

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**▲ §**  
**ZARACET®; 37,5 mg/325 mg; film tableta**  
**tramadol/paracetamol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek ZARACET i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ZARACET
3. Kako se uzima lek ZARACET
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ZARACET
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek ZARACET i čemu je namenjen

Lek ZARACET sadrži kombinaciju dve aktivne supstance, tramadola i paracetamola, koji zajedno deluju tako što ublažavaju bolove.

Lek ZARACET se primenjuje za lečenje umerenih do jakih bolova kada Vaš lekar smatra da Vam je ova kombinacija neophodna.

Lek ZARACET je namenjen samo odraslima i adolescentima starijim od 12 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ZARACET

### Lek ZARACET ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tramadol, paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, lekovima za spavanje, lekovima protiv bolova (ovo se odnosi i na lekove opioidnog tipa za ublažavanje bolova, npr. morfijum) ili drugim lekovima za lečenje psihičkih poremećaja (lekovi koji utiču na raspoloženje, koji Vas čine pospanim ili manje pribranim);
- ako uzimate inhibitore monoamino oksidaze, MAO inhibitori (lekovi koji se koriste za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti) ili ako ste u poslednje dve nedelje uzimali neki inhibitor monoamino oksidaze;
- ako imate teško oštećenje jetre;
- ako bolujete od epilepsije (padavice), koja nije dobro kontrolisana lekovima.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ZARACET ukoliko:

- uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol ili tramadol;
- imate problema sa funkcijom jetre ili oboljenje jetre, ili ukoliko ste primetili da imate žuto prebojenu kožu ili beonjače, što može biti znak žutice ili problema sa žučnim kanalima;
- imate problema sa funkcijom bubrega;
- imate poteškoća sa disanjem, odnosno bolujete od astme ili imate ozbiljne probleme sa plućima;
- bolujete od epilepsije (padavice) ili ste nekad imali epileptične napade;
- ste imali povredu glave, bili u stanju šoka, ili imate jake glavobolje sa ili bez povraćanja;
- ste zavisni od nekog drugog leka koji se koristi za ublažavanje umerenog do jakog bola (npr. morfijum);
- primenjujete druge opioidne lekove protiv bolova kao što su buprenorfin, nalbufin ili pentazocin;
- morate biti podvrgnuti zahvatu koji zahteva primenu opšte anestezije, obavestite lekara ili stomatologa da uzimate lek ZARACET.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru koji će odlučiti o daljoj upotrebi leka.

### Deca

Ovaj lek smeju uzimati samo odrasli i adolescenti stariji od 12 godina.

### Drugi lekovi i lek ZARACET

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

**Važno: lek ZARACET sadrži paracetamol i tramadol. Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol ili tramadol, kako ne bi došlo do prekoračenja propisane maksimalne dnevne doze.**

Lek ZARACET se **ne sme** istovremeno uzimati sa inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI) (MAO inhibitori, lekovi za lečenje depresije ili Parkinsonove bolesti) (videti odeljak "Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ZARACET").

Ne preporučuje se istovremeno uzimanje leka ZARACET sa sledećim lekovima:

- karbamazepin (lek koji se koristi za lečenje epilepsije ili nekih vrsta bolova kao što su jaki bolovi u predelu lica (neuralgija trigeminusa));
- buprenorfin, nalbufin ili pentazocin (lekovi opioidnog tipa za ublažavanje bolova), jer se može smanjiti dejstvo na ublažavanje bolova.

Lekovi koji mogu da povećaju rizik od nastanka neželjenih dejstava ako se istovremeno primenjuju sa lekom ZARACET:

- triptani (lekovi za lečenje migrene) ili inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, SSRI (za lečenje depresije). Ukoliko Vam se pojavi: konfuzija, nemir, groznica (visoka telesna temperatura praćena ježom, drhtavicom), znojenje, nekoordinisani pokreti ekstremiteta ili očiju, nekontrolisano trzanje mišića ili proliv, odmah obavestite Vašeg lekara.
- lekovi za smirenje (trankilizeri), lekovi za spavanje (hipnotici) ili drugi lekovi protiv umerenih do jakih bolova (morfijum ili kodein - koristi se i za smirivanje kašlja), lekovi za relaksaciju mišića (baklofen), lekovi za sniženje krvnog pritiska, lekovi za lečenje depresije, lekovi za lečenje alergije. Ukoliko Vam se javi vrtoglavica ili malaksalost, odmah obavestite Vašeg lekara.
- lekovi za lečenje depresije (antidepresivi), anestetici, lekovi za lečenje psihičkih poremećaja (neuroleptici) ili bupropion (koristi se kao pomoćno sredstvo za odvikavanje od pušenja). Može se povećati rizik od pojave epileptičnih napada. Vaš lekar će Vam reći da li možete da uzimate lek ZARACET ili ne.
- lekovi protiv zgrušavanja krvi (varfarin ili fenoprokumon). Ukoliko dođe do pojave produženog ili neočekivanog krvarenja, odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Lekovi koji mogu uticati na dejstvo leka ZARACET ukoliko se istovremeno primenjuju:

- metoklopramid, domperidon ili ondansetron (lekovi za lečenje mučnine i povraćanja);
- olestiramin (lek za snižavanje nivoa holesterola u krvi);
- ketokonazol ili eritromicin (lekovi za lečenje infekcija).

Vaš lekar će odlučiti koje lekove možete bezbedno da primenjujete sa lekom ZARACET.

### **Uzimanje leka ZARACET sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek ZARACET može izazvati pospanost. Alkohol pojačava osećaj pospanosti koji izaziva lek ZARACET, tako da se ne preporučuje konzumiranje alkoholnih pića tokom terapije lekom ZARACET. Lek ZARACET se može uzimati nezavisno od obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

Lek ZARACET sadrži tramadol, i ne sme se uzimati tokom trudnoće.

Ukoliko ste zatrudneli tokom uzimanja leka ZARACET, odmah prestanite da uzimate lek i obratite se Vašem lekaru.

#### Dojenje

Tramadol se izlučuje u majčino mleko. Zbog toga ne smete uzimati lek ZARACET više od jednom tokom dojenja ili ako ste uzeli lek ZARACET više od jednom, treba da prestanete da dojite.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek ZARACET može izazvati pospanost i vrtoglavicu, koje mogu biti pojačane unosom alkohola ili drugih depresora centralnog nervnog sistema. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rad sa mašinama.

**Lek ZARACET sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

**3. Kako se uzima lek ZARACET**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek ZARACET treba da uzimate u najmanjoj efikasnoj dozi, najkraće moguće vreme

**Odrasli i deca starija od 12 godina**

Uobičajena početna doza, ukoliko Vam lekar nije propisao drugačije je 2 tablete leka ZARACET odjednom. Ukoliko je neophodno Vaš lekar će Vam povećati dozu, ali razmak između doza ne sme biti kraći od 6 sati.

**Ne smete da uzmete više od 8 tableta na dan.**

Nikada ne uzimajte lek ZARACET češće nego što Vam je preporučio Vaš lekar.

Vaš lekar Vam može povećati razmak između doza ako:

- imate više od 75 godina;
- imate oboljenje bubrega;
- imate oboljenje jetre.

Način primene leka:

- tablete se uzimaju oralno (na usta);
- tabletu progutajte celu sa dovoljnom količinom vode;
- tablete se ne smeju lomiti ili žvakati.

Ako mislite da je dejstvo leka ZARACET suviše jako (ako se osećate veoma pospano ili imate probleme sa disanjem) ili suviše slabo (bolovi nisu u dovoljnoj meri ublaženi), obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ako se simptomi ne povuku, obratite se lekaru.

**Primena kod dece**

Lek ZARACET se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

**Ako ste uzeli više leka ZARACET nego što treba**

U slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja prevelike količine leka odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći za savet iako se dobro osećate, jer postoji opasnost od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre. Ponesite sa sobom kutiju leka, kako bi zdravstveni radnici znali koji ste lek uzeli.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek ZARACET**

Ako ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka, uzmite je čim se setite, osim ako nije već vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek ZARACET**

U najvećem broju slučajeva nema nikakvih neželjenih dejstava kada se prestane sa primenom leka ZARACET. Međutim, u retkim slučajevima osobe koje su uzimale tramadol, izvesno vreme mogu da se osećaju loše, ukoliko naglo prekinu uzimanje leka (videti odeljak 4. *Moguća neželjena dejstva*). Ukoliko ste uzimali lek ZARACET izvesno vreme, posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko želite da prekinete primenu leka, jer postoji mogućnost da se Vaš organizam navikao na lek.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Veoma česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- mučnina;
- pospanost, vrtoglavica.

**Česta neželjena dejstva (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- povraćanje, stomachni problemi (zatvor, nadutost, proliv), bol u stomaku, suva usta;
- svrab, znojenje;
- glavobolja, drhtavica;
- konfuzija, poremećaji spavanja, promene raspoloženja (uznemirenost, nervoza, osećaj neizmerne sreće).

**Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- osećaj lupanja srca, porast krvnog pritiska, ubrzan rad srca, poremećaji srčanog ritma;
- otežano ili bolno mokrenje;
- kožne reakcije (osip, koprivnjača);
- peckanje, utrnulost, osećaj bockanja i peckanja u ekstremitetima, zujanje u ušima, nevoljno trzanje mišića;
- depresija, noćne more, halucinacije (osećaj da se vide i čuju stvari koje nisu stvarno prisutne), poremećaj pamćenja;
- otežano gutanje, krv u stolici;
- jeza, naleti vrućine, bol u grudima;
- otežano disanje.

**Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- grčevi, otežana koordinacija pokreta;
- zavisnost;
- zamagljen vid;
- prolazni gubitak svesti (sinkopa).

**Nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija).

U nastavku navedena neželjena dejstva zabeležena su kod osoba koje su uzimale lekove koji sadrže samo paracetamol ili tramadol. Međutim, ukoliko Vam se pojavi neko od u nastavku navedenih neželjenih dejstava, odmah o tome obavestite Vašeg lekara:

- nesvestica kada ustajete iz ležećeg u sedeći položaj, usporen srčani rad, nesvestica, izmenjen apetit, mišićna slabost, usporeno i otežano disanje, promene raspoloženja, promene u aktivnostima, promene u opažanju, pogoršanje već postojeće astme;
- u pojedinim retkim slučajevima može se javiti osip kože, kao znak alergijske reakcije, može doći do iznenadnog otoka lica i grla, otežanog disanja, pada krvnog pritiska i nesvestice. Ukoliko Vam se pojave ova neželjena dejstva odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se Vašem lekaru;
- kod lekova koji sadrže paracetamol, zabeleženi se veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

U veoma retkim slučajevima uzimanje leka koji sadrži tramadol može dovesti do pojave zavisnosti na lek, što predstavlja otežavajuću okolnost za prestanak uzimanja leka.

U retkim prilikama, pacijenti koji su uzimali tramadol izvesno vreme mogu da se osećaju loše, ukoliko naglo prestanu sa upotrebom leka. Može se pojaviti: razdraženost, uznemirenost, nervoza, drhtavica, hiperaktivnost, otežano uspavlivanje ili poremećaj rada stomaka ili creva. Kod veoma malog broja mogu se pojaviti: napadi panike, halucinacije (osećaj da se vide i čuju stvari koje nisu stvarno prisutne), neobični osećaji kao što su svrab, peckanje, bockanje, zujanje u ušima (tinitus). Ukoliko Vam se jave prethodno navedena neželjena dejstva posle prekida primene leka ZARACET, odmah se obratite Vašem lekaru.

U izuzetnim slučajevima može doći do poremećaja krvne slike: smanjenje broja trombocita što može dovesti do krvarenja iz nosa ili desni.

Primena leka ZARACET sa lekovima protiv zgrušavanja krvi (varfarin ili fenoprokumon) može dovesti do pojave produženog ili neočekivanog krvarenja. Ukoliko do toga dođe, odmah obavestite Vašeg lekara.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek ZARACET**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ZARACET posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek ZARACET**

Aktivne supstance:

Jedna film tableta sadrži 37,5 mg tramadol-hidrohlorida i 325 mg paracetamola.

Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* celuloza, prašak; skrob, preželatizovan; skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat, tip A; magnezijum-stearat.

*Omotač tablete:*

*Opadry II yellow, No. 33G32799*

Hipromeloza 6 cP; titan-dioksid (E171); laktoza, monohidrat; makrogol; triacetin; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172).

##### **Kako izgleda lek ZARACET i sadržaj pakovanja**

Film tableta.

Duguljaste, bikonveksne film tablete svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC),  
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo na lekarski recept u dva primerka, shodno propisima o lekovima koji sadrže opojne droge.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00760-18-002 od 12.03.2019.