (nepoznata učestalost)
- nizak broj krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do krvarenja ili smanjen broj bijelih krvnih ćelija što je vidljivo na rezultatima pretraga
- ozbiljne kožne reakcije zvane 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 temperature i simptoma nalik gripi)
- nepoznata učestalost: serotoninški sindrom koji se može manifestovati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su povišena temperatura, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni pritisak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2 „Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Dotrax filmom obložene tablete“).

### **Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

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 Dotrax filmom obložene tablete**

Dotrax filmom obložene tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Dotrax filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek se ne smije baciti u odvod ili posudu za otpatke. Upitajte svog farmaceuta kako se riješiti lijeka nakon što Vam više nije potreban. Time pomažete pri zaštiti okoliša.

### **6. Sadržaj pakovanja i druge informacije o lijeku**

Šta sadrže Dotrax filmom obložene tablete?

Aktivne supstance su tramadol hidroklorid i paracetamol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 37,5 mg tramadol hidroklorida i 325 mg paracetamola. U Dotrax filmom obloženim tabletama su sadržane sljedeće pomoćne supstance:

#### *Jezgra tablete*

Mikrokristalna celuloza, nisko substituirana hidroksipropil celuloza, hidroksipropil celuloza, koloidni silicij, magnezij stearat.

#### *Ovojnica tablete*

Hipromeloza, makrogol 6000, titanij dioksid (E171), talk, žuti željezo oksid (E172), povidon.

Kako Dotrax filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakovanja?

Žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete.

3 Al/PVC/PVDC blistera sa po 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

**Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept (Rp).

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

Dotrax 37,5 mg/325 mg, 30 filmom obloženih tableta: 04-07.3-2-9358/21 od 25.11.2022.