

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

TRAMAPAR, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane (Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum)

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

1. CO TO JEST LEK TRAMAPAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tramapar jest lekiem złożonym zawierającym dwa środki przeciwbólowe - tramadol i paracetamol, które działając łącznie łagodzą ból.

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

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TRAMAPAR

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramapar należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

Depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Tramapar 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”).

Kiedy nie stosować leku Tramapar

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne (tramadolu chlorowodorek, paracetamol) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tramapar (patrz punkt 6: Inne informacje).
- Jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe (np. wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu) po przyjęciu tramadolu lub paracetamolu lub któregośkolwiek z pozostałych składników leku Tramapar.

- W przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami nasennymi, środkami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki, które wpływają na nastrój i emocje).
- Jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tramapar.
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest dostatecznie kontrolowana stosowanymi lekami.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tramapar

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Tramapar, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- 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. Mogą to być objawy żółtaczki lub zaburzeń dróg żółciowych.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek.
- Jeśli pacjent ma poważne zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężką chorobę płuc.
- Jeśli pacjent ma padaczkę lub miał już napady drgawek.
- Jeśli pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząs mózgu lub silne bóle 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 leku Tramapar,
- 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.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpi podczas stosowania leku Tramapar. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie tego leku.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramapar 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 przerwy 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.

Lek Tramapar a inne leki

Stosowanie innych leków

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

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

Leku Tramapar nie wolno stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt: Kiedy nie stosować leku Tramapar).

Nie zaleca się stosowania leku Tramapar z następującymi lekami:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu takich, jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),

- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta przy równoczesnym stosowaniu następujących leków:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI (stosowane w leczeniu depresji). W przypadku wystąpienia uczucia splątania, pobudzenia, gorączki, pocenia się, nieskoordynowanego ruchu kończyn lub oczu, mimowolnych kurczów mięśni lub biegunki należy skontaktować się z lekarzem.
- środki uspokajające, środki nasenne, inne środki przeciwbólowe takie, jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub preparaty stosowane w leczeniu uczuleń. Może wystąpić senność lub uczucie osłabienia. W razie wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza.
- środki przeciwdepresyjne, środki znieczulające, neuroleptyki (leki, które wpływają na stan umysłu) lub bupropion (lek ułatwiający rzucenie palenia tytoniu). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawek. Lekarz zdecyduje, czy można stosować lek Tramapar.
- warfaryna lub fenpropakumon (leki zmniejszające krzepnięcie krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwawienia. Wszelkie przypadki długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramapar może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Działanie leku Tramapar 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).

Lekarz powie, które leki można bezpiecznie stosować równocześnie z lekiem Tramapar.

Stosowanie leku Tramapar z jedzeniem i pićm

Lek Tramapar może wywołać senność. Ponieważ alkohol może nasilić senność należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Tramapar.

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.

Lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie stosowania leku Tramapar, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do mleka matki. Dlatego też nie należy stosować tego leku w trakcie karmienia piersią.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramapar może wywołać senność, co z kolei może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Produkt leczniczy Tramapar zawiera sód

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK TRAMAPAR

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

Dawkowanie

Lek Tramapar należy stosować możliwie jak najkrócej.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosowana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat 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 powlekanych leku Tramapar na dobę.

Nie należy przyjmować leku Tramapar częściej niż zalecił to lekarz.

Lekarz może zwiększyć odstęp między kolejnymi dawkami u pacjentów:

- w wieku powyżej 75 lat,
- z zaburzeniami czynności nerek lub
- z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Nie należy dzielić ani rozgryzać tabletek.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Tramapar jest zbyt silne (np. odczuwa wzmożoną senność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nadal odczuwa ból), powinien skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramapar

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 zastosowania leku Tramapar

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 Tramapar

Zazwyczaj nie odczuwa się żadnych skutków odstawienia leku Tramapar. Jednak, w rzadkich przypadkach, osoby przyjmujące tramadol przez dłuższy czas mogą źle się czuć po nagłym przerwaniu leczenia (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

W przypadku stosowania leku Tramapar przez dłuższy czas, przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogło dojść do uzależnienia od leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudności w oddychaniu lub obniżenie ciśnienia tętniczego i omdlenia,
- długotrwałe lub niespodziewane krwawienie spowodowane jednoczesnym stosowaniem leku Tramapar z lekami zmniejszającymi krzepnięcie krwi (np. kumaryna, warfaryna); ryzyko krwawień może się nasilić.

Odnotowano następujące działania niepożądane z częstością, którą zdefiniowano następująco:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów,

Często: występują u 1 do 10 na 100 pacjentów,

Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów,

Rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów,

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów,

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Bardzo często:

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często:

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

Niezbyt często:

- przyspieszona akcja serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze,
- zaburzenia pracy lub rytmu serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- zmiany skórne (np. wysypki, pokrzywki),
- mrowienie, zdrtwienie lub ścierpięcie kończyn,
- szum w uszach,
- 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,
- trudności w oddychaniu.

Rzadko:

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 przyjęciem Tramapar).

Inne:

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, podczas stosowania leku Tramapar 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 rzadkich przypadkach, stosowanie leków takich, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

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 nielicznych chorych mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia takie, jak świąd, mrowienie i drętwienie oraz szum w uszach. W przypadku odczuwania któregokolwiek z tych objawów po odstawieniu leku Tramapar należy skonsultować 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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TRAMAPAR

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Tramapar

- Substancjami czynnymi leku są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
1 tabletkę powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera: celulozę, proszek, skrobię żelowaną, kukurydzianą, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), skrobię kukurydzianą, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry Yellow YS-1-6382G [hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80], wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Tramapar i co zawiera opakowanie

Lek Tramapar ma postać tabletek powlekanych koloru jasnożółtego, podłużnych. Opakowanie zawiera 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

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 zatwierdzenia ulotki: