

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA
UŻYTKOWNIKA**
**Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg + 325 mg,
tabletki powlekane**
Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories i w jakim celu się go stosuje

Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane jest lekiem złożonym zawierającym dwa środki przeciwbólowe — tramadol i paracetamol, które działając łącznie łagodzą ból.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi, że konieczne jest stosowanie połączenia tramadolu i paracetamolu.

Ten lek należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

Kiedy nie stosować leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na lub wystąpiły reakcje alergiczne (przykładowo wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub duszność) w związku z użyciem tramadolu, paracetamolu lub któregośkolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W przypadku ostrego zatrucia alkoholem.
- Jeśli pacjent przyjmuje równocześnie środki nasenne, leki przeciwbólowe lub leki, które wpływają na nastrój i emocje.
- Jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory monoaminooksydazy (MAO) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia tabletkami tramadolu i paracetamolu. Inhibitory MAO stosuje się w leczeniu depresji i choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest dostatecznie kontrolowana stosowanymi lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub chorobę wątroby lub, gdy wystąpi zażółcenie oczu lub skóry, co może sugerować wystąpienie żółtaczki.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek.
- Jeśli pacjent ma poważne zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężką chorobę płuc.
- Jeśli pacjent ma padaczkę lub występowały już napady drgawek.
- Jeśli u pacjenta niedawno doszło do urazu głowy, wstrząsu mózgu lub wystąpienia silnych bólów głowy, którym towarzyszyły wymioty.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, takich jak morfina.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.

Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu tego leku.

Lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które są wydawane bez recepty. Lekarz poinformuje pacjenta, które leki można bezpiecznie stosować razem z tym lekiem.

Nie należy przekraczać maksymalnych dawek dobowych paracetamolu i tramadolu przy stosowaniu tego lub innych leków. Leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol

Laboratories nie wolno stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt: „Kiedy nie stosować leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories”).

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories z następującymi lekami z powodu możliwych interakcji:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe).

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta przy równoczesnym stosowaniu następujących leków:

- leki mogące powodować napady padaczkowe, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub antypsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu rośnie w razie jednoczesnego stosowania leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories. Lekarz powie, czy można bezpiecznie stosować ten lek.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories może wchodzić w interakcję z tego typu lekami, co może spowodować występowanie takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne kurcze mięśni, w tym mięśni odpowiadających za kontrolę nad gałkami ocznymi, obfite pocenie się, drżenie, wzmożenie odruchów, podwyższenie napięcia mięśniowego, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C.

W razie wystąpienia splątania, niepokoju, gorączki, potów, nieskoordynowanych ruchów kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowanych kurczów mięśni lub biegunki należy poinformować lekarza.

- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe takie, jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu uczuleń. Może wystąpić senność lub uczucie osłabienia. W razie wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza
- leki przeciwdepresyjne, znieczulające, leki, które wpływają na stan umysłu lub bupropion (lek ułatwiający rzucenie palenia tytoniu). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawek. Lekarz powie, czy można bezpiecznie stosować ten lek.
- warfaryna lub fenpropion (leki zmniejszające krzepnięcie krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwawienia (patrz punkt 4).

Działanie leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories może ulec zmianie, jeśli pacjent przyjmuje także:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminę (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),

- ketokonazol lub erytromycynę (leki przeciw zakażeniom).

Stosowanie leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories z jedzeniem i pićm

Przy stosowaniu tego leku nie spożywać alkoholu ponieważ może to powodować uczucie senności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka przyjmuje lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories więcej niż jeden raz, alternatywą jest przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Jeśli pacjent odczuwa senność przy stosowaniu tego leku, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie należy dzielić ani rozgryzać tabletek.

Dawkowanie należy dostosować do natężenia odczuwanego bólu oraz indywidualnej wrażliwości na ból. Na ogół należy stosować najniższą dawkę zapewniającą uśmierzanie bólu.

Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosowana dawka początkowa to 2 tabletki. W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Najkrótszy odstęp pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek leku na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat eliminacja leku z organizmu może być spowolniona. W takiej sytuacji lekarz może zalecić wydłużenie okresu pomiędzy dawkami.

Pacjenci z poważną niewydolnością wątroby lub nerek, pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby i (lub) niewydolnością nerek nie mogą stosować tego leku. W przypadku umiarkowanej lub łagodnej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie okresu pomiędzy dawkami.

Stosowanie u dzieci w wieku do 12 lat:

- Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane. Jeśli pacjent uważa, że działanie tego leku jest zbyt silne (np. odczuwa wzmożoną senność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nadal odczuwa ból), należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Istnieje ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

W przypadku pominięcia dawki leku prawdopodobnie dojdzie do nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

Zazwyczaj nie odczuwa się żadnych skutków odstawienia leku Tramadol Hydrochloride+Paracetamol Bristol Laboratories.

