

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol + Paracetamol Medreg, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane *Tramadoli hydrochloridum + Paracetamololum*

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

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

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do silnego, gdy lekarz zaleci połączenie tramadolu i paracetamolu.

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg jest wskazany w leczeniu bólu u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol + Paracetamol Medreg

Kiedy nie stosować leku Tramadol + Paracetamol Medreg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub wpływającymi na nastrój i emocje
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub przyjmował IMAO w ciągu ostatnich 14 dni przed zastosowaniem leku Tramadol + Paracetamol Medreg. Leki IMAO są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą obecnie stosowanego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol
- u pacjentów z chorobą wątroby lub alkoholowym uszkodzeniem wątroby lub, u których pojawił się żółty kolor oczu i skóry, co może wskazywać na żółtaczkę lub chorobę dróg żółciowych

- u pacjentów z chorobą nerek
- u pacjentów z trudnościami w oddychaniu, np. astmą lub problemami dotyczącymi płuc
- u pacjentów z padaczką lub, u których wystąpiły drgawki lub napady padaczki
- jeśli pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Tramadol + Paracetamol Medreg a inne leki”)
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawno uraz głowy, wstrząs lub silne bóle głowy związane z wymiotami (wymioty)
- u pacjentów uzależnionych od innych leków np. morfiny
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę
- jeśli pacjent ma mieć znieczulenie (leki stosowane w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym, np. podczas operacji). Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Tramadol + Paracetamol Medreg.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczył pacjenta, który w przeszłości lub obecnie przyjmuje lek Tramadol + Paracetamol Medreg, należy się upewnić, że lekarz został poinformowany. Lekarz następnie może zdecydować, czy należy kontynuować stosowanie tego leku.

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

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Tramadol + Paracetamol Medreg może być większe, jeśli:

- Pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków („uzależnienie”).
- Pacjent pali tytoń.
- Pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- Pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby pomóc sobie zasnąć”.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku.
- Po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku („efekty odstawienia”).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg”).

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg 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 zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarence:

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.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

W trakcie stosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg należy natychmiast poinformować lekarza:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg 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.

Ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej.

Stosowanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg z inhibitorami monoaminooksydazy (MAOIs) **jest przeciwwskazane** (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramadol + Paracetamol Medreg”).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2).

Nie należy przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Medreg z inhibitorami monoaminoooksydazy IMAO (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramadol + Paracetamol Medreg”).

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

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest zwiększone:

- jeśli pacjent przyjmuje tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs, leki stosowane w leczeniu depresji). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi dezorientacja, niepokój, zwłaszcza ruchowy, gorączka, nadmierne pocenie się, niekontrolowane ruchy kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowane skurcze mięśni lub biegunka.
- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (lek również stosowany w leczeniu kaszlu), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwalergiczne. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie.
- jednoczesne stosowanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Tramadol + Paracetamol Medreg razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i czas trwania skojarzonego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi powyższych oznak i objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą wywoływać drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpowieteczne. Ryzyko napadu drgawkowego może wzrosnąć, jeśli pacjent przyjmuje lek Tramadol + Paracetamol Medreg w tym samym czasie. Lekarz poinformuje, czy lek Tramadol + Paracetamol Medreg jest odpowiedni dla pacjenta,
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol + Paracetamol Medreg może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenoprokumon (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4).

Działanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg może ulec zmianie jeśli jest on stosowany jednocześnie z następującymi lekami:

- metoklopramid, domperidon lub ondanezon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyramina (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu we krwi).

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas przyjmowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg, ponieważ może wystąpić uczucie senności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ 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.

Ciąża

Ponieważ lek Tramadol + Paracetamol Medreg zawiera tramadol, nie należy go przyjmować w czasie ciąży.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem Tramadol + Paracetamol Medreg, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.

Karmienie piersią

Tramadol przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu podczas karmienia piersią nie należy przyjmować tego leku więcej niż jeden raz lub, jeśli pacjentka przyjmuje ten lek więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Na podstawie doświadczeń u ludzi sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność kobiet ani mężczyzn. Brak danych dotyczących wpływu skojarzenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tramadol + Paracetamol Medreg

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

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Tramadol + Paracetamol Medreg, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Dawkowanie należy dostosować do intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości na ból. Na ogół należy stosować najniższą dawkę uśmierzającą ból.

Lek Tramadol + Paracetamol Medreg należy przyjmować tak krótko, jak to możliwe i nie dłużej niż zalecił lekarz.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zalecana dawka początkowa, o ile lekarz nie zaleci inaczej, to 2 tabletki dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat. W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Najkrótszy odstęp między dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Nie należy przyjmować tego leku częściej, niż zalecił lekarz.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg

może być opóźnione. W takim przypadku lekarz może zalecić wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością wątroby lub nerek lub pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni przyjmować leku Tramadol + Paracetamol Medreg. Jeśli u pacjenta niewydolność wątroby i (lub) nerek jest łagodna lub umiarkowana, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów między dawkami.

Sposób podawania

Tabletki są przeznaczone do stosowania doustnego.

Tabletki połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie łamać ani nie żuć tabletek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramadol + Paracetamol Medreg jest zbyt mocne (odczuwana jest bardzo senność lub trudności w oddychaniu) lub za słabe (pacjent nie wykazuje wystarczającej ulgi w bólu), powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol + Paracetamol Medreg

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku, nawet przy dobrym samopoczuciu, należy natychmiast porozmawiać z lekarzem. Jest to spowodowane faktem, że zbyt duża ilość paracetamolu może spowodować opóźnione, poważne uszkodzenie wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletki, prawdopodobnie powróci ból.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku, chyba że tak zaleci lekarz.

Ogólnie, po przerwaniu leczenia lekiem Tramadol + Paracetamol Medreg nie będzie żadnych skutków ubocznych. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale.

Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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.

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

- rzadkie przypadki wysypki skórnej, wskazujące 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. Nie należy ponownie przyjmować leku.
- przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie w wyniku zastosowania leku Tramadol + Paracetamol Medreg z lekami rozrzedzającymi krew (np. warfaryna, fenpropakumon).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, senność

- nudności.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, uczucie dobrego samopoczucia)
- ból głowy, drżenie
- wymioty, zaparcia, suchość w ustach, biegunka, ból brzucha, wzdęcia
- swędzenie, pocenie się (nadmierna potliwość) wymioty.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- depresja, koszmary, halucynacje (słyszenie, widzenie lub wyczuwanie rzeczy, których tak naprawdę nie ma), zaniki pamięci
- drętwienie lub uczucie mrowienia w kończynach, mimowolne drżenie mięśni
- dzwonienie w uszach
- wzrost tętna lub ciśnienia krwi, zaburzenia pracy serca lub rytmu serca
- trudności w oddychaniu
- trudności w połykaniu, krew w stolcu
- reakcje skórne (np. wysypki, pokrzywka)
- obecność albuminy w moczu, trudności lub ból przy oddawaniu moczu
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej
- wzrost wartości enzymów wątrobowych.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- majaczenie, uzależnienie od leków
- drgawki, nieskoordynowane ruchy, przemijająca utrata przytomności (omdlenia), zaburzenia mowy
- niewyraźne widzenie, zwężenie źrenicy (zwężenie źrenicy), nadmierne rozszerzenie źrenicy (rozszerzenie źrenicy).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadużywanie leku.

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

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- czkawka
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, 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 Tramadol + Paracetamol Medreg”).
- poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Ponadto u osób stosujących leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol zgłaszano następujące działania niepożądane:

- uczucie omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, wolne bicie serca, omdlenia
- zmiany apetytu
- osłabienie mięśni, wolniejszy lub słabszy oddech
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany percepcji
- pogorszenie istniejącej astmy
- krwawienia z nosa lub krwawiące dziąsła, co może wynikać z małej liczby płytek krwi
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych po zastosowaniu paracetamolu
- zgłaszano rzadkie przypadki depresji oddechowej podczas stosowania tramadolu.

Rzadko osoby, które stosowały lek zawierający tramadol, mogą uzależnić się od niego, co utrudnia zaprzestanie jego przyjmowania. W rzadkich przypadkach osoby, które przyjmowały tramadol przez jakiś czas, mogą źle się poczuć po nagłym przerwaniu leczenia. Mogą czuć się podekscytowani, niespokojni, nerwowi lub roztrzęsieni. Mogą być nadpobudliwi, mieć problemy ze snem oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe. Bardzo niewiele osób ma również ataki paniki, halucynacje, niezwykle odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie oraz dzwonienie w uszach (szum w uszach). Jeśli po zaprzestaniu stosowania tego leku wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem.

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

5. Jak przechowywać lek Tramadol + Paracetamol Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Tramadol + Paracetamol Medreg

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol. Każda tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza, proszek, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry yellow 15B32209 (hypromeloza 2910/3cp, hypromeloza 2910/6cp, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorb 80).

Jak wygląda lek Tramadol + Paracetamol Medreg i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Tramadol + Paracetamol Medreg to jasnożółte, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach około 15,5 mm x 6,4 mm, z wytłoczonym napisem „C8” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki powlekane są dostarczane w nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Polska:	Tramadol + Paracetamol Medreg
Republika Czeska:	Tramadol/Paracetamol Medreg
Rumunia:	Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma 37,5 mg/325 mg comprimé filmate
Słowacja:	Tramadol/Paracetamol Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025