

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tradocomp, 37,5 mg + 325 mg, tabletki
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 Tradocomp i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tradocomp
3. Jak przyjmować lek Tradocomp
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tradocomp
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tradocomp i w jakim celu się go stosuje

Lek Tradocomp składa się z dwóch substancji czynnych uśmierzających ból: tramadolu i paracetamolu.

Lek Tradocomp stosowany jest w leczeniu bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu, wtedy gdy lekarz uzna, że wskazane jest zastosowanie skojarzenia tramadolu i paracetamolu.

Lek Tradocomp przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży od 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tradocomp

Kiedy nie przyjmować leku Tradocomp:

- jeśli pacjent jest alergikiem lub występowały u niego reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu) na **tramadolu chlorowodrek, paracetamol** lub **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ostrego **zatrucia alkoholem**,
- jeśli pacjent przyjmuje **leki nasenne, inne leki przeciwbólowe lub leki wpływające na nastrój i emocje**,
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie leki zwane **inhibitorami monoaminooksydazy** (inhibitory MAO) lub **przyjmował je w ciągu 14 dni** przed rozpoczęciem stosowania leku Tradocomp. Inhibitory MAO to leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona),
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka niewydolność wątroby**,
- jeśli u pacjenta występuje **padaczka** oporna na leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tradocomp należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub choroba wątroby powodująca żółtaczkę,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu, np. astma lub ciężkie zaburzenia czynności płuc,
- w przypadku padaczki lub jeśli u pacjenta występowały napady drgawek,

- jeśli pacjent doznał ostatnio urazu głowy, jest we wstrząsie lub cierpi na ostre bóle głowy połączone z wymiotami,
- w przypadku uzależnienia od jakiegokolwiek leku (np. morfiny),
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę,
- w przypadku konieczności zastosowania znieczulenia należy poinformować lekarza lub stomatologa, że pacjent przyjmuje lek Tradocomp.

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów występuje u pacjenta podczas stosowania leku Tradocomp lub miał miejsce w przeszłości, należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Lek Tradocomp nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Tradocomp 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.

Lek Tradocomp zawiera paracetamol i tramadol. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach zawierających paracetamol i tramadol, które pacjent przyjmuje, aby nie przekroczyć maksymalnej dawki dobowej paracetamolu ani tramadolu.

Nie należy stosować leku Tradocomp z inhibitorami MAO (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Tradocomp”).

Nie zaleca się stosowania leku Tradocomp z następującymi lekami, ponieważ może on wpływać na ich działanie:

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

Działania niepożądane leku Tradocomp mogą się nasilać, jeśli jednocześnie przyjmowane są następujące leki:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI, stosowane w leczeniu depresji).
Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje stan splątania, niepokój, gorączka, potliwość, niekontrolowane ruchy kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowane skurcze mięśni i biegunka;
- leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (również lek przeciwkaszlowy), baklofen (lek rozluźniający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu alergii.
Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent odczuwa senność i występują u niego omdlenia;
- leki przeciwdepresyjne, leki znieczulające, neuroleptyki (leki wpływające na stan umysłu) lub bupropion (stosowany jako pomoc w rzuceniu palenia tytoniu).
Przy stosowaniu powyższych leków wzrasta ryzyko wystąpienia drgawek. Lekarz zadecyduje, czy pacjent może stosować lek Tradocomp;
- warfaryna lub fenpropakumon (leki rozrzedzające krew).
Skuteczność tych leków może być zaburzona i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4). Należy poinformować lekarza o każdym przedłużającym się lub niespodziewanym krwawieniu;

Następujące leki mogą wpływać na skuteczność leku Tradocomp:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów);
- kolestyramina (lek stosowany w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi);
- ketokonazol lub erytromycyna (lek stosowany w przypadku zakażeń).

Lek Tradocomp z jedzeniem pić i alkoholem

W trakcie stosowania leku Tradocomp należy powstrzymać się od spożywania alkoholu, ponieważ może to powodować senność.

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.

Nie należy stosować leku Tradocomp w okresie ciąży.

Jeśli w czasie stosowania leku Tradocomp pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem przez zastosowaniem kolejnej dawki.

Nie należy stosować leku Tradocomp w okresie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli w czasie stosowania leku Tradocomp pacjent odczuwa senność, należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Ten lek może wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów ponieważ może powodować senność lub zawroty głowy.

3. Jak przyjmować stosować lek Tradocomp

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

Lek Tradocomp należy przyjmować jak najkrócej to możliwe. Nie należy samodzielnie przedłużać okresu przyjmowania leku zaleconego przez lekarza.

Dorośli i dzieci od 12 lat

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki, jeśli lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli to konieczne, dawka może zostać zwiększona, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Należy zachować co najmniej 6 godzinny okres pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie należy przyjmować dawki większej niż 8 tabletek na dobę.

Lekarz może zalecić zwiększenie odstępu między kolejnymi dawkami, jeśli:

- pacjent ma powyżej 75 lat,
- u pacjenta występuje niewydolność nerek,
- u pacjenta występuje niewydolność wątroby.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Lek Tradocomp nie jest zalecany u dzieci poniżej 12 lat

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy rozłamywać, ani rozgryzać.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Tradocomp jest zbyt silne (pacjent odczuwa senność lub ma trudności w oddychaniu) lub zbyt słabe (pacjent nie odczuwa wystarczającej ulgi w bólu), należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tradocomp

W przypadku przedawkowania należy bezzwłocznie udać się do lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Tradocomp

W przypadku pominięcia dawki leku, ból może nawrócić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować zwykłe dawkowanie.

Przerwanie przyjmowania stosowania leku Tradocomp

Po przerwaniu stosowania leku Tradocomp, zazwyczaj nie występują objawy odstawienne.

Rzadko u pacjentów przyjmujących leki zawierające tramadol może wystąpić uzależnienie, które utrudnia przerwanie stosowania leku. Jeśli pacjent przyjmował lek Tradocomp przez dłuższy okres i chce przerwać stosowanie leku, powinien zwrócić się do lekarza z uwagi na możliwość wystąpienia uzależnienia.

Mogą wystąpić następujące objawy:

- pobudzenie, niepokój, nerwowość,
- nadaktywność,
- zaburzenia snu,
- zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- napady lęku,
- omamy,
- nietypowe objawy jak świąd, drętwienie i mrowienie,
- szumy uszne

Jeśli po przerwaniu stosowania leku Tradocomp u pacjenta wystąpi jeden z powyższych objawów, należy skonsultować się z lekarzem. Inne działania niepożądane opisane są w punkcie 4 niniejszej ulotki.

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 mieć poważny przebieg. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:

- wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, która może spowodować również nagły obrzęk twarzy i szyi, trudności w oddychaniu lub spadek ciśnienia krwi i omdlenie. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy przerwać stosowanie leku i nie przyjmować go ponownie.
- przedłużające się lub niespodziewane krwawienia spowodowane stosowaniem jednocześnie leku Tradocomp i leku powodującego rozrzedzenie krwi (warfaryna, fenpropakumon).

Jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych będzie miało ciężki przebieg, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy, senność

Często (dotyczą 1 do 10 na 100 pacjentów):

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcie, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w ustach
- świąd, potliwość

- ból głowy, drżenie
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia)

Niezbyt często (dotyczą 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- przyspieszenie tętna lub zwiększenie ciśnienia krwi, zaburzenia częstości akcji lub rytmu serca
- ból lub trudności w oddawaniu moczu
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka)
- drętwienie lub mrowienie w kończynach, dzwonienie w uszach, mimowolne drgania mięśni
- depresja, koszmary nocne, omamy (słyszenie, widzenie i odczuwanie zjawisk, które w rzeczywistości nie istnieją), luki w pamięci
- trudności w połykaniu, krew w stolcu
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 do 10 na 10000 pacjentów):

- napady drgawek, niezborne ruchy
- uzależnienie
- niewyraźne widzenie
- przejściowa utrata świadomości (omdlenia)

Częstość nieznaną (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżenie stężenia cukru we krwi

Dodatkowo następujące działania niepożądane występowały u pacjentów stosujących tylko tramadol albo tylko paracetamol:

- uczucie osłabienia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, wolna praca serca, omdlenia
- zmiany apetytu
- osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech
- zmiany nastroju, zmiany w aktywności, zmiany w postrzeganiu
- pogorszenie astmy
- krwawienie z nosa lub dziąseł, które mogą wynikać z niskiej liczby płytek krwi.

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 181 C

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.

5. Jak przechowywać lek Tradocomp

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 opakowaniu 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 Tradocomp

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Każda tabletkę zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-25, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tradocomp i co zawiera opakowanie

Prawie białe, okrągłe tabletki z linią podziału, o średnicy 12 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Tradocomp pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe po 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

S.C. Zentiva S.A.
Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district
032266 Bucharest,
Rumunia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce
Al. Jana Pawła II 61; 01-031 Warszawa
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
Fax: 022/ 636 50 76

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

Słowacja Tradocomp 37,5 mg/325 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: