

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol+Paracetamol Sandoz, 37,5 mg + 325 mg, tabletki

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

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

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

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz jest skojarzeniem dwóch leków przeciwbólowych, tramadolu i paracetamolu, które działają łącznie w celu złagodzenia bólu.

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz jest wskazany w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi, że konieczne jest stosowanie skojarzenia tramadolu i paracetamolu.

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol+Paracetamol Sandoz

Kiedy nie stosować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 leki o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przez aktualnie stosowany lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Tramadol+Paracetamol Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- ma zaburzenia albo chorobę wątroby lub gdy ma zażółcenie oczu lub skóry. Objawy te mogą wskazywać na żółtaczkę lub zaburzenia dróg żółciowych.
- ma zaburzenia czynności nerek;

- ma ciężkie zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężkie choroby płuc;
- ma padaczkę lub miał już w przeszłości napady padaczki lub drgawki;
- miał niedawno uraz głowy, wstrząs lub silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;
- ma zaburzenia świadomości z nieznanego przyczyny (odczucie omdlenia);
- jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, np. morfiny;
- stosuje inne leki przeciwbólowe, zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- ma się poddać znieczuleniu. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Tramadol+Paracetamol Sandoz.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub wystąpi podczas stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować przyjmowanie tego leku.

Tramadol przekształcany jest w wątrobie przez enzym. U pewnych osób zmiana dotycząca tego enzymu może wpłynąć w różny sposób na organizm. U niektórych lek może niedostatecznie łagodzić ból, zaś u innych zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną: zwolniony lub płytki oddech, splątanie, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz dzieciom w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż jego działanie toksyczne może być silniejsze u tych pacjentów.

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz a inne leki

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

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

Nie wolno stosować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz”).

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

- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital (leki często stosowane w leczeniu padaczki lub pewnego rodzaju bólu);
- izoniazyd lub ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje także:

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub wybiórcze inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI (leki przeciwdepresyjne). Jeśli u pacjenta wystąpi splątanie, niepokój ruchowy, gorączka, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane drżenia mięśni lub biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszowego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia krwi lub stosowane w leczeniu alergii. Pacjent może odczuwać senność lub

omdlewanie. W takim wypadku należy skontaktować się z lekarzem.

- leki, które mogą wywoływać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko drgawek może być większe, jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie lek Tramadol+Paracetamol Sandoz. Lekarz zdecyduje, czy Tramadol+Paracetamol Sandoz jest odpowiedni dla pacjenta.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Możliwa jest interakcja leku Tramadol+Paracetamol Sandoz z tymi lekami, a u pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni (w tym mięśni kontrolujących ruchy gałek ocznych), pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.
- warfarynę lub fenpropakumon (leki stosowane w celu zapobiegania powstaniu zakrzepów krwi). Skuteczność tych leków może się zmienić i może wystąpić krwawienie. W razie wystąpienia długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- chloramfenikol (lek stosowany w leczeniu zakażeń) podawany we wstrzyknięciu. Lekarz może kontrolować stężenie chloramfenikolu we krwi.

Skuteczność leku Tramadol+Paracetamol Sandoz może być zmieniona, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów);
- kolestyraminę (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi). Kolestyraminę należy przyjmować po co najmniej 1 godzinie od przyjęcia leku Tramadol+Paracetamol Sandoz
- probenecyd (lek stosowany głównie w leczeniu dny moczanowej i hiperurykემii). Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Tramadol+Paracetamol Sandoz.

Lekarz powie pacjentowi, stosowanie których leków z lekiem Tramadol+Paracetamol Sandoz jest bezpieczne

Tramadol+Paracetamol Sandoz z alkoholem

Tramadol+Paracetamol Sandoz może wywołać senność. Ponieważ alkohol może nasilać senność, najlepiej unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna przed zastosowaniem tego leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz, powinna powiadomić o tym lekarza.

Tramadol przenika do mleka kobiecego. Z tego względu w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz więcej niż jeden raz, a jeśli pacjentka przyjmuje lek częściej niż raz, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol+Paracetamol Sandoz może wywołać senność, a to może wpłynąć na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tramadol+Paracetamol Sandoz

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

Lek Tramadol+Paracetamol Sandoz należy stosować możliwie jak najkrócej.

Lekarz dostosuje dawkę leku do nasilenia bólu i wrażliwości pacjenta na odczuwany ból. Z zasady należy stosować najmniejszą dawkę, która powoduje złagodzenie bólu.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 lat)

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle zalecaną dawką początkową są 2 tabletki.

W razie potrzeby można przyjmując kolejne dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza. Najkrótszy odstęp między dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie wolno przyjmować więcej niż 8 tabletek leku Tramadol+Paracetamol Sandoz na dobę.

Nie wolno przyjmować tego leku częściej, niż zalecił lekarz.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Tramadol+Paracetamol Sandoz jest zbyt silne (np. odczuwa znaczną senność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nadal odczuwa ból), powinien zwrócić się do lekarza.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. Lekarz może zalecić tym pacjentom wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami leku.

Ciężka choroba (niewydolność) wątroby lub nerek/pacjenci poddawani dializie

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni stosować leku Tramadol+Paracetamol Sandoz. Jeśli niewydolność jest lekka lub umiarkowana, lekarz może zalecić wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami leku.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie.

Linia dzieląca nie służy przełamywaniu tabletki.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol+Paracetamol Sandoz

W takim wypadku należy natychmiast zwrócić się do lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, gdyż istnieje ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby, które może ujawnić się w późniejszym czasie.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz

W razie pominięcia dawki leku, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak poprzednio.

Przerwanie stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie, powinien najpierw omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli przyjmował ten lek przez długi czas. Lekarz poinformuje kiedy i w jaki sposób odstawić lek; może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki w celu uniknięcia wystąpienia działań niepożądanych (objawów z odstawienia) (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 mieć ciężki przebieg. W razie wystąpienia któregośkolwiek

z wymienionych objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- rzadkie przypadki wysypki (wskazującej na reakcję alergiczną) z nagłym obrzękiem twarzy, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub nagłym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego i omdleniem. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i nigdy już nie przyjmować tego leku.
- przedłużające się lub niespodziewane krwawienie spowodowane stosowaniem leku Tramadol+Paracetamol Sandoz z lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryną, fenprokumonem).

Ponadto, jeśli nasili się którykolwiek z następujących objawów, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób:

- nudności
- zawroty głowy, senność

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcie, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej
- świąd, pocenie się
- ból głowy, drżenie
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia)

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- przyspieszenie tętna lub zwiększenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie akcji serca lub zaburzenia rytmu serca
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka)
- mrowienie, drętwienie lub odczucie kłucia w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne skurcze mięśni
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), chwilowe kłopoty z pamięcią,
- trudności w połykaniu, obecność krwi w stolcu
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej
- trudności w oddychaniu
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz wątrobowych), wydalanie pewnych białek w moczu (albuminuria)

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- napady drgawek, zaburzenia koordynacji ruchów
- uzależnienie od leku, majaczenie
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic, nadmierne rozszerzenie źrenic
- zaburzenia mowy
- przemijająca utrata przytomności (omdlenie)

Częstość nieznana:

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi

Ponadto następujące działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol. Jednak w razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów podczas stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz, należy zgłosić to lekarzowi:

- uczucie omdlewania podczas podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej, wolne bicie serca, omdlenie
- zmiany apetytu
- osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech
- zmiany nastroju, zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie), zmiany w postrzeganiu
- nasilenie się astmy
- krwawienie z nosa lub dziąseł (co może być spowodowane małą liczbą płytek krwi)

- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych, co zwiększa prawdopodobieństwo rozwoju zakażeń i wystąpienia takich objawów, jak gorączka i ból gardła (agranulocytoza)

Stosowanie takich leków, jak tramadol, może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia odstawienie leku. Osoby stosujące tramadol przez pewien czas mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą być nadmiernie aktywne, mieć trudności w zasypianiu i mieć zaburzenia żołądkowo-jelitowe. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia, takie jak świąd, mrowienie i drętwienie, hałas w uszach (szumy uszne). Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po przerwaniu stosowania leku Tramadol+Paracetamol Sandoz, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Tramadol+Paracetamol Sandoz razem z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenpropakumonem, warfaryną) może zwiększyć ryzyko krwawienia. Należy zgłosić lekarzowi każdy przypadek przedłużonego lub niespodziewanego krwawienia.

Bardzo rzadko zgłaszano poważne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, 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 Tramadol+Paracetamol Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku oraz 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 Sandoz

- Substancjami czynnymi są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Każda tabletką zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K 29/32, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana kukurydziana.

Jak wygląda lek Tramadol+Paracetamol Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Tramadol+Paracetamol Sandoz są białe, podłużne, z linią dzielącą, o wymiarach 15 x 6,5 mm, przeznaczone do podania doustnego. Linia ta nie służy do przełamywania tabletki.

Tabletki pakowane są w blister miękki z folii Aluminium/PE lub blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 i 100 tabletek.
Opakowania zawierające 100 tabletek przeznaczone są do stosowania szpitalnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallès
08173 Barcelona, Hiszpania

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Logo Sandoz