

Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети
3. Како да го употребувате лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

ZARACET / ЗАРАЦЕТ 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети tramadol, paracetamol

Активни материи се трамадол хидрохлорид и парацетамол.

Една филм-обложена таблета содржи 37,5 mg трамадол хидрохлорид и 325 mg парацетамол.

Помошни материи:

Јадро на таблетата: целулоза, прав; претходно гелиран скроб; пченкарен скроб; натриум скробогликолат, вид А; магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: хипромелоза; титаниум диоксид (E171); лактоза монохидрат; макрогол; триацетин; жолт железно оксид (E172).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето

ЗАРАЦЕТ е бледо жолта, овална, биконвексна филм-обложена таблета.

20 (2x10) таблети во PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје, ул. 3-Македонска бригада бр.68,
1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ул.Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



1. Што претставува лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети и за што се употребува

ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети содржат комбинација на два аналгетика, трамадол и парацетамол, кои дејствуваат така што ги ублажуваат Вашите болки.

Овој лек се применува за лекување на умерена до јака болка во случаи кога лекарот ќе процени дека тоа е потребно.

ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети смеат да ги употребуваат само возрасни и деца постари од 12 години.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

Немојте да ги употребувате ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети:

- ако сте имале алергиска реакција (на пример кожно исипување, отекување на лицето, свирење во белите дробови при дишење или отежнато дишење) по земањето на трамадол и/или парацетамол или која било друга состојка на овој лек;
- во случај на акутно труење со алкохол, таблети за спиење, лекови против болка или други психотропни лекови (лекови кои влијаат врз расположението и емоциите);
- ако се лекувате со инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (определени лекови за лекување на депресија или Паркинсонова болест) или уште не поминало најмалку 14 дена од кога сте престанале да ги употребувате;
- ако имате тешко оштетување на црниот дроб;
- ако боледувате од епилепсија која не е контролирана со лекови.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети:

- ако употребувате други лекови кои содржат трамадол и/или парацетамол;
- ако имате проблеми со функција на црниот дроб, болест на црниот дроб или ако забележите жолта боја на кожата и белките во очите, што може да укажува на жолтица или тешкотии со жолчните канали;
- ако имате проблеми со функција на бубрезите;
- ако имате тешкотии со дишење, како на пр. астма или други тешки болести на белите дробови;
- ако боледувате од епилепсија или веќе порано сте имале епилептични напади;
- ако неодамна сте имале повреда на главата, сте имале во состојба на шок или сте имале јаки главоболки со повраќање;
- ако сте зависни од кој било лек, вклучувајќи лек против болки (на пр. морфиум);
- ако употребувате други лекови против болки како што се бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;



- ако треба да примите анестезија. Известете го Вашиот лекар или стоматолог дека го употребувате овој лек.
- ако страдате од депресија и земате антидепресиви бидејќи кај некои антидепресиви може да дојде до интеракција со трамадол (видете „Други лекови и ЗАРАЦЕТ“).

Трамадол се трансформира во црниот дроб преку определен ензим. Некои лица имаат варијација на овој ензим, што врз нив може да влијае на различни начини. Кај определени лица ублажувањето на болката поради тоа нема да биде доволно, додека кај други ќе биде присутна поголема веројатност за развој на сериозни несакани дејства. Ако забележите кое било од следните несакани дејства, треба да престанете да го земате овој лек и веднаш да побарате лекарска помош: бавно или плитко дишење, збунетост, сонливост, стеснети зеници, мачнина или повраќање, затвор, губење на апетит.

Постои мал ризик да развиете т.н. серотонински синдром, кој може да се појави по употребата на трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или употреба на трамадол како монотерапија. Веднаш побарајте совет од лекар доколку почувствувате било кој од симптомите поврзани со овој тежок синдром (видете дел 4. „Можни несакани дејства“).

Нарушување на дишењето поврзано со спиење

ZARACET може да предизвика нарушување на дишењето поврзано со спиењето, како што се апнеа при спиење (прекин во дишењето во текот на спиење) и хипоксемија поврзана со спиењето (ниско ниво на кислород во крвта). Симптомите може да вклучуваат прекини во дишењето за време на спиењето, буење навечер поради недостаток на воздух, тешкотии во одржување на непрекинат сон или прекумерна зашеметеност во текот на денот. Ако вие или некој друг ги забележите овие симптоми кај Вас, обратете се кај Вашиот лекар. Лекарот може да размисли за намалување на дозата на лекот.

Ако забележите екстреман замор, губење на апетит, силна болка во стомакот, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Тоа може да укажува дека имате адренална инсуфициенција (ниско ниво на кортизол). Ако ги имате овие симптоми, обратете се кај Вашиот лекар кој ќе одлучи дали треба да земете заменска хормонска терапија.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, јавете се кај Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го употребувате овој лек.

Деца и адолесценти

Овој лек смеат да го употребуваат само возрасни и деца постари од 12 години.

Примена кај деца со респираторни проблеми

Примена на трамадол не се препорачува кај деца со респираторни проблеми, со оглед на тоа дека симптомите на токсичност на трамадол кај овие деца можат да се влошат.

Употребување на други лекови со лекот ЗАРАЦЕТ (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.



ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети содржат парацетамол и трамадол. Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате некој друг лек кој содржи парацетамол и/или трамадол за да не ја пречекорите највисоката дневна доза на лекот.

Не ги употребувајте ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети заедно со инхибитори на моноаминооксидазата (МАО инхибитори, лекови за лекување на депресија или Паркинсонова болест) (видете го поглавјето **Немојте да ги употребувате ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети).**

Истовремената примена на овој лек со долу наведените лекови не се препорачува:

- карбамазепин (лек за лекување на епилепсија и некои видови болки, како што е напад на јака бол на нервот во пределот на лицето наречен тригеминална невралгија);
- бупренорфин, налбуфин, пентазоцин (опиоидни лекови за лекување на болки чиј ефект при употреба на ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети може да биде намален).
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен ризик од нарушувања на крвта и течностите (метаболна ацидоза со зголемен анјонски јаз) кој мора итно да се лекува и кој може да се појави особено во случај на сериозно оштетување на бубрежната функција, сепса (кога бактериите и нивните токсините циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и доколку се користат максимални дневни дози на парацетамол.

Истовремена примена на овој лек со долу наведените лекови зголемува ризик од несакани дејства:

- триптани (за лекување на мигрена) или одредени антидепресиви, ЗАРАЦЕТ може да влијае на начинот на дејствување на овие лекови и може да дојде до појава на серотонински синдром (видете дел 4. „Можни несакани ефекти“).
- лекови за смирување, лекови за спиење, други лекови против болки, како што се морфиум и кодеин (се употребува и за лекување на кашлица), баклофен (за опуштање на мускулите), лекови за намалување на крвниот притисок, антидепресиви, лекови за лекување на алергии. Постои можност за појава на зашеметеност или несвестица. Во случај на тие несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар.
- антидепресиви, анестетици, невролептици (лекови кои ја менуваат состојбата на свеста) или бупропион (лек кој помага во престанување на пушење). Се зголемува ризикот од појава на епилептични напади. Вашиот лекар ќе определи дали овој лек е соодветен за Вас.
- варфарин или фенпрокумон (лекови за разредување на крвта). Може да дојде до промена на ефектот на наведените лекови, а со тоа и до крвање. Треба да го известите Вашиот лекар доколку се појави какво било продолжено или неочекувано крвање.

Истовремена употреба на ЗАРАЦЕТ и седативни лекови, како што се бензодиазепини или поврзани лекови зголемува ризик од зашеметеност, синкотии при дишење (респираторна



депресија), кома, и може да биде опасна по живот. Поради тоа, истовремената употреба треба да се разгледува само кога други опции на лекување не се можни.

Меѓутоа, ако Вашиот лекар Ви препише ЗАРАЦЕТ заедно со седативните лекови, тој треба да ги ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар за сите седативни лекови кои ги земате и внимателно следете ги препораките на Вашиот лекар за дозирањето. Корисно е да ги известите пријателите и семејството за горе наведените знаци и симптоми. Кога почувствувате такви симптоми, контактирајте го Вашиот лекар.

Ефектот на овој лек може да се промени ако употребувате:

- метоклопрамид, домперидон или ондансетрон (лекови за лекување на мачнина и повраќање);
- холестирамин (лек за намалување на холестеролот во крвта);
- кетоназол или еритромицин (лекови за лекување на инфекции).

Вашиот лекар ќе определи дали примената на овие лекови заедно со ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети е безбедна за Вас.

Употребување на лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети со храна, пијалоци и алкохол

ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети можат да предизвикаат зашеметеност. Бидејќи и употребата на алкохол може да предизвика зашеметеност, немојте да пиете алкохол додека го употребувате овој лек.

Овој лек може да се употребува независно од оброкот.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да имате дете, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Бременост

Бидејќи ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети содржат трамадол, **не смеат да се употребуваат за време на бременост**. Ако забремените за време на употреба на овој лек, престанете да го употребувате и јавете се кај Вашиот лекар.

Доење

Трамадол се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа за време на доењето лекот ЗАРАЦЕТ не смеете да го земете повеќе од еднаш или треба да ~~прекинете со доењето~~ ако лекот ЗАРАЦЕТ го земете повеќе пати.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети можат да предизвикаат зашеметеност и со тоа да влијаат врз Вашите способности за безбедно возење, управување со машини или уреди.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ЗАРАЦЕТ
ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети содржат лактоза.



Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да се употребува лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Лекот треба да се зема во најмала ефикасна доза, во текот на најкратко можно време.

Возрасни и деца постари од 12 години

Вообичаена почетна доза, доколку лекарот не пропишал поинаку, е две таблети одеднаш. Дозата може да се зголеми според препорака на Вашиот лекар. Интервалот помеѓу две употреби на лекот не смее да биде помал од 6 часа.

Не употребувајте повеќе од 8 таблети на ден.

Немојте да ги употребувате ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети почесто отколку што Ви пропишал лекарот.

Лекарот може да определи поголем интервал помеѓу две употреби на лекот:

- ако сте постари од 75 години;
- ако имате тешкотии со бубрезите;
- ако имате тешкотии со црниот дроб.

Начин на примена на лекот

Таблетите се земаат преку уста.

Таблетите треба да се проголтаат цели со доволна количина на течност.

Таблетите не смеат да се кршат ниту цвакаат.

Ако сметате дека ефектот на ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети е премногу силен (имате тешкотии со дишењето или се чувствувате силно зашеметено) или преслаб (болката и понатаму е присутна), јавете се кај Вашиот лекар.

Примена кај деца

ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети не смеат да се применуваат кај деца помлади од 12 години.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети отколку што треба

Во случај на предозирање или случајна употреба на преголема количина на лекот треба веднаш да се јавите кај Вашиот лекар или во најблиската брза помош, дури и ако добро се чувствувате, бидејќи постои опасност од понатамошно сериозно оштетување на црниот дроб. Земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот со себе, за здравствените работници на кои што им се обротивте точно да знаат кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

Ако сте заборавиле да го земете овој лек, болката веројатно повторно ќе се појави.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите забораената таблета, туку продолжете да го земате лекот според вообичаениот распоред.



Ако престанете да го употребувате лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

Не смеете нагло да престанете да го земате овој лек, освен ако лекарот не Ви каже да го направите тоа. Ако сакате да престанете со земањето на овој лек, првин за тоа треба да се посоветуваат со Вашиот лекар, особено ако лекот сте го земале подолго време. Вашиот лекар ќе Ве советува за моментот и начинот на прекинувањето со земање на лекот, што може да подразбира постепено намалување на дозата за да се намали веројатност за развој на непотребни несакани дејства (симптоми на апстиненција).

Општо земено, не би требало симптомите да се појават по прекинување на лекувањето со овој лек. Во некои ретки случаи, болните кои го употребувале овој лек некое подолго време, а нагло прекинале да го употребуваат лекот, се чувствувале лошо (видете го поглавјето **Можни несакани дејства**).

Доколку веќе некое подолго време ги земате ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети и сакате да престанете да ги употребувате, известете го за тоа Вашиот лекар бидејќи постои можност дека Вашиот организам се навикнал на овој лек.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Многу често (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- мачнина;
- вртоглавица, зашеметеност.

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- повраќање, проблеми со варење на храната (затвор, ветрови, пролив), болка во стомакот, сува уста;
- јадеж, потење;
- главоболка, растрепереност;
- збунетост, нарушувања на сонот, промени на расположението (анксиозност, нервоза, силно возбудување).

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- забрзан пулс или зголемување на крвниот притисок, зголемен број на отчукувања на срцето или нарушувања на срцевиот ритам;
- отежнато и/или болно мокрење;
- реакции на кожата (на пр. исипувања, уртикарија);
- чувство на трпки, вкочанетост или чувство на боцкање во екстремитетите, сунење во ушите, несакано грчење на мускулите;
- депресија, ноќни кошмари, халуцинации (аудитивни, визуелни или друга сензорна перцепција на нешто што во реалноста не постои), губење на памтењето;
- отежнато голтање, крв во столицата;
- треперење, напади на топлина, болка во грбот, тешкотии при дишење.



- отежнато дишење.

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- епилептични напади, тешкотии со усогласување на движењата;
- зависност;
- замаглување на видот, стеснување на зениците, прекумерно ширење на зениците
- минливо губење на свеста (синкопа), нарушување на говорот

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- намалено ниво на шеќер во крвта
- икање
- серотонински синдром, кој може да се манифестира како промени во менталната состојба (на пр. агитација, халуцинации, кома) и други несакани ефекти, како што се треска, зголемена срцева фреквенција, нестабилен крвен притисок, неволно грчење на мускулите, вкочанетост на мускулите, губење на координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење (слабост), повраќање, дијареа) (видите дел 2. „Што треба да знаете пред да започнете да земате ЗАРАЦЕТ“).

Следните несакани дејства се забележани при употреба на лекови кои содржат само трамадол или само парацетамол (активни материи во ЗАРАЦЕТ филм-обложените таблети). Доколку кај Вас се појават некои од наведените несакани дејства, известете го Вашиот лекар:

- чувство на несвестица по станување од седечка или лежечка положба, забавена работа на срцето, несвестица, промени на апетит, слабост на мускулите, забавено или послабо дишење, промени на расположението, промени на активност и перцепција, влошување на постојна астма;
- во некои случаи кожно исипување, кое укажува на алергиска реакција, може да биде проследено со симптомите како што се отоци на лицето и вратот, отежнато дишење, пад на крвниот притисок и несвестица. Доколку овие симптоми се појават кај Вас, престанете со употреба на овој лек и веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Во тој случај никогаш повеќе не смеете да го употребувате овој лек.
- кај лекови кои содржат парацетамол забележани се многу ретко случаи на сериозни кожни реакции.

Во ретки случаи употребата на трамадол може да создаде зависност, нога ли, што доа болните може да им биде тешко да престанат со употреба на овој лек.

Некои болни кои подолго го употребуваат овој лек во ретки случаи можат да се чувствуваат лошо ако нагло прекинат со употреба на овој лек. Кај тие лица е можна појава на вознемиреност, анксиозност, нервоза или растрепереност. Исто така е можна појава на хиперактивност, тешкотии со спиењето, проблеми со варење на храна. Многу мал број луѓе добиваат напад на паника, халуцинации, необични сензорни појави како што се јадеж, трпки и вкочанетост на екстремитети и сунење во ушите. Доколку некои од горе наведените симптоми се појават и кај Вас по престанување на употреба на овој лек, јавете се кај Вашиот лекар.



Во исклучителни случаи испитувања на крвта можат да откријат определени отстапувања, на пр. мал број на тромбоцити (крвни зрнца кои учествуваат во згругчување на крвта), што може да доведе до крвање од носот или забното месо.

Примена на овој лек со лекови за разредување на крвта (на пр. фенпрокумон, варфарин) може да го зголеми ризикот од крвање. Секое продолжено и неочекувано крвање треба веднаш да му се пријави на лекарот.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот ЗАРАЦЕТ филм-обложени таблети

Лекот треба да се чува далеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

Рокот на употреба е назначен на пакувањето и се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадни води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат за заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Април, 2023 година.