W rzadkich przypadkach, stosowanie leku typu tramadolu może spowodować uzależnienie, co może utrudnić odstawienie leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie leku zawierającego tramadol może spowodować uzależnienie, co może utrudnić odstawienie leku. W przypadku stosowania leku Tramadol Hydrochloride+Paracetamol Bristol Laboratories przez dłuższy czas, przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogło dojść do uzależnienia od leku

Może wystąpić:

- pobudzenie, nerwowość, uczucie lęku lub roztrzęsienia
- nadmierna aktywność

- problemy ze snem
- problemy ze strony żołądka i jelit.

U bardzo małej liczby osób mogą również wystąpić:

- ataki paniki

- omamy, niezwykle doznania, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie
- szum w uszach.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów po odstawieniu tego leku należy skontaktować się z lekarzem. Informacje dotyczące pozostałych działań niepożądanych wymieniono w punkcie 4.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre działania niepożądane mogą być bardzo poważne. W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- rzadko występująca wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, może towarzyszyć jej nagły obrzęk twarzy i szyi, trudności w oddychaniu lub obniżenie ciśnienia tętniczego i omdlenia. W razie wystąpienia wymienionych stanów należy odstawić ten lek. Nie należy przyjmować go ponownie.
- długotrwałe lub niespodziewane krwawienie spowodowane jednoczesnym stosowaniem leku Tramadol Hydrochloride+Paracetamol Bristol Laboratories z lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi (np. fenpropionon, warfaryna).

Ponadto należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w razie znacznego nasilenia poniższych działań niepożądanych:

Bardzo często spotykane działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 10 pacjentów)

- nudności
- zawroty głowy, senność

Często spotykane działania niepożądane (mogą występować u 1 osoby na 10 pacjentów)

- wymioty, zaburzenia trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej,
- świąd, zwiększona potliwość,
- ból głowy, drżenia,
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia).

Niezbyt często spotykane działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 100 pacjentów)

- przyspieszona akcja serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze, zaburzenia pracy lub rytmu serca,

- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- zmiany skórne (np. wysypki, pokrzywki),
- mrowienie, drętwienie lub cierpięcie kończyn, szum w uszach, mimowolne kurcze mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), chwilowe kłopoty z pamięcią,
- trudności w przełykaniu, krew w stolcu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- duszność.

Rzadko spotykane działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 osoby na 1 000 pacjentów)

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów,
- uzależnienie,
- nieostre widzenie.

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, podczas stosowania tego leku należy zgłosić to lekarzowi:

- uczucie omdlenia w trakcie zmiany pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą, zwolniona akcja serca, omdlenia, zmiany apetytu,
- osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech,
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w postrzeganiu,
- nasilenie się astmy.

W razie wystąpienia wymienionych stanów, należy odstawić ten lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie przyjmować tego leku.

W rzadkich przypadkach, osoby długotrwale stosujące tramadol mogą niekiedy czuć się źle po nagłym przerwaniu leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą być nadaktywne, mieć trudności z zasypianiem i odczuwać zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo nielicznych chorych mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia takie, jak świąd, mrowienie i drętwienie oraz szum w uszach. W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów po odstawieniu tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach wyniki morfologii krwi mogą być nieprawidłowe, np. wskazywać na niską liczbę płytek krwi, co może powodować krwawienia z nosa lub dziąseł.

Stosowanie tego leku w połączeniu z lekami przeciwkrzepliwymi (np. fenprokumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień. Długotrwałe lub nieoczekiwane występujące krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną w połączeniu z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub obniżeniem ciśnienia tętniczego i omdleniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
- 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 Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories

Substancjami czynnymi leku są chlorowodorek tramadolu i paracetamol.

Jedna (1) tabletkowa powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki:

- **Rdzeń tabletki:** celuloza, proszek, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

- **Otoczka:** Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400, żelaza tlenek, żółty (E 172), Polisorbat 80.

Jak wygląda lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories i co zawiera opakowanie

Lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories ma postać jasno-żółtych tabletek, w kształcie obustronnie wypukłych, powlekanych kapsułek z wytłoczonym tekstem „C8” na jednej stronie.

Lek Tramadol Hydrochloride + Paracetamol Bristol Laboratories, tabletki powlekane jest pakowany w blistry z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Brillpharma (Ireland) Limited
Inniscarra, Main Street,
Rathcoole, Co. Dublin
Irlandia

Wytwórca

Wave Pharma Limited

4th Floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten produkt leczniczy posiada upoważnienie do sprzedaży na terenie Krajów Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

PT — Tramadol + Paracetamol Bristol Laboratories, 37.5 mg + 325 mg, Comprimido revestido por película

ES — Tramadol/Paracetamol Bristol Laboratories 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película

DK — Tramadolhydrochlorid/ Paracetamol Bristol Laboratories, 37,5 mg / 325 mg, Filmovertrukne tabletter