

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Rampar jest lekiem złożonym, składającym się z dwóch leków przeciwbólowych, tramadolu i paracetamolu, które działają jednocześnie w celu złagodzenia bólu.

Rampar jest przeznaczony do leczenia umiarkowanego do silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi, że konieczne jest stosowanie leku złożonego tramadolu i paracetamolu.

Rampar należy stosować wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rampar

Kiedy nie stosować leku Rampar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem;
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie tabletki nasenne, leki przeciwbólowe lub inne leki, które wpływają na nastrój i emocje;
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rampar. Inhibitory MAO stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- 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 Rampar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;

- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności nerek. W tym przypadku stosowanie leku Rampar nie jest zalecane;
- 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 u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania, np. astma lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od jakichkolwiek leków, np. morfiny;
- jeśli pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząśnienie mózgu lub silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości (np. traci przytomność z nieznanego powodu);
- jeśli pacjent ma padaczkę lub w przeszłości doświadczył drgawek lub napadów drgawkowych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu bólu, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;

Nie wolno stosować tramadolu do leczenia zastępczego u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie usuwa on objawów odstawienia morfiny.

Podczas leczenia

Jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Rampar.

Rampar a inne leki

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

Leku Rampar nie wolno stosować jednocześnie z:

- innymi lekami zawierającymi paracetamol lub tramadol, tak aby nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej;
- inhibitorami MAO (stosowanymi w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Objawy zespołu serotoninowego obejmują biegunkę, przyspieszone bicie serca, nasilone pocenie, drżenie, splątanie a nawet śpiączkę. Jeśli pacjent stosował w ostatnim czasie inhibitory MAO, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rampar.

Nie jest zalecane stosowanie leku Rampar z następującymi lekami, gdyż może on wpływać na ich skuteczność:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu);
- opioidowymi lekami przeciwbólowymi – typ leków przeciwbólowych (buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych przy stosowaniu leku Rampar jest większe, jeśli pacjent przyjmuje także:

- niektóre leki przeciwdepresyjne lub tryptany (stosowane w leczeniu migreny). Rampar może oddziaływać z tymi lekami, w wyniku czego u pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, również mięśni kontrolujących ruchy gałek ocznych, pobudzenie, nadmierne pocenie, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, ciepłota ciała powyżej 38°C.
- barbiturany (takie jak fenobarbital), leki uspokajające, leki nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego i leczenia zastępczego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki stosowane w leczeniu alergii lub talidomid (lek stosowany w celu leczenia nowotworu szpiku kostnego). Może wystąpić senność, omdlenia lub uczucie duszności. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- leki, które mogą wywołać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, tetrahydrokannabinol (składnik marihuany) lub bupropion (pomagający rzucić palenie). Ryzyko drgawek może się zwiększyć, jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie lek Rampar. Lekarz zdecyduje, czy lek Rampar jest odpowiedni dla pacjenta;

- antagoniści witaminy K, jak warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe, np. fenpropakumon (lek „rozrzedzający” krew). Skuteczność tych leków może się zmienić i może dojść do krwotoków. Wszelkie przypadki długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy zgłosić bezzwłocznie do lekarza.

Skuteczność leku Rampar może być zmieniona, jeśli pacjent przyjmuje także:

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

Rampar z jedzeniem, piciem i alkoholem

Ponieważ alkohol może nasilać senność, nie spożywać alkoholu w trakcie stosowania leku Rampar.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować tego leku podczas ciąży, ponieważ zawiera tramadol.

Niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do mleka kobiecego. Dlatego nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

W oparciu o doświadczenia u ludzi, nie przypuszcza się, aby tramadol wywierał wpływ na płodność. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpi senność lub zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Rampar zawiera laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Rampar

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

- Zalecana początkowa dawka leku wynosi 2 tabletki, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Najkrótszy czas pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.
- Dawka leku powinna być dostosowana do nasilenia bólu i wrażliwości pacjenta na odczuwany ból. Zasadą jest stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przeciwbólowej.
- Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. Lekarz zaleci takim 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 przyjmować leku Rampar. Jeśli niewydolność jest lekka lub umiarkowana, lekarz może zalecić wydłużenie przerw między kolejnymi dawkami leku.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Rampar u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

- Tabletki należy stosować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie należy dzielić ani żuć tabletek.
- Lek Rampar może być stosowany niezależnie od posiłku.

Czas trwania leczenia

Leku Rampar nie należy stosować dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne ani nie dłużej niż zaleci lekarz.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Rampar jest zbyt silne (znaczna senność lub trudności w oddychaniu), albo zbyt słabe (pacjent nie ma wystarczającej ulgi w bólu), należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rampar

W razie zastosowania większej liczby tabletek, niż to konieczne, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

W razie przedawkowania mogą wystąpić nudności, niewyraźne widzenie i (lub) zaburzenia ostrości widzenia, wymioty, utrata apetytu, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu w brzuchu, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości, w tym śpiączka, drgawki i zahamowanie czynności układu oddechowego, mogące prowadzić do zatrzymania oddechu, błądźliwość skóry.

W ciągu 12 do 48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić uszkodzenie wątroby. W przypadku ostrego zatrucia, niewydolność wątroby może prowadzić do ciężkiej choroby mózgu (encefalopatii), śpiączki i zgonu. Może wystąpić ostra niewydolność nerek, nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano także zaburzenia rytmu serca (nieregularna czynność serca) i zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki).

Pominięcie zastosowania leku Rampar

W razie pominięcia dawki leku, należy ją pominąć i kontynuować przyjmowanie tabletek, jak poprzednio lub zażyć pominiętą tabletkę, zachowując 6-godzinny odstęp do przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Rampar

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia się z lekarzem.

Zazwyczaj nie będzie żadnych objawów przerwania stosowania leku Rampar.

Jednak w rzadkich przypadkach osoby przyjmujące tramadol przez dłuższy czas mogą źle się czuć po nagłym przerwaniu leczenia. Jeżeli pacjent stosował lek Rampar przez dłuższy czas, powinien skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem jego przyjmowania, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajenia organizmu do leku.

Pacjenci mogą:

- czuć pobudzenie, niepokój, nerwowość lub chwiejny nastrój,
- być nadaktywni,
- mieć problemy ze snem,
- mieć zaburzenia ze strony żołądka lub jelit.

Bardzo niewielu pacjentów może również odczuwać:

- ataki paniki,
- omamy, nietypowe odczucia, takie jak świąd, mrowienie i drętwienie,
- dzwonienie w uszach.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po zaprzestaniu stosowania leku Rampar, należy skontaktować się z lekarzem.

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 występują.

Jeśli pacjent uważa, że którekolwiek z poniższych działań niepożądanych może dotyczyć jego, powinien przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala.

Poniższe działania niepożądane mogą wymagać interwencji lekarza:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- krew w kale (kał może być czarny i smolisty lub może pojawiać się w nim świeża, czerwona krew),
- trudności lub ból podczas oddawania moczu.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- nagłe objawy reakcji alergicznych, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka i innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, niskie ciśnienie krwi,
- drgawki,
- płytki oddech
- skrajny stan splątania, który może być związany z omamami (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), zwiększoną lub zmniejszoną aktywnością oraz problemami ze snem (majaczenie).

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- rzadko odnotowywano występowanie poważnych reakcji skórnych

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- długotrwałe lub niespodziewane krwawienie po zażyciu leku Rampar z lekami stosowanymi w celu „rozrzedzenia” krwi (np. warfaryna, fenpropakumon),
- zmiany w ilości krwinek (widoczne w badaniach krwi) wraz ze zwiększoną częstością występowania infekcji (gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej).

Inne działania niepożądane to:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, senność,
- nudności.

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- splątanie, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, podekscytowanie), zaburzenia snu,
- ból głowy, drżenie,
- wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha lub uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność, wzdęcia,
- nasilone pocenie, świąd.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- depresja, omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), koszmary senne, niepamięć,
- mimowolne skurcze mięśni, mrowienie lub drętwienie, dzwonięcie w uszach,
- wzrost tętna lub ciśnienia tętniczego lub częstości akcji serca
- trudności w oddychaniu,
- trudności w połykaniu,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (widoczne w badaniach krwi),
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- obecność białka w moczu (widoczne w badaniach moczu),
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- uzależnienie od leku,
- omdlenia (mogące prowadzić do upadku),
- brak koordynacji,
- zaburzenia mowy,
- niewyraźne widzenie, zwężone lub rozszerzone źrenice.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów)

- nadużywanie leków

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżenie poziomu cukru we krwi

Ponadto, poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające wyłącznie tramadol lub wyłącznie paracetamol:

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- zmiany apetytu, osłabienie mięśni

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- omdlenia w trakcie zmiany pozycji na stojącą z pozycji leżącej lub siedzącej, wolne bicie serca,
- zmiany w liczbie krwinek (widoczne w badaniu krwi) lub krwawienie, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków,
- zmiany nastroju, zmiany aktywności i zmiany w percepcji,
- nasilenie astmy

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.

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 Rampar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce lub blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Butelki: zużyć w ciągu 100 dni od otwarcia.

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.

5. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rampar

Substancjami czynnymi leku są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Każda tabletki powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki - skrobia żelowana, kukurydziana, powidon K-29/32, krospowidon, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Otoczka – hypromeloza 6 cP, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Rampar zawiera laktozę”), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 300, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000, hypromeloza 15 cP, hypromeloza 3 cP, hypromeloza 50 cP.

Jak wygląda lek Rampar i co zawiera opakowanie

Lek Rampar to jasnożółta, podłużna tabletki powlekana w wytłoczonym „P/T” po jednej stronie i „M” po drugiej.

Rampar jest pakowany w blistry zawierające 30, 60 i 90 tabletek powlekanych, perforowane blistry z pojedynczą dawką zawierające 20 x 1 i 60 x 1 tabletek powlekanych oraz w butelki z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci i zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające 100 tabletek powlekanych i butelki z zakrętką z PP i zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające 500 tabletek powlekanych (opakowanie dozujące).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom Mylan street 1
Węgry

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

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

Mylan Sp. z o.o.
Al. KEN 95
02-777 Warszawa
Tel: +48 22 546 64 00
Fax: +48 22 54 66 403

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2015