

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Parcotram stosuje się w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz zdecydował, że konieczne jest stosowanie połączenia tramadolu i paracetamolu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Parcotram

Kiedy nie przyjmować leku Parcotram:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub wystąpiła u niego kiedykolwiek reakcja uczuleniowa (np. wysypka skórna, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem) po zastosowaniu tramadolu, paracetamolu lub któregośkolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po ostrym zatruciu alkoholem;
- jeśli pacjent przyjmuje tabletki nasenne, leki przeciwbólowe lub leki, które wpływają na nastrój i emocje;
- jeśli pacjent przyjmuje leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Parcotram. Leki z grupy IMAO stosuje się w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio wyrównana przez obecnie stosowany lek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Parcotram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególnie należy omówić z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia lub chorobę wątroby, ponieważ zażółcenie oczu lub skóry mogą być objawem żółtaczki;
- jeśli pacjent ma zaburzenie czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężkie zaburzenia płuc;

- jeśli pacjent ma padaczkę lub kiedykolwiek wystąpiły u niego napady padaczki lub drgawki;
- jeśli pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząs mózgu lub silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków (np. od morfiny);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe, zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- jeśli u pacjenta planowane jest znieczulenie (należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Parcotram).

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

Stosowanie leku Parcotram z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz poinformuje pacjenta, czy można je bezpiecznie stosować z lekiem Parcotram.

Nie należy stosować dawek większych niż maksymalne dawki dobowe paracetamolu lub tramadolu, przyjmowane z tym lekiem, jak również z innymi lekami.

Nie wolno stosować leku Parcotram jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Parcotram”).

Nie zaleca się stosowania leku Parcotram z następującymi lekami, ponieważ może on wpływać na działanie tych leków:

- karbamazepiną (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu),
- buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe).

Ryzyko działań niepożądanych może być większe, jeśli pacjent przyjmuje lek Parcotram jednocześnie z następującymi lekami:

- tryptanami (stosowane w leczeniu migreny) lub selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (leki z grupy SSRI stosowane w leczeniu depresji. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpi dezorientacja, niepokój ruchowy, gorączka, pocenie się, niekontrolowane ruchy kończyn i gałek ocznych, niekontrolowane drżenie mięśni lub biegunka.
- lekami uspokajającymi, nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek rozkurczający mięśnie), lekami stosowanymi w obniżaniu ciśnienia tętniczego krwi, w depresji lub stosowanymi w leczeniu alergii. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpić senność lub uczucie osłabienia.
- lekami stosowanymi w leczeniu depresji lub lekami usypiającymi stosowanymi w anestezjologii, lakami, które wpływają na stan umysłu lub bupropionem (lek pomagający w rzucaniu nałogu palenia). Ryzyko drgawek może się zwiększyć. Lekarz zdecyduje, czy lek Parcotram jest odpowiedni dla pacjenta.
- warfaryną lub fenpropukumonem (leki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może się zmienić i może pojawić się krwotok (patrz punkt 4).

Skuteczność leku Parcotram może się zmienić, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie także następujące leki:

- metoklopramid, domperidon lub ondansetron (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów/mdłości),
- cholestyraminę (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),
- ketokonazol lub erytromycynę (leki stosowane w leczeniu zakażeń).

Parcotram z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Parcotram, ponieważ może wystąpić senność.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Parcotram w ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Parcotram, powinna skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy stosować leku Parcotram więcej niż raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka stosuje lek Parcotram więcej niż raz, alternatywą jest przerwanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku Parcotram wystąpi senność nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi lub maszyn. Lek może powodować senność i zawroty głowy, dlatego może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Należy porozmawiać z lekarzem jeśli pacjent nie jest pewny, czy stosowanie leku podczas prowadzenia pojazdów jest dla niego bezpieczne.

3. Jak przyjmować lek Parcotram

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

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

Tabletki należy połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. **Tabletek nie należy dzielić ani rozgryzać.**

Lek Parcotram należy stosować możliwie jak najkrócej i nie dłużej niż zalecił lekarz.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2 tabletki, jeśli lekarz nie zalecił inaczej. W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Najkrótsza przerwa pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek leku Parcotram na dobę.

Lekarz może wydłużyć przerwy między dawkami, jeśli:

- pacjent jest w wieku powyżej 75 lat lub starszy
- pacjent ma chorobę nerek
- pacjent ma chorobę wątroby

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

- niezalecany.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Parcotram jest zbyt silne (odczuwa znaczną senność lub trudności z oddychaniem) lub zbyt słabe (nadal odczuwa ból), powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Parcotram

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 Parcotram

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, prawdopodobnie nastąpi nawrót bólu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek zgodnie ze schematem dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Parcotram

Zazwyczaj nie występują żadne działania niepożądane po przerwaniu stosowania leku Parcotram. Rzadko stosowanie leków z tramadolem może spowodować uzależnienie i trudności z jego odstawieniem. Jeżeli pacjent stosował lek Parcotram przez dłuższy czas, powinien skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem jego przyjmowania, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajenia się organizmu do leku.

Pacjenci mogą:

- odczuwać pobudzenie, lęk, nerwowość lub roztrzęsienie
- odczuwać zwiększoną aktywność ruchową
- mieć trudności z zasypianiem
- mieć zaburzenia żołądka lub jelit

U niewielu pacjentów mogą również wystąpić:

- napady paniki
- omamy, zaburzenia czucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie
- szумы w uszach

Jeśli po przerwaniu stosowania leku Parcotram wystąpi u pacjenta jakiegokolwiek działanie niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem. Inne działania niepożądane są wymienione w punkcie 4.

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 zagrażać życiu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią:

- rzadko może wystąpić wysypka skórna, która może być objawem reakcji alergicznej, z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami z oddychaniem lub obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi i omdleniem. Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne. Jeżeli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku. Nie należy ponownie stosować tego leku.
- przedłużające się i niespodziewane krwawienia, jeżeli pacjent stosuje jednocześnie z lekiem Parcotram leki rozrzedzające krew (np. warfarynę, fenpropumon).

Ponadto, jeśli jakiegokolwiek działanie niepożądane wymienione poniżej nasili się, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy, senność

Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty
- zaburzenia układu pokarmowego (zaparcia, wzdęcia, biegunka)
- bóle brzucha
- suchość w jamie ustnej
- świąd
- pocenie się
- ból głowy
- drżenie
- dezorientacja
- zaburzenia snu
- zmiany nastroju (lęk, nerwowość, uczucie pobudzenia)

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- przyspieszone tętno lub zwiększone ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia częstości lub rytmu serca
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka)
- mrowienie, drętwienie lub uczucie kłucia w kończynach
- szумы w uszach
- mimowolne kurcze mięśni
- depresja
- koszmary senne
- omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma)
- zaburzenia pamięci
- trudności z połykaniem
- krew w stolcu
- dreszcze
- uderzenia gorąca
- ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem

Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- drgawki
- niekontrolowane ruchy
- uzależnienie
- nieostre widzenie
- przemijająca utrata świadomości (omdlenia)

Częstość nieznana:

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi

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

- uczucie osłabienia podczas zmiany pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą
- wolne tętno
- omdlenie
- zmiany apetytu
- osłabienie mięśni
- wolniejszy lub płytszy oddech

- zmiany nastroju
- zmiany aktywności
- zmiany w postrzeganiu
- nasilenie się objawów współistniejącej astmy
- krwawienia z nosa lub dziąseł, które mogło być spowodowane zmniejszeniem liczby płytek krwi
- hipoglikemia
- ciężkie reakcje skórne

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 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 Parcotram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Parcotram

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Jedna tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu.
- Substancje pomocnicze to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (pochodzenie skrobi: ziemniaczana), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian;

otoczka tabletki: Opadry Yellow (03F52262): hypromeloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Parcotram i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Parcotram są jasnożółte, podłużne, z wytłoczonym oznakowaniem „TP” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki leku Parcotram pakowane są w blistry. Pudełka tekturowe zawierają po 6, 10, 20, 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Lupin (Europe) Limited
Suite 1, Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 OPF
Wielka Brytania

Wytwórca:

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 OPF
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Postępu 6
02-676 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: