

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symtram, 37,5 mg + 325 mg, tabletki

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

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

Symtram jest lekiem złożonym stanowiącym połączenie dwóch substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym: tramadolu i paracetamolu.

Symtram jest przeznaczony do stosowania w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz uzna, że potrzebne jest łączne stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Symtram powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symtram

Kiedy nie stosować leku Symtram

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość, np. wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem) na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ostrym zatruciu alkoholem, po przyjęciu leków nasennych, silnych leków przeciwbólowych (opiodów) lub leków psychotropowych (leki powodujące zmiany stanu świadomości);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Symtram;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, która nie jest dostatecznie kontrolowana aktualnie stosowanymi lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symtram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą, chorobę wątroby albo zauważy zażółcenie oczu lub skóry. Może to wskazywać na żółtaczkę lub zaburzenia dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma poważne problemy z oddychaniem, np. astmę oskrzelową lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał w przeszłości napady drgawek;
- jeśli pacjent doznał niedawno urazu czaszki lub ciężkiego bólu głowy z towarzyszącymi wymiotami;
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek innych leków przeciwbólowych np. morfiny;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- jeśli pacjent ma zostać poddany znieczuleniu. Należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Symtram.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy lub dotyczyła pacjenta podczas stosowania leku Symtram należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie tego leku.

Symtram 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.

Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek zawierający paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przekroczeniu maksymalnej dawki dobowej.

Nie należy stosować leku Symtram jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (ang. MAOI) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Symtram”).

Nie zaleca się stosowania leku Symtram jednocześnie z następującymi lekami:

- karbamazepiną (lek stosowany powszechnie w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu, takich jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe). Może dojść do osłabienia działania przeciwbólowego.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w razie jednoczesnego stosowania:

- leków, które mogą powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowietrzne. Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Symtram może zwiększyć ryzyko wystąpienia napadów. Należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję, czy Symtram jest odpowiedni dla pacjenta;
- niektórych leków przeciwdepresyjnych. Symtram może wchodzić w interakcje z tymi lekami i mogą wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni (w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka), pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilone odruchy, zwiększenie napięcia mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C;
- leków uspokajających, nasennych, innych leków przeciwbólowych, takich jak morfina lub kodeina (w tym w lekach na kaszel), baklofenu (lek rozluźniający mięśnie), leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia, leków przeciwdepresyjnych lub przeciwalergicznych. Mogą wystąpić senność lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiadomić lekarza;
- leków przeciwdepresyjnych, znieczulających, neuroleptyków (leki wpływające na nastrój) lub bupropionu (lek ułatwiający rzucenie palenia). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia drgawek. Lekarz zdecyduje, czy Symtram jest odpowiedni dla danego pacjenta;
- warfaryny lub fenpropionu (lek stosowany, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi). Skuteczność tych leków może ulec zmianie, co może prowadzić do wystąpienia krwawienia. Jakikolwiek przedłużające się lub nieoczekiwane krwawienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Skuteczność leku Symtram może również ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom);
- cholestyraminy (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi);
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki stosowane w zakażeniach).

Lekarz wskaże, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Symtram.

Symtram z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie wolno spożywać alkoholu w czasie przyjmowania leku.

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.

Ponieważ Symtram zawiera tramadol, nie należy go przyjmować w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Symtram może powodować uczucie senności, które może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługi ciężkich maszyn.

3. Jak stosować Symtram

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

Tabletki można połykać w całości lub można je podzielić i połykać popijając szklanką płynu, najlepiej wody.

Symtram należy stosować najkrócej jak to możliwe.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi 2 tabletki.

W razie potrzeby możliwe jest zwiększenie dawki, w zależności od zaleceń lekarza. Najkrótszy odstęp pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Dawkowanie powinno być dostosowane do intensywności bólu i indywidualnej wrażliwości na ból. Należy przyjmować najniższą dawkę leku uśmierzającą ból.

Nie wolno przyjmować więcej niż 8 tabletek leku Symtram na dobę.

Nie należy stosować leku Symtram częściej niż zalecił to lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Symtram jest za mocne (np. jeśli występuje uczucie znacznej senności lub trudności z oddychaniem) lub zbyt słabe (np. złagodzenie bólu jest niewystarczające) należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. W takim przypadku lekarz może zalecić zwiększenie odstępu pomiędzy dawkami.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami wątroby lub nerek (niewydolność)/pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni przyjmować leku Symtram. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności, lekarz może zalecić zwiększenie odstępu pomiędzy dawkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Symtram

W takich sytuacjach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, które ujawnia się po pewnym czasie.

Po przedawkowaniu lub przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub do ośrodka kontroli zatruc.

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić: zawroty głowy, wymioty, brak apetytu, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) oraz bóle brzucha.

Leczenie przedawkowania jest skuteczniejsze, jeśli następuje w ciągu 4 godzin po spożyciu leku.

Pacjenci leczeni barbituranami lub pacjenci z chorobą alkoholową są bardziej podatni na wystąpienie objawów toksyczności będących skutkiem przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Symtram

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować przyjmowanie dawek według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Symtram

Zazwyczaj nie ma żadnych objawów po odstawieniu leku Symtram.

Jednakże, w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku stosowanego przez długi okres czasu mogą wystąpić mdłości (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli pacjent stosował Symtram przez dłuższy czas, należy skonsultować się z lekarzem przed odstawieniem leku, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajania się 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 (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcie, wzdęcie, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej,
- świąd, potliwość,
- ból głowy, drżenia,
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia – stałe uczucie podwyższonego nastroju).

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

- częstoskurcz, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności lub rytmu serca,
- trudności lub ból podczas oddawania moczu,
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia w kończynach, dzwonienie w uszach, mimowolne skurcze mięśni,

- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości), zaburzenia pamięci,
- trudności z połykaniem, krew w stolcu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności z oddychaniem.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- drgawki, trudności w wykonywaniu skoordynowanych ruchów,
- uzależnienie,
- nieostre widzenie.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane przez osoby, które przyjmowały leki zawierające wyłącznie tramadol lub paracetamol. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych objawów podczas przyjmowania leku Symtram, należy poinformować o tym lekarza:

- uczucie osłabienia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, spowolniona czynność serca, omdlenie, zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności (na ogół zmniejszenie, w rzadkich przypadkach zwiększenie), zmiany w odczuwaniu bodźców, nasilenie astmy oskrzelowej.
- w rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna, z towarzyszącym nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub spadkiem ciśnienia krwi i omdleniem. Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać leczenie i natychmiast zgłosić się do lekarza. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych (wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze, czerwone plamy na ciele, często ze zlokalizowanymi w centralnej części pęcherzami, pękające pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, osłabienie, gorączka i bóle stawowe).

W rzadkich przypadkach, stosowanie leku zawierającego tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

W rzadkich sytuacjach, osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą one odczuwać pobudzenie, lęk, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą wykazywać wzmożoną aktywność, mieć trudności z zasypianiem oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe. Bardzo rzadko u niektórych osób mogą występować ataki paniki, omamy oraz odczucia takie jak świąd, drętwienie i mrowienie, szumy w uszach. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z tych objawów po przerwaniu stosowania leku Symtram, należy skontaktować się z lekarzem. W wyjątkowych przypadkach badania krwi mogą wykazać pewne odchylenia np. niską liczbę płytek krwi, co może powodować krwawienie z nosa lub dziąseł.

Jednoczesne stosowanie leku Symtram z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia. Jakiegokolwiek przedłużone lub nieoczekiwane krwawienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

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 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 Symtram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności:”. 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 Symtram

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Jedna tabletkę 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 Symtram i co zawiera opakowanie

Symtram to białe podługzane tabletki do podania doustnego w opakowaniach zawierających: 2, 10, 20, 30, 40, 60 i 100 tabletek.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

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

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

Polska Symtram

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017