

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tramadol+Paracetamol Genoptim, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

*Tramadoli hydrochloridum+Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tramadol+Paracetamol Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramadol+Paracetamol Genoptim
3. Jak przyjmować lek Tramadol+Paracetamol Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol+Paracetamol Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tramadol+Paracetamol Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Lek Tramadol+Paracetamol Genoptim jest stosowany do leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. Lekarz przepisze ten lek pacjentowi, jeżeli uzna, że preparat złożony, zawierający tramadolu chlorowodorek i paracetamol, jest zalecany.

Lek Tramadol+Paracetamol Genoptim jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramadol+Paracetamol Genoptim

##### Kiedy nie przyjmować leku Tramadol+Paracetamol Genoptim:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- W przypadku ostrego zatrucia alkoholem.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nasenne, usmierzające ból lub leki wpływające na nastrój i emocje.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI) lub przyjmował je w okresie ostatnich 14 dni. Leki MAOI są używane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma poważną chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest wystarczająco kontrolowana obecnie stosowanymi lekami.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol+Paracetamol Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma poważną chorobę nerek. W takim przypadku stosowanie leku Tramadol+Paracetamol Genoptim nie jest zalecane. Jeśli niewydolność jest łagodna lub

umiarkowana, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów między dawkami.

- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby; na przykład występuje u niego zażółcenie oczu oraz skóry, co może wskazywać na żółtaczkę.
- Jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem, na przykład w związku z astmą lub ciężkimi schorzeniami płuc.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od stosowania jakichkolwiek leków (np. morfiny).
- Jeśli pacjent doznał niedawno urazu głowy, był we wstrząsie lub występowały u niego silne bóle głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- Jeśli pacjent ma padaczkę lub występowały u niego napady lub drgawki lub bierze inne leki, które obniżają próg drgawkowy, w szczególności: selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, neuroleptyków, działających na ośrodkowy układ nerwowy i miejscowo leków przeciwbólowych.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia świadomości o nieznanym przyczynie.
- W przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.

We wszystkich przypadkach opisanych powyżej lek ten należy stosować z zachowaniem ostrożności.

W razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku.

Tolerancja i uzależnienie fizyczne i (lub) psychiczne mogą się rozwijać nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych. Należy sprawdzać potrzebę leczenia przeciwbólowego. U pacjentów uzależnionych od opioidów i pacjentów nadużywających lub uzależnionych od narkotyków leczenie powinno być prowadzone tylko przez krótki okres i pod nadzorem lekarza. Objawy reakcji odstawienia, podobne do tych występujących podczas odstawienia opiatów, mogą wystąpić nawet po stosowaniu dawek terapeutycznych oraz w razie leczenia krótkotrwałego. Objawów odstawienia można uniknąć przez stosowanie coraz mniejszych dawek w ostatnich fazach leczenia, zwłaszcza po długich okresach stosowania leku.

Nie należy przyjmować z innymi produktami zawierającymi paracetamol. W przypadku przedawkowania należy zasięgnąć natychmiastowej porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Tramadolu nie można stosować jako leczenia zastępczego u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie hamuje objawów wynikających z odstawienia morfiny. Tramadol może powodować drgawki nawet w zalecanych dawkach. Z tego względu pacjenci z padaczką poddająca się leczeniu lub osoby wrażliwe na napady drgawek nie powinny być leczone lekiem Tramadol+Paracetamol Genoptim, o ile nie jest to absolutnie konieczne.

### **Dzieci i młodzież**

Leczenie lekiem Tramadol+Paracetamol Genoptim nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

### **Nadużywanie**

Przy podawaniu w dawkach terapeutycznych tramadol może spowodować objawy zespołu odstawienia. Przypadki uzależnienia i nadużywania zgłaszano rzadko.

### **Operacja**

Stosowanie tramadolu ze środkami znieczulającymi, enfluranem i tlenkiem azotu, w trakcie ogólnego znieczulenia może nasilić wspomnienia śródoperacyjne. Do czasu uzyskania dalszych informacji należy unikać stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy.

### **Lek Tramadol+Paracetamol Genoptim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przedawkowaniu tych leków.

Leku Tramadol+Paracetamol Genoptim nie wolno przyjmować z następującymi lekami:

- Inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Objawy zespołu serotoninowego obejmują biegunkę, wzrost akcji serca, poty, drżenie, splątanie, a nawet śpiączkę. W przypadku stosowania inhibitorów MAO w niedawnym okresie należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia tramadolem.

Leku Tramadol+Paracetamol Genoptim nie należy przyjmować z następującymi lekami:

- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, skuteczność i czas trwania działania tramadolu mogą zostać obniżone.
- Leki przeciwbólowe (buprenorfina, nalbufina, pentazocyna). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, działanie uśmierzające ból leku Tramadol+Paracetamol Genoptim jest zmniejszone, ponadto istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent stosuje:

- pewne leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz mirtazapinę. Ten lek może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające (benzodiazepiny, barbiturany), nasenne, inne leki przeciwbólowe, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi i przeciwuczuleniowe, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpi senność lub osłabienie koncentracji uwagi, należy to zgłosić lekarzowi.
- leki z grupy opioidów, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), benzodiazepiny, barbiturany. Zwiększa się ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zahamowania czynności oddechowej w razie przedawkowania.
- leki, które mogą powodować wystąpienie napadów drgawek, takie jak leki przeciwdepresyjne: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne; leki przeciwpsychotyczne; inne, jak: bupropion, mirtazapinę, tetrahydrokanabinol. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje ten lek jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy ten lek jest dla niego odpowiedni.
- warfarynę lub fenpropakumon (na „rozrzedzenie” krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza. Należy okresowo oznaczać czas protrombinowy.

Skuteczność leku Tramadol+Paracetamol Genoptim może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z tym lekiem.

### **Stosowanie leku Tramadol+Paracetamol Genoptim z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Tramadol+Paracetamol Genoptim można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia, ponieważ alkohol zwiększa działanie uspokajające leku Tramadol+Paracetamol Genoptim.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Nie należy stosować tego leku w trakcie ciąży. Długotrwałe leczenie w trakcie ciąży może spowodować objawy odstawienia u noworodków ze względu na uzależnienie.

#### **Karmienie piersią**

Tramadol przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować tego leku więcej niż jeden raz w okresie karmienia piersią, lub, alternatywnie, jeśli pacjent przyjmuje Tramadol+Paracetamol Genoptim więcej niż raz, należy przerwać karmienie piersią.

#### **Płodność**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może spowodować senność lub zawroty głowy, które mogą zwiększyć się po spożyciu alkoholu lub innych środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku uczucia senności lub zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Tramadol+Paracetamol Genoptim**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować tak krótko, jak to możliwe

Dawkę należy dostosować do natężenia bólu i indywidualnej wrażliwości na ból. Zasadniczo należy przyjąć najniższą dawkę łagodzącą ból.

Zalecana dawka to:

Osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i starsze):

- Zaleca się dawkę początkową wynoszącą 2 tabletki. Odstęp między dwiema dawkami powinien być nie krótszy niż 6 godzin.
- W razie potrzeby można przyjąć więcej tabletek na dobę, ale nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 tabletek (odpowiada to 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu) i nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol lub chlorowodurek tramadolu, aby uniknąć przedawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

- Nie należy przyjmować leku Tramadol+Paracetamol Genoptim w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

### Sposób podawania

- Tabletki należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 200-ml szklanką wody). Tabletek nie należy łamać ani żuć.

### Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku przez okres dłuższy niż zalecany.

Jeżeli wymagane jest powtórne lub przedłużone leczenie tym lekiem (ze względu na charakter i ciężkość schorzenia), należy prowadzić uważne i regularne monitorowanie w celu oceny, czy leczenie należy kontynuować. O ile to możliwe, w trakcie długotrwałego leczenia należy wprowadzać przerwy.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramadol+Paracetamol Genoptim

- W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na najbliższy szpitalny oddział ratunkowy.
- W przypadku przedawkowania może wystąpić zwięźnienie źrenic, wymioty lub nudności, brak apetytu, bóle brzucha, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości, w tym śpiączka, drgawki i zahamowanie ośrodka oddechowego, mogące prowadzić do zatrzymania oddechu.
- Uszkodzenie wątroby może wystąpić od 12 do 48 godzin po przyjęciu leku. W przypadku poważnego zatrucia może wystąpić niewydolność wątroby prowadząca do poważnych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatii), śpiączki i zgonu. Może wystąpić ostra niewydolność nerek z martwicą kanalików nerkowych, nawet w przypadku braku poważnego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano także zaburzenia rytmu serca (nieregularna czynność serca) i zapalenie trzustki.

### Pominięcie przyjęcia leku Tramadol+Paracetamol Genoptim

W przypadku pominięcia dawki leku można kontynuować leczenie według ustalonego schematu albo przyjęć pominiętą tabletkę, lecz zachować odstęp 6 godzin przed kolejną dawką. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### Przerwanie przyjmowania leku Tramadol+Paracetamol Genoptim

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli leczenie nie jest już dłużej potrzebne, należy je przerwać poprzez stopniowe obniżanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas stosowania leku Tramadol+Paracetamol Genoptim wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

- spowolnienie lub osłabienie oddychania, trudności w oddychaniu (niezbyt często),
- w rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem. Jeśli tak się stanie, należy przerwać leczenie i natychmiast udać się do lekarza. Nie wolno ponownie przyjmować leku.
- w przypadku przyjmowania leków zawierających paracetamol zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (uogólniona wysypka, zmiany chorobowe, pęcherze)

- stosowanie tego leku jednocześnie z lekami stosowanymi do rozrzedzania krwi (np. Fenoprokumonom, warfaryną) może zwiększać ryzyko krwawienia. Każde przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie należy natychmiast zgłosić lekarzowi
- nasilenie astmy
- smoliste stolce (krew w kale, niezbyt często)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- badania krwi mogą ujawnić pewne nieprawidłowości, na przykład małą liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniem z nosa, krwawiącymi dziąsłami lub wyraźnym spadkiem liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek), co prowadzi do coraz poważniejszych infekcji
- zbyt wolne bicie serca, omdlenie

W przypadku zauważenia któregokolwiek z tych objawów, podczas stosowania leku Tramadol + Paracetamol Genoptim, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza lub farmaceutę:

- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, zbyt szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca (niezbyt często)
- stosowanie leku typu tramadol może powodować uzależnienie od niego, co utrudnia przerwanie jego przyjmowania. Osoby, którzy przyjmują tramadol przez pewien okres czasu mogą odczuwać dolegliwości, jeśli nagle przerwą leczenie. Mogą odczuwać pobudzenie, niespokój, nerwowość lub drżenie ciała. Mogą być nadpobudliwi, mieć problemy ze snem i mieć zaburzenia żołądkowe lub jelitowe. Bardzo niewiele osób może również doświadczać ataków paniki, halucynacji, nietypowej percepcji, takich jak świąd, mrowienie, drętwienie i dzwonięcie w uszach (szumy uszne).

Częstość występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana, o ile nie wskazano inaczej.

**Następujące działania niepożądane występują bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):**

- zawroty głowy, senność,
- nudności.

**Następujące działania niepożądane występują często (występują u 1 do 10 na 100 osób):**

- splątanie, zmienność nastrojów (zaburzenia lękowe, nerwowość, podniecenie), zaburzenia snu,
- bóle głowy, dreszcze,
- wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia,
- potliwość, świąd.

**Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób):**

- depresja, halucynacje, koszmary senne, utrata pamięci,
- kurcze mięśni, mrowienie lub drętwienie, dzwonięcie w uszach,
- problemy z połykaniem,
- wzrost aktywności transaminaz (enzymów wątrobowych),
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- albuminuria (obecność białka w moczu), zaburzenia oddawania moczu (bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu),
- dreszcze, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej.

**Następujące działania niepożądane występują rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):**

- uzależnienie od leku, majaczenie
- brak koordynacji mięśniowej, , napady drgawek,
- zamglone widzenie, zwężenie źrenic, nadmierne rozszerzenie źrenic

- krótkotrwała utrata przytomności (omdlenia)
- zaburzenia mowy

**Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):**

- uzależnienie,

Osoby stosujące leki zawierające jedynie chlorowodorek tramadolu lub paracetamol zgłaszały również inne działania niepożądane:

- uczucie osłabienia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej,
- zmiany apetytu, osłabienie mięśni,
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany percepcji.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Tramadol+Paracetamol Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Tramadol+Paracetamol Genoptim**

- **Substancjami czynnymi leku są:**  
37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.

- **Pozostałe składniki to:**

Rdzeń tabletki powlekanej:

Skrobia żelowana

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry yellow 03K82345: hypromeloza 6 cPs, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna,

żelaza tlenek żółty (E 172)

**Jak wygląda lek Tramadol+Paracetamol Genoptim i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana, podłużna, obustronnie wypukła, w kolorze jasnożółtym. Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

**Wytwórca**

Laboratoires BTT

Zone Industrielle de Krafft

67150 ERSTEIN

Francja

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Vyrobni zavod Bolatice

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Czechy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich**

**Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Tramadol+Paracetamol Genoptim

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2018