

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Tramadoli hydrochloridum+Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku , ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane , w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TRACEMOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TRACEMOL
3. Jak przyjmować lek TRACEMOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TRACEMOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek TRACEMOL jest stosowany do leczenia bólu o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. Lekarz przepisze ten lek pacjentowi, jeżeli uzna, że preparat złożony, zawierający tramadolu chlorowodorek i paracetamol, jest zalecany.

Lek TRACEMOL jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku TRACEMOL

Kiedy nie przyjmować leku TRACEMOL:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- W przypadku ostrego zatrucia alkoholem.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki nasenne, usmierzające ból lub leki wpływające na nastrój i emocje.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI) lub przyjmował je w okresie ostatnich 14 dni. Leki MAOI są używane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjent ma poważną chorobę wątroby.
- Jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest wystarczająco kontrolowana obecnie stosowanymi lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku TRACEMOL należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent ma poważną chorobę nerek. W takim przypadku stosowanie leku TRACEMOL nie jest zalecane. W przypadku umiarkowanych problemów z nerkami odstęp między dawkami należy zwiększyć do 12 godzin.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby; na przykład występuje u niego zażółcenie oczu oraz skóry, co może wskazywać na żółtaczkę.
- Jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem, na przykład w związku z astmą lub ciężkimi schorzeniami płuc.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od stosowania jakichkolwiek leków (np. morfiny).
- Jeśli pacjent doznał niedawno urazu głowy, był we wstrząsie lub występowały u niego silne bóle głowy z towarzyszącymi wymiotami
- Jeśli pacjent ma padaczkę lub występowały u niego drgawki.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia świadomości o nieznanym przyczynie.

We wszystkich przypadkach opisanych powyżej lek ten należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Tramadolu nie można stosować jako leczenia zastępczego u pacjentów uzależnionych od opioidów, ponieważ nie hamuje objawów wynikających z odstawienia morfiny.

Tramadol może powodować drgawki nawet w zalecanych dawkach. Z tego względu pacjenci z padaczką poddająca się leczeniu lub osoby wrażliwe na napady drgawek nie powinny być leczone lekiem TRACEMOL, o ile nie jest to absolutnie konieczne.

Dzieci i młodzież

Leczenie lekiem TRACEMOL nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 12. roku życia. Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci.

Nadużywanie

Przy podawaniu w dawkach terapeutycznych tramadol może spowodować objawy zespołu odstawienia. Przypadki uzależnienia i nadużywania zgłaszano rzadko.

Operacja

Stosowanie tramadolu ze środkami znieczulającymi, enfluranem i tlenkiem azotu, w trakcie ogólnego znieczulenia może nasilić wspomnienia śródoperacyjne. Do czasu uzyskania dalszych informacji należy unikać stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy.

Inne leki i TRACEMOL

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent zamierza przyjmować.

Leku TRACEMOL nie wolno przyjmować z następującymi lekami: Inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Objawy zespołu serotoninowego obejmują biegunkę, wzrost akcji serca, poty, drżenia, splątanie, a nawet śpiączkę. W przypadku stosowania inhibitorów MAO w niedawnym okresie należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia tramadolem.

Leku TRACEMOL nie należy przyjmować z następującymi lekami:

- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, skuteczność i czas trwania działania tramadolu mogą zostać obniżone.
- Leki przeciwbólowe (buprenorfina, nalbufina, pentazocyna). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, działanie uśmierzające ból leku TRACEMOL jest zmniejszone, ponadto istnieje ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia.

Ponadto leku TRACEMOL nie należy przyjmować z następującymi lekami:

- Leki serotonergiczne, takie jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, stosowane w leczeniu depresji) i tryptany (stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, może wystąpić zespół serotoninowy. Objawami zespołu serotoninowego mogą być: splątanie, niepokój, gorączka, poty, brak koordynacji, hyperrefleksja, niezamierzone skurcze mięśni i biegunka.
- Inne pochodne opioidowe (w tym leki przeciwkaszlowe i terapia zastępcza), barbiturany i benzodiazepiny (leki uspokajające). Jeśli te leki są stosowane jednocześnie, ryzyko wystąpienia depresji ośrodka oddechowego jest zwiększone, co może spowodować zgon w przypadku przedawkowania.
- Inne leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, leki uspokajające (stosowane w leczeniu niepokoju), leki nasenne, uspokajające leki przeciwdepresyjne, uspokajające leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii), neuroleptyki (stosowane w leczeniu psychozy), leki przeciwnadciśnieniowe o działaniu ośrodkowym (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), talidomid (lek uspokajający) i baklofen (lek zwiotczający mięśnie). Stosowanie tych leków może spowodować nasilenie depresji ośrodkowego układu nerwowego. Ze względu na osłabienie czujności może się zwiększyć zagrożenie związane z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn.
- Leki z grupy warfaryny (stosowane do rozrzedzania krwi). Lekarz może podjąć decyzję, aby regularnie monitorować czas protrombinowy u pacjenta.
- Inne leki, o których wiadomo, że hamują enzym wątrobowy CYP3A4, jak np. ketokonazol i erytromycyna.
- Leki obniżające próg drgawkowy, jak np. bupropion, leki przeciwdepresyjne hamujące wychwyt zwrotny serotoniny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki. W przypadku stosowania tramadolu razem z tymi lekami może wzrosnąć ryzyko wystąpienia drgawek.
- Metoklopramid lub domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów). W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków wchłanianie paracetamolu może się zwiększyć.
- Cholestyramina (lek stosowany do obniżania stężenia cholesterolu we krwi), ponieważ wchłanianie leku TRACEMOL może się zmniejszyć.

Jeżeli pacjent przyjmuje ondansetron (stosowany w leczeniu nudności), skuteczność stosowania leku TRACEMOL może ulec zmianie.

TRACEMOL z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek TRACEMOL można przyjmować niezależnie od posiłków. Nie należy pić alkoholu w trakcie leczenia, ponieważ alkohol zwiększa działanie uspokajające leku TRACEMOL.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować tego leku w trakcie ciąży.

Długotrwałe leczenie w trakcie ciąży może spowodować objawy odstawienia u noworodków ze względu na uzależnienie.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ten lek przenika do kobiecego mleka. Nie należy przyjmować tego leku w trakcie karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości tramadolu mogą przenikać do kobiecego mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek może spowodować senność lub zawroty głowy, które mogą zwiększyć się po spożyciu alkoholu lub innych środków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy. W przypadku uczucia senności lub zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek TRACEMOL

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

Zalecana dawka to:

Osoby dorosłe i młodzież (w wieku 12 lat i starsze):

- Lekarz ustali dawkę indywidualnie zależnie od stopnia nasilenia bólu i odpowiedzi pacjenta.
- Zaleca się dawkę początkową wynoszącą 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem. Odstęp między dwiema dawkami powinien być nie krótszy niż 6 godzin.
- W razie potrzeby można przyjąć więcej tabletek na dobę, ale nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 tabletek (odpowiada to 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu) i nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol lub chlorowodorek tramadolu, aby uniknąć przedawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

- Można podać dawkę zalecaną zwykle dla osób dorosłych i młodzieży.
- Ze względu na zawartość tramadolu zaleca się, aby u pacjentów w wieku powyżej 75 lat odstęp między kolejnymi dawkami był nie krótszy niż 6 godzin.

Sposób podawania

- Tabletki należy przyjmować doustnie.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 200-ml szklanką wody). Tabletek nie należy łamać ani żuć.

Czas trwania leczenia

Nie należy stosować tego leku przez okres dłuższy niż zalecany.

Jeżeli wymagane jest powtórne lub przedłużone leczenie tym lekiem (ze względu na charakter i ciężkość schorzenia), należy prowadzić uważne i regularne monitorowanie w celu oceny,

czy leczenie należy kontynuować. O ile to możliwe, w trakcie długotrwałego leczenia należy wprowadzać przerwy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku TRACEMOL

- W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na najbliższy szpitalny oddział ratunkowy.
- W przypadku przedawkowania mogą wystąpić nudności, zwężenie źrenic, wymioty lub nudności), brak apetytu, bóle brzucha, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości, w tym śpiączka, drgawki i zahamowanie ośrodka oddechowego, mogące prowadzić do zatrzymania oddechu.
- Uszkodzenie wątroby może wystąpić od 12 do 48 godzin po przyjęciu leku. W przypadku poważnego zatrucia może wystąpić niewydolność wątroby i poważnych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatii), śpiączki i zgonu. Może wystąpić ostra niewydolność nerek z martwicą kanalików nerkowych, nawet w przypadku braku poważnego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano także zaburzenia rytmu serca (nieregularna czynność serca) i zapalenie trzustki.

Pominięcie przyjęcia leku TRACEMOL

W przypadku pominięcia dawki leku można kontynuować leczenie według ustalonego schematu, albo przyjąć pominiętą tabletkę, lecz zachować odstęp 6 godzin przed kolejną dawką.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku TRACEMOL

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli leczenie nie jest już dłużej potrzebne, należy je przerwać poprzez stopniowe obniżanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane występują bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, senność,
- nudności.

Następujące działania niepożądane występują często (występują u 1 do 10 na 100 osób):

- splątanie, zmienność nastrojów (zaburzenia lękowe, nerwowość, podniecenie), zaburzenia snu,
- bóle głowy, dreszcze,
- wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia,
- potliwość, świąd.

Następujące działania niepożądane występują niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób):

- depresja, halucynacje, koszmary senne, utrata pamięci,
- kurcze mięśni, mrowienie lub drętwienie, dzwonienie w uszach,
- wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca,
- problemy z oddychaniem,
- problemy z połykaniem, obecność krwi w stolcu,
- wzrost aktywności transaminaz (enzymów wątrobowych),
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- albuminuria (obecność białka w moczu), zaburzenia oddawania moczu (bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu),
- dreszcze, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej.

Następujące działania niepożądane występują rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zmiany działania warfaryny (stosowanej do zmniejszenia krzepliwości krwi), w tym wydłużenie czasu protrombinowego (co prowadzi do zaburzeń krzepnięcia krwi),
- reakcje alergiczne z objawami ze strony układu oddechowego (np. trudności z oddychaniem, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk twarzy i gardła) oraz reakcje anafilaktyczne (poważna reakcja alergiczna),
- reakcje uczuleniowe w postaci wysypki skórnej,
- zmiany apetytu, osłabienie narządu ruchu oraz zahamowanie oddychania,
- uzależnienie od leku,
- brak koordynacji, napady drgawek),
- zamglone widzenie.

Następujące działania niepożądane występują bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- uzależnienie,
- ataki paniki, poważne zaburzenia lękowe, halucynacje, mrowienie lub drętwienie, dzwonienie w uszach i nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (objawy odstawienne).

Częstość następujących działań niepożądanych nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zmiany parametrów krwinkowych, w tym trombocytopenia (spadek krwinek płytkowych w krwi) i agranulocytoza (poważny spadek liczby białych krwinek),
- hipoprotrombinemia (prowadzi do spadku parametrów krzepnięcia krwi) w przypadku podawania razem ze związkami z grupy warfaryny (stosowanymi do zmniejszenia krzepliwości krwi),
- pobudzenie, zaburzenia lękowe, nerwowość, zaburzenia snu, nadpobudliwość, dreszcze i objawy ze strony układu pokarmowego (objawy odstawienne),
- psychiczne działania niepożądane, które mogą obejmować zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dysforia związana z niepokojem), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) i zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów (np. trudności podejmowaniu decyzji, zaburzenia percepcji).
- niedociśnienie ortostatyczne, wolny rytm serca, omdlenie (zapaść),
- pogorszenie astmy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek TRACEMOL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na blistrze i pudełku. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 TRACEMOL

- **Substancjami czynnymi leku są:** 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- **Ponadto lek zawiera:**
 - Rdzeń tabletki powlekanej:
 - Skrobia żelowana, kukurydziana
 - Skrobia kukurydziana
 - Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Magnezu stearynian
 - Otoczka:
 - Opadry yellow 03K82345: hypromeloza 6 cPs, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172))

Jak wygląda lek TRACEMOL i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana, podłużna, obustronnie wypukła, w kolorze jasnożółtym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUBSTIPHARM DÉVELOPPEMENT

8 rue Bellini

75116 PARIS

Francja

Wytwórca

LAPHAL INDUSTRIES

Avenue de Provence

13190 ALLAUCH

Francja

Laboratoires BTT
Zone Industrielle de Krafft
67150 ERSTEIN
Francja

MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

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

PL: TRACEMOL

PT: TRACEMOL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.