

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Acutral, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

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

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

Acutral jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol.

Wskazaniem do stosowania leku Acutral jest objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u pacjentów, u których właściwe jest równoczesne stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Lek przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acutral

Kiedy nie stosować leku Acutral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Acutral należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą objawów występujących w przeszłości:

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol (w tym wydawanych bez recepty). Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów uszkodzenie toksyczne wątroby.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, zażółcenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek.
- w przypadku ciężkich zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc.
- w przypadku padaczki i napadów drgawek w wywiadzie lub przyjmowania innych leków obniżających próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych przeciwdepresyjnych, neuroleptyków, ośrodkowo i miejscowo działających leków przeciwbólowych.
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina.
- w razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Acutral, ponieważ może on nasilać wspomnienia śródoperacyjne.

Leku Acutral nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów, gdyż nie znosi on ich objawów odstawiennych.

Tolerancja oraz zależność fizyczna i (lub) psychiczna od leku może pojawić się nawet podczas stosowania dawek terapeutycznych.

Objawy reakcji odstawiennych, podobne do objawów po odstawieniu opiatów, mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie leczenia krótkotrwałego.

Lek Acutral a inne leki

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

Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przekroczeniu maksymalnej dawki dobowej.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Acutral z lekami z grupy inhibitorów MAO. Należy zachować odstęp 2 tygodni między ostatnim przyjęciem leku z grupy inhibitorów MAO, a wdrożeniem leczenia lekiem Acutral (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Acutral”).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Acutral z:

- alkoholem, w tym lekami zawierającymi alkohol.
- karbamazepiną (stosowana powszechnie jako lek przeciwpadaczkowy i również w niektórych rodzajach bólu, jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego).
- innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna, ponieważ działanie przeciwbólne może ulec osłabieniu.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania:

- selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) (stosowane w depresji), inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), inhibitorów MAO, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych oraz mirtazapiny. Jednoczesne stosowanie ww.

leków z tramadolem może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego. W razie wystąpienia splątania (dezorientacji), wzmożenia odruchów, gorączki, potliwości, mimowolnych, rytmicznych skurczów mięśni w tym mięśni, które kontrolują ruch oka i biegunki należy skontaktować się z lekarzem.

- benzodiazepin, barbituranów, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zahamowania czynności oddechowej, zagrażającej życiu.
- jeśli pacjent stosuje leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, jak morfina i kodeina (w tym leków hamujących kaszel), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi i przeciwuczuleniowe. Może wystąpić senność lub osłabienie koncentracji uwagi. W takim przypadku należy to zgłosić lekarzowi.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy i noradrenalin (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lub leki przeciwpsychotyczne, bupropion, mirtazapinę, tetrahydrokanabinol. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Acutral jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Acutral jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent stosuje warfarynę i fenpropakumon (na „rozrzedzenie” krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza. Należy okresowo oznaczać czas protrombinowy.

Skuteczność leku Acutral może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- cholestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz zdecydował, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Acutral.

Acutral z jedzeniem, piciem i alkoholem

Acutral może spowodować uczucie senności. Alkohol (zawarty także w napojach alkoholowych i niektórych lekach) nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Acutral.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ponieważ lek Acutral zawiera tramadol chlorowodorek, jest on przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli w czasie stosowania leku Acutral zostanie stwierdzona ciąża, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej tabletki.

Małe ilości tramadolu chlorowodoru przyjętego przez matkę przenikają do mleka kobiecego. Dlatego leku tego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Wyniki badań prowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie wskazują na to, by tramadol wywierał wpływ na płodność. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Acutral może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Acutral

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

Lek Acutral należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.

Nie stosować leku u dzieci poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

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

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Acutral, to 2 tabletki dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejne dawki nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Nie należy przyjmować leku Acutral częściej, niż zalecił lekarz.

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.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Acutral w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani

Lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób stosowania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Acutral jest za mocne (występuje senność lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (ból nie ustępuje w istotnym stopniu), należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Acutral

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

Pominięcie zastosowania leku Acutral

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Acutral

Zasadniczo nie będzie żadnych objawów po odstawieniu leku Acutral. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach po nagłym odstawieniu leku stosowanego poprzez pewien okres czasu może wystąpić złe samopoczucie (patrz pkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku stosowania leku Acutral przez pewien czas, należy skonsultować się z lekarzem przed jego odstawieniem, gdyż może wystąpić przyzwyczajenie 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.

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często: występują 1 do 10 na 100 pacjentów

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- trudności z oddawaniem moczu lub ból, albuminuria,
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie kłucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- duszność,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów,
- uzależnienie, majaczenie,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie).

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

- nadużywanie.

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu tylko tramadolu lub tylko paracetamolu. Jakkolwiek w razie ich wystąpienia po zastosowaniu leku Acutral należy o nich powiedzieć lekarzowi.

Tramadol:

- Niedociśnienie ortostatyczne (omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej), bradykardia (wolna czynność serca), zapaść (zasłabnięcie).
- Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, obserwowano rzadkie przypadki wystąpienia działania podobnego do występującego po przyjęciu warfaryny (krwawienia), włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego.
- Rzadko: reakcje nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (np. duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy) oraz wstrząs.
- Rzadko: zmiany apetytu, osłabienie mięśni szkieletowych oraz zahamowanie oddychania.
- Różniące się międzysobniczo co do nasilenia i rodzaju, zależne od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwykle chorobliwa wesołość, sporadycznie drażliwość, agresja, wybuchowość), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie), oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów.
- Nasilenie astmy oskrzelowej, chociaż nie ustalono związku przyczynowego.
- Objawy zespołu z odstawienia, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe. Do innych, bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych występujących po nagłym odstawieniu tramadolu chlorowodoru należą: napady paniki, nasilony niepokój, omamy, mrowienie i drętwienie skóry, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Paracetamol:

- Działania niepożądane po zastosowaniu paracetamolu są rzadkie, lecz może wystąpić nadwrażliwość włącznie z wysypką skórą. Opisywano zaburzenia składu krwi obwodowej włącznie z trombocytopenią (zmniejszeniem liczby płytek krwi, ze skłonnością do krwawień) i agranulocytozą (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi powodujące skłonność do zakażeń), lecz bez udowodnionego związku przyczynowego ze stosowaniem paracetamolu.
- Równoczesne stosowanie leku Acutral z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenprokumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Acutral

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy zażywać leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu (brzegu pudełka kartonowego i blistrze). Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Acutral

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
1 tabletka powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: Opadry Light Yellow YS-1-6382-G (hypromeloza 2910 3cP, hypromeloza 2910 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorbat 80), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Acutral i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Acutral są barwy blado żółtej z zaznaczonym logo wytwórcy  z jednej strony i T5 z drugiej strony i pakowane w blistry Papier/PET/Aluminium/PVC (blister zabezpieczający przed dostępem dzieci).

Lek Acutral dostępny jest w pudełkach tekturowych po 2, 10, 20, 30 i 50 tabletek (po 2 lub 10 tabletek w blisterze).

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórcy:

1. Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: