

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRAMAPAR FORTE, 75 mg + 650 mg, tabletki powlekane

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Tramapar Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramapar Forte
3. Jak stosować Tramapar Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tramapar Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tramapar Forte i w jakim celu się go stosuje

Tramapar Forte jest lekiem przeciwbólowym stanowiącym połączenie dwóch substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym: tramadolu i paracetamolu.

Tramapar Forte jest przeznaczony do stosowania w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz uzna, że konieczne jest łączne stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Tramapar Forte jest wskazany wyłącznie do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramapar Forte

Kiedy nie stosować leku Tramapar Forte:

- jeśli u pacjenta występowała reakcja uczuleniowa (np. wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem) po zażyciu tramadolu lub paracetamolu, lub któregośkolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ostrym zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy lub lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tramapar Forte;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę oporną na leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramapar Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Tramapar Forte może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwę w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu

duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Tramapar Forte:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek; nie należy stosować leku Tramapar Forte u pacjentów z ciężką lub umiarkowaną niewydolnością nerek; nie zaleca się stosowania leku Tramapar Forte u pacjentów z ciężką lub umiarkowaną niewydolnością nerek-patrz też punkt 3;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub chorobę wątroby, w tym alkoholową chorobę wątroby bez marskości, lub zauważy zażółcenie oczu i skóry. Może to wskazywać na żółtaczkę lub zaburzenia dróg żółciowych; nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby-patrz też punkt 3;
- jeśli pacjent ma obniżony poziom glutationu (np. posocznica – ciężkie uogólnione zakażenie), ponieważ zastosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.: głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie, uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy;
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistość hemolityczną;
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem, np. astmę oskrzelową lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych np. morfiny;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał w przeszłości napady drgawek; pacjenci ci mogą być leczeni lekiem Tramapar Forte wyłącznie, gdy jest to bezwzględnie konieczne;
- pacjent przyjmuje równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe przeciwdepresyjne, neuroleptyki, leki przeciwbólowe działające na ośrodkowy układ nerwowy i miejscowo;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- jeśli pacjent doznał niedawno urazu głowy, wstrząsu mózgu lub ciężkiego bólu głowy z towarzyszącymi wymiotami;
- jeśli pacjent będzie poddany znieczuleniu ogólnemu. Należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Tramapar Forte;
- depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Tramapar Forte a inne leki”).

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów występuje lub występował u pacjenta podczas stosowania leku Tramapar Forte należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje czy pacjent może kontynuować stosowanie tego leku.

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramapar Forte należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów we wstrząsie.

Tolerancja (coraz słabsze działanie leku w miarę jego przyjmowania powodujące konieczność zwiększania dawki w celu uzyskania pożądanego efektu leczniczego) oraz zależność fizyczna i (lub) psychiczna od leku może pojawić się nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych. Lekarz będzie regularnie monitorować kliniczną konieczność stosowania leczenia przeciwbólowego. U pacjentów uzależnionych od opioidów i u pacjentów nadużywających leki lub uzależnionych od nich w wywiadzie, leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarza. Objawy podobne do objawów po odstawieniu innych opiatów (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramapar Forte” w punkcie 3), mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie krótkotrwałego leczenia. Reakcji odstawiennych można uniknąć poprzez stosowanie mniejszych dawek podczas kończenia terapii, zwłaszcza po stosowaniu leku przez długi czas. Jeśli wymagane jest wielokrotne lub długotrwałe stosowanie leku Tramapar Forte ze względu na charakter i nasilenie choroby, lekarz wówczas będzie prowadzić staranną i regularną kontrolę stanu pacjenta (wraz z przerwami w leczeniu), aby ocenić konieczność kontynuowania terapii.

Lek Tramapar Forte 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, tramadol i sól

Aby zapobiec przyjęciu dawki większej niż zalecana, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek zawierający paracetamol lub tramadol oraz w okresie stosowania leku Tramapar Forte nie stosować innych leków zawierających tramadol ani paracetamol. Jest to szczególnie ważne w wypadku paracetamolu, ponieważ dopuszczonych jest do obrotu wiele leków, w tym wydawanych bez przepisu lekarza, zawierających tę substancję.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, co oznacza, że można go uznać za produkt „wolny od sodu”.

Nie należy stosować leku Tramapar Forte jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (ang. MAOI) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramapar Forte”).

Nie zaleca się stosowania leku Tramapar Forte jednocześnie z następującymi lekami:

- karbamazepiną (lek stosowany powszechnie w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu, takich jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe). Może dojść do osłabienia działania przeciwbólowego.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta:

- jeśli pacjent jednocześnie z Tramapar Forte przyjmuje inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramapar Forte jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramapar Forte jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent jednocześnie z Tramapar Forte stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Tramapar Forte może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent jednocześnie z Tramapar Forte stosuje inne opioidy (w tym leki przeciwkaszlowe i stosowane w leczeniu uzależnienia), benzodiazepiny lub barbiturany ze względu na zwiększone ryzyko zahamowania oddychania, które w przypadku przedawkowania może prowadzić do zgonu;
- jeśli pacjent jednocześnie z Tramapar Forte stosuje leki uspokajające, nasenne, inne opioidy, takie jak morfina lub kodeina (również na kaszel), talidomid (lek przeciwnowotworowy), baklofen (lek rozluźniający mięśnie), neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, leki przeciwdepresyjne o działaniu uspokajającym lub przeciwuczuleniowe. Może to spowodować sennność, uczucie osłabienia

- i zmniejszenie szybkości reakcji, co stwarza zagrożenie podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiadomić lekarza;
- jeśli pacjent jednocześnie z Tramapar Forte stosuje warfarynę lub fenpropakumon (na rozrzedzenie krwi). Skuteczność tych leków może ulec zmianie, co może prowadzić do wystąpienia krwawienia. Jakikolwiek przedłużające się lub nieoczekiwane krwawienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Skuteczność leku Tramapar Forte może również ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom);
- cholestyraminy (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi);
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciwko zakażeniom).

Lekarz wskaże, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Tramapar Forte.

Tramapar Forte z alkoholem

Tramapar Forte może powodować senność. Ponieważ alkohol może nasilać uczucie senności, dlatego nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Tramapar Forte.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Ponieważ Tramapar Forte zawiera tramadol, nie należy go przyjmować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Tramapar Forte, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.

Karmienie piersią

Niewielka ilość tramadolu może przenikać do mleka kobiet. Z tego względu nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią.

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

Płodność

Wyniki badań prowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie wskazują na to, by tramadol wywierał wpływ na płodność.

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu tramadolu na płodność. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramapar Forte może powodować uczucie senności lub zawroty głowy, co może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Tramapar Forte

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

Tramapar Forte należy stosować najkrócej jak to możliwe.

Dawkę lekarz dostosuje do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat i powyżej wynosi 1 tabletkę (odpowiadającą 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu).

Kolejne dawki przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza, nie częściej niż co najmniej 6 godzin.

Nie wolno przyjmować więcej niż 4 tabletki leku Tramapar Forte na dobę.

W żadnym wypadku nie stosować leku Tramapar Forte w większej dawce, częściej i (lub) dłużej niż zalecił to lekarz.

Stosowanie u dzieci

Tramapar Forte nie stosuje się u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

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. W tej populacji należy monitorować dawkowanie.

Pacjenci z niewydolnością nerek i dializowani

Nie należy przyjmować leku Tramapar Forte w wypadku ciężkiej niewydolności nerek. Nie zaleca się stosowania tego leku w wypadku umiarkowanej niewydolności nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami. Zaleca się ściśle monitorowanie stanu pacjenta.

Niewydolność wątroby

Nie wolno przyjmować leku Tramapar Forte w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby. Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby.

Ze względu na tramadol w przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę paracetamolu należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie należy stosować skutecznej dawki dobowej paracetamolu większej niż 60 mg/kg mc. na dobę (przy czym całkowita maksymalna dawka dobowa paracetamolu wynosi 2 g), jeśli pacjent:

- dorosły ma masę ciała mniejszą niż 50 kg;
- ma łagodną do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna);
- jest odwodniony;
- jest długotrwale niedożywiony;
- cierpi z powodu przewlekłego alkoholizmu.

Sposób stosowania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając wystarczającą ilością wody.

Nie wolno ich dzielić ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramapar Forte jest za mocne (np. występuje uczucie znacznej senności lub trudności z oddychaniem) lub zbyt słabe (np. złagodzenie bólu jest niewystarczające), należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramapar Forte

W takich sytuacjach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet w przypadku dobrego samopoczucia. Istnieje ryzyko zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

Objawy przedawkowania tramadolu to: zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości prowadzące nawet do śpiączki, drgawki oraz depresja oddechowa mogąca prowadzić do zatrzymania oddechu.

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin to błądź, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się od 12 do 48 godzin po przyjęciu leku. Może też wystąpić ostra niewydolność nerek, zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Pominięcie zastosowania leku Tramapar Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramapar Forte

Zazwyczaj nie ma żadnych objawów po odstawieniu leku Tramapar Forte. Jednakże, w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku stosowanego przez pewien okres czasu może wystąpić złe samopoczucie (patrz punkt 4.). Objawy zespołu odstawiennego, podobne do objawów występujących po odstawieniu opioidów: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia i objawy ze strony przewodu pokarmowego. Bardzo rzadko po nagłym odstawieniu chlorowodoru tramadolu mogą wystąpić: ataki paniki, nasilony lęk, halucynacje, parestezje (mrowienie, drętwienie, pieczenie lub klucie rąk lub nóg), szумы uszne i nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Jeśli pacjent stosował Tramapar Forte przez dłuższy czas, należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajenia się do 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. Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

- nudności;
- zawroty głowy, senność.

Często:

- wymioty, zaparcie, suchość w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha, niestrawność, wzdęcie;
- świąd, potliwość;
- ból głowy, drżenia;
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia).

Niezbyt często:

- przyspieszenie tętna lub wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca; uderzenia gorąca;
- trudności lub ból podczas oddawania moczu; albuminuria;
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka);
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia w kończynach, dzwonienie w uszach, mimowolne skurcze mięśni; niepamięć;
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości);
- trudności z połykaniem, smoliste stolce;
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej;
- duszność;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (transaminaz wątrobowych).

Rzadko:

- majaczenie;

- drgawki, trudności w wykonywaniu skoordynowanych ruchów; zaburzenia mowy, omdlenie;
- uzależnienie;
- nieostre widzenie, zwężenie lub rozszerzenie źrenic.

Bardzo rzadko:

- nadużywanie.

Częstość nieznana:

- czkawka;
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramapar Forte).

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane przez osoby, które przyjmowały leki zawierające pojedynczo tramadol lub paracetamol. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów podczas przyjmowania leku Tramapar Forte, należy poinformować o tym lekarza:

Tramadol

- uczucie osłabienia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, wolna czynność serca, omdlenie (w wyniku zapaści);
- jednoczesne stosowanie leku Tramapar Forte z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropionon, warfaryna) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia. Jakikolwiek przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi;
- w rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna z towarzyszącym nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem. Może to być objawem reakcji uczuleniowej. Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać leczenie i natychmiast zgłosić się do lekarza. Nie wolno ponownie przyjmować leku;
- zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech;
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany zdolności poznawczych zmiany w odczuwaniu bodźców;
- nasilenie astmy oskrzelowej;
- może powodować hipoglikemię (zmniejszenie cukru we krwi objawiająca się osłabieniem, dezorientacją, omdleniem, śpiączką.).

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

W rzadkich sytuacjach, osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą oni odczuwać pobudzenie, lęk, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą wykazywać wzmożoną aktywność, mieć trudności z zasypianiem oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

Bardzo rzadko u niektórych osób mogą występować ataki paniki, omamy, niezwykle odczucia takie jak świąd, drętwienie i mrowienie oraz szумы w uszach. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów po przerwaniu stosowania leku Tramapar Forte, należy skontaktować się z lekarzem.

Paracetamol

- rzadko wywołuje działania niepożądane; może jednak wystąpić uczulenie z wysypką skórą. Istnieją doniesienia o powikłaniach krwi w tym zmniejszenie liczby płytek krwi i agranulocytozie (zmniejszenie pewnego typu białych ciałek krwi), ale nie musiały one być powiązane przyczynowo ze stosowaniem paracetamolu.
- są doniesienia o rzadko występujących przypadkach ciężkich reakcji skórnych (ostrą wysypką krostkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi

pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką).

- dostępnych jest kilka doniesień wskazujących na to, że paracetamol podawany łącznie z warfaryną lub lekami z grupy kumaryn może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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

Faks: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Tramapar Forte

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tramapar Forte

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Jedna tabletki powlekana zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza, proszek, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry Yellow YS-1-6382G [hypromeloza 3 cP, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80], воск Carnauba.

Jak wygląda Tramapar Forte i co zawiera opakowanie

Tramapar Forte ma postać tabletek powlekanych barwy żółtej, podłużnych, obustronnie wypukłych, z rowkiem po obu stronach, bez plam i uszkodzeń.

Rowek na tabletki nie jest przeznaczony do przełamania tabletki.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 60 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021 r.