

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

ApoPatram jest połączeniem dwóch leków przeciwbólowych: tramadolu i paracetamolu, które działają jednocześnie w celu zmniejszenia bólu.

ApoPatram jest przeznaczony do leczenia umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi, że konieczne jest stosowanie leku złożonego, zawierającego: tramadol i paracetamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoPatram

Kiedy nie stosować leku ApoPatram

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami 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 ApoPatram;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przez aktualnie stosowany lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoPatram należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności lub chorobę wątroby lub gdy występuje zażółcenie oczu lub skóry. Objawy te mogą sugerować występowanie żółtaczki lub zaburzeń dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał napady padaczki lub drgawki w przeszłości;
- jeśli pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząśnienie mózgu lub silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;

- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, takich jak morfina;
- jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwbólowe, zawierające buprenorfinę, nalbupinę lub pentazocynę;
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku ApoPatram.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpi podczas stosowania leku ApoPatram. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku.

Inne leki i ApoPatram

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Nie wolno stosować leku ApoPatram równocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku ApoPatram”).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki, ponieważ nie zaleca się stosowania leku ApoPatram z:

- karbamazepiną (lek powszechnie stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu, takich jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- buprenorfiną, nalbupiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje także:

- leki, które mogą powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje ApoPatram jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek ApoPatram jest dla niego odpowiedni.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. ApoPatram może oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może powodować następujące objawy: mimowolne, rytmiczne kurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierne pocenie, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, ciepłota ciała powyżej 38°C.
- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również jako lek przeciwkaszlowy), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne lub leki stosowane w leczeniu alergii. Może wystąpić senność lub uczucie omdlenia. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- warfarynę lub fenpropakumon (leki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwotoki. Wszelkie przypadki długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy zgłosić natychmiast lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki, ponieważ skuteczność leku ApoPatram może być zmieniona, jeśli pacjent przyjmuje także:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów);
- kolestyraminę (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- ketokonazol lub erytromycynę (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz prowadzący powie pacjentowi, które leki można stosować jednocześnie z lekiem ApoPatram.

ApoPatram z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek ApoPatram można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie spożywać alkoholu podczas stosowania leku ApoPatram, ponieważ alkohol może nasilać uczucie senności.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku ApoPatram podczas ciąży, ponieważ zawiera on tramadolu chlorowodorek. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku ApoPatram, powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.

Niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego nie należy stosować leku ApoPatram podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać narzędzi i maszyn po zastosowaniu leku ApoPatram, jeśli pacjent odczuwa senność lub wystąpią u niego zawroty głowy.

3. Jak stosować lek ApoPatram

Ten lek należy zawsze stosować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa 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.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową.

Nie wolno przyjmować więcej, niż 8 tabletek leku ApoPatram na dobę.

Nie wolno przyjmować tabletek leku ApoPatram częściej, niż zalecił lekarz.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku ApoPatram jest zbyt silne (np. odczuwa nasiloną senność lub trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. działanie przeciwbólowe jest niewystarczające), powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek ApoPatram należy stosować możliwie jak najkrócej.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku 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 pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku ApoPatram w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie należy dzielić ani rozgryzać tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoPatram:

W takim przypadku należy natychmiast 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 ApoPatram:

W razie pominięcia dawki leku, ból prawdopodobnie powróci. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak poprzednio.

Przerwanie stosowania leku ApoPatram

Zazwyczaj nie będzie żadnych skutków przerwania stosowania leku ApoPatram. Jednak, w rzadkich przypadkach, osoby przyjmujące tramadol przez dłuższy czas mogą źle się czuć po nagłym przerwaniu leczenia. Jeżeli pacjent stosował lek ApoPatram przez dłuższy czas, powinien skontaktować się z lekarzem przed odstawieniem leku, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajenia się organizmu do leku.

Może wystąpić:

- pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie,
- nadaktywność,
- trudności w zasypianiu,
- zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

U bardzo niewielu osób mogą wystąpić:

- napady lęku,
- omamy, nietypowe odczucia, takie jak świąd, mrowienie i drętwienie,
- szumy uszne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ApoPatram może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- rzadko występujące wysypki skórne, wskazujące na uczulenie, z towarzyszącym nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub zmniejszeniem ciśnienia krwi i omdleniem. Jeżeli takie objawy wystąpią, należy przerwać leczenie. Nie wolno ponownie przyjmować leku.
- przedłużające się lub nieoczekiwane krwawienie podczas jednoczesnego przyjmowania leku ApoPatram z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropakumon, warfaryna).

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wymioty, zaburzenia trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), bóle brzucha, suchość w ustach,
- świąd, nasilone pocenie,
- ból głowy, drżenie,
- śpiąkanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia).

Niezbyt często (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- przyspieszone tętno lub zwiększone ciśnienie tętnicze, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia w kończynach, szumy uszne, mimowolne skurcze mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), zaburzenia pamięci,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności w oddychaniu.

Rzadko (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- napady drgawek, trudności w koordynacji ruchów,
- uzależnienie,
- nieostre widzenie,
- przemijająca utrata przytomności (omdlenie).

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki, zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol. Jednak, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów podczas stosowania leku ApoPatram, należy poinformować o tym lekarza:

- uczucie omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, wolne bicie serca, omdlenia,
- zmiany łaknienia,
- osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech,
- zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w postrzeganiu,
- nasilenie istniejącej astmy,
- krwawienia z nosa lub z dziąseł, co może wynikać z małej liczby krwinek,
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia),
- reakcje skórne. Bardzo rzadko zgłaszano wystąpienie ciężkich reakcji skórnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.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 ApoPatram

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po określeniu „Termin ważności”. 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 się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ApoPatram

- Substancjami czynnymi są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Każda tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera: powidon, skrobię żelowaną kukurydzianą, kwas stearynowy, celulozę mikrokryształiczną, kroskarmelozę sodową, hypromelozę, hydroksypropylocelulozę, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek ApoPatram i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku ApoPatram są żółte, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem „37.5-325” po jednej stronie i oznakowaniem „APO” po drugiej stronie.

Lek ApoPatram jest dostępny w pudełkach tekturowych, zawierających blistry po 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018