

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tramadol + Paracetamol Amneal, 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 u pacjenta 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 Amneal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramadol + Paracetamol Amneal
3. Jak przyjmować lek Tramadol + Paracetamol Amneal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol + Paracetamol Amneal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ten lek jest lekiem złożonym zawierającym dwa leki przeciwbólowe – tramadolu chlorowodorek i paracetamol, które działają łącznie w celu złagodzenia bólu.

Lek ten jest przeznaczony do leczenia bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, gdy lekarz zaleca zastosowanie połączenia tramadolu chlorowodoru i paracetamolu.

Ten lek powinien być przyjmowany wyłącznie przez osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramadol + Paracetamol Amneal

Kiedy nie przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Amneal

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna (na przykład wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub duszność) na tramadolu chlorowodorek lub paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami nasennymi, środkami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki, które wpływają na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitor MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tramadol + Paracetamol Amneal;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana aktualnie przyjmowanym lekiem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal należy omówić to z lekarzem jeśli:

- pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- pacjent ma zaburzenia wątroby lub chorobę wątroby lub w przypadku wystąpienia zażółcenia oczu lub skóry. Objawy te mogą sugerować wystąpienie żółtaczki lub zaburzeń dróg żółciowych;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, na przykład astmę lub poważne problemy z płucami;
- pacjent ma padaczkę lub występowały już u niego wcześniej drgawki lub napady drgawkowe;
- pacjent w ostatnim czasie doznał urazu głowy, wstrząsu lub wystąpiły u niego ciężkie bóle głowy powiązane z wymiotami;
- pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, np. morfiny;
- pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólne zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Tramadol + Paracetamol Amneal.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub dotyczy w trakcie stosowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie tego leku.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Tramadol + Paracetamol Amneal a inne leki

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

Uwaga: Lek ten zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol, aby nie przekroczyć maksymalnych dawek dobowych.

Leku Tramadol + Paracetamol Amneal nie wolno stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Amneal”)

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal z następującymi lekami:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu, takich jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólne). Działanie przeciwbólne może być osłabione.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu serotoniny (SSRI stosowane w leczeniu depresji). W przypadku wystąpienia uczucia splątania, niepokoju, gorączki, pocenia się, nieskoordynowanych ruchów kończyn lub oczu, niekontrolowanego drżenia mięśni lub biegunki należy skontaktować się z lekarzem;
- leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólne, takie jak morfina i kodeina (stosowana również jako lek przeciwkaszlowy), baklofen (lek rozluźniający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu alergii. Może wystąpić senność lub zasłabnięcie. W takim przypadku należy poinformować lekarza.
- leki, które mogą wywołać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeśli pacjent przyjmuje

jednocześnie lek Tramadol + Paracetamol Amneal. Lekarz poinformuje, czy pacjent może przyjmować lek Tramadol + Paracetamol Amneal.

- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol + Paracetamol Amneal może wchodzić w interakcje z tymi lekami. Mogą wówczas wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.
- warfaryna lub fenpropakumon (rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zaburzeniu i może wystąpić krwawienie. Wszelkie przypadki przedłużającego się lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie zgłosić do lekarza.

Skuteczność leku Tramadol + Paracetamol Amneal może ulec zmianie przy równoczesnym stosowaniu:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (lek stosowany w celu obniżania stężenia cholesterolu we krwi).

Lekarz poinformuje pacjenta, które leki można bezpiecznie przyjmować razem z lekiem Tramadol + Paracetamol Amneal.

Tramadol + Paracetamol Amneal z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Tramadol + Paracetamol Amneal może wywoływać senność. Ponieważ alkohol może nasilić senność nie zaleca się spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal.

Ciąża i karmienie piersią

Ponieważ lek Tramadol + Paracetamol Amneal zawiera tramadol, nie należy go przyjmować w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem kolejnej tabletki.

Tramadol przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Amneal więcej niż jeden raz w okresie karmienia piersią lub, w przypadku przyjęcia tego leku więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Doświadczenia ze stosowania tramadolu u ludzi sugerują, że nie wpływa on na płodność kobiet ani mężczyzn. Nie są dostępne żadne dane dotyczące wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Tramadol + Paracetamol Amneal może powodować senność, co może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi oraz maszyn.

3. Jak przyjmować lek Tramadol + Paracetamol Amneal

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

Lek Tramadol + Paracetamol Amneal należy stosować możliwie jak najkrócej.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat..

Dawkowanie powinno być dostosowane do nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Zwykle stosuje się najniższą dawkę terapeutyczną o przeciwbólowym działaniu.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki, o ile lekarz nie zaleci inaczej,

W razie potrzeby można przyjmując następne dawki, zgodnie z zaleceniem lekarza. Odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek powlekanych leku Tramadol + Paracetamol Amneal na dobę.

Nie należy przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Amneal częściej niż to zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku (wiek powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. U takich pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką chorobą (niewydolność) wątroby lub nerek i (lub) pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Amneal. Jeśli u danego pacjenta niewydolność jest łagodna lub umiarkowana, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Sposób podawania:

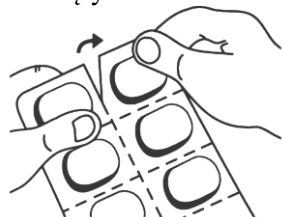
Tabletki należy stosować doustnie.

Należy połykać tabletkę w całości, popijając wystarczającą ilością płynu. Nie należy tabletek łamać ani żuć.

Jeżeli działanie leku Tramadol + Paracetamol Amneal wydaje się zbyt silne (tzn. pacjent czuje się bardzo senny lub ma problemy z oddychaniem) lub zbyt słabe (złagodzenie bólu nie jest dostateczne), należy skontaktować się z lekarzem.

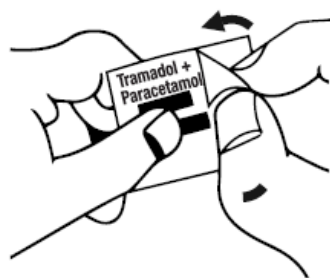
Instrukcja jak wyjmować tabletki produktu leczniczego

1. Oddzielić jeden blister zawierający tabletkę leku Tramadol + Paracetamol Amneal, rozrywając w miejscu naciętych linii.



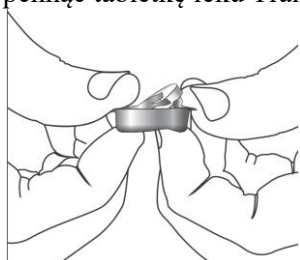
Rysunek A:

2. Oderwać papier na spodzie, zasłaniający jedną tabletkę leku Tramadol + Paracetamol Amneal na blistrze.



Rysunek B:

3. Wypchnąć tabletkę leku Tramadol + Paracetamol Amneal przez folię.



Rysunek C:

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramadol + Paracetamol Amneal

W takich przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

Pominięcie przyjęcia leku Tramadol + Paracetamol Amneal

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletek istnieje prawdopodobieństwo ponownego wystąpienia bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko kontynuować leczenie, jak do tej pory.

Przerwanie przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal

Na ogół przerwanie przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal nie powoduje żadnych następstw. Jednak, w rzadkich przypadkach, osoby przyjmujące tramadol przez pewien czas mogą się źle czuć po nagłym odstawieniu leku (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal przez dłuższy czas przed odstawieniem leku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogło dojść do uzależnienia od leku.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności
- zawroty głowy, senność.

Często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- wymioty, problemy trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w ustach
- świąd, pocenie się (nadmierna potliwość)
- bóle głowy, drżenia
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia).

Niezbyt często (może wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi, zaburzenia częstości lub rytmu serca
- trudności z oddawaniem moczu lub ból przy oddawaniu moczu
- reakcje skórne (na przykład wysypki, pokrzywka)
- mrowienie, drętwienie lub ciarki w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne skurcze mięśni
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie nieistniejących rzeczy), niepamięć
- trudności w połykaniu, krew w kale
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu

Rzadko (może wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów
- uzależnienie, delirium
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic
- zaburzenia mowy
- nadmierne rozszerzenie źrenic
- przejściowa utrata przytomności (omdlenie).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- spadek stężenia cukru we krwi

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol. Jednak, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów podczas stosowania leku Tramadol + Paracetamol Amneal należy zgłosić to lekarzowi:

- zasłabnięcia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, wolna czynność serca, omdlenia, zmiany apetytu,
- słabość mięśni, wolniejszy lub słabszy oddech,
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany percepcji,
- nasilenie objawów istniejącej astmy,
- W rzadkich przypadkach wysypka skórna, wskazująca na reakcję alergiczną, może wystąpić z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, zaburzeniami oddychania lub spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem. W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

W rzadkich przypadkach stosowanie leków, takich jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

W rzadkich przypadkach osoby przyjmujące tramadol przez pewien czas mogą się źle czuć po nagłym odstawieniu leku. Mogą odczuwać pobudzenie, lęk, nerwowość lub drżenie. Mogą być nadaktywne, mieć trudności z zasypianiem i odczuwać zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku panicznego, omamy, nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie oraz szum w uszach. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów po odstawieniu leku Tramadol + Paracetamol Amneal należy skontaktować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach wyniki morfologii mogą być nieprawidłowe, np. wskazywać na niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwotokami z nosa lub krwawiącymi dziąsłami.

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol + Paracetamol Amneal z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększyć ryzyko krwawień. Wszelkie przypadki przedłużającego się lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie zgłosić do lekarza.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano poważne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tramadol + Paracetamol Amneal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i krawędzi blistra po: [EXP]. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienie tabletek lub jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia.

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 Amneal

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.

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

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K30, krospowidon typ B, kwas stearynowy typ 50, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorb 80 i wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Tramadol + Paracetamol Amneal i co zawiera opakowanie

Jasnożółte, powlekane tabletki w kształcie kapsułek, o wymiarach około 15,98 x 7,14 mm, z wytłoczonym napisem „AN506” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Tramadol + Paracetamol Amneal jest dostępny w blisterach jednodawkowych zawierających 10x1, 20x1, 30x1, 60x1 i 90x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2
Irlandia

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Tramadol/Paracetamol Amneal 37,5mg/325mg, filmomhulde tabletten
Węgry	Tramadol/Paracetamol Amneal 37.5mg/325mg filmtabletta
Czechy	Tramadol/Paracetamol Amneal
Polska	Tramadol + Paracetamol Amneal
Rumunia	Tramadol/Paracetamol Amneal 37.5mg/325mg, comprimate filmate
Słowacja	Tramadol/Paracetamol Amneal 37.5mg/325mg, filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2017