

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Tramadolu chlorowodorek + Paracetamol

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

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

Tramix jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym: tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol.

Wskazaniem do stosowania leku Tramix jest objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego u pacjentów, u których lekarz rozważy równoczesne stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Lek przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramix

Kiedy nie stosować leku Tramix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- w przypadku przyjmowania innych leków zawierających tramadol lub paracetamol (w tym wydawanych bez recepty). Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów groźne dla życia uszkodzenie wątroby.
- w przypadku uszkodzenia lub choroby wątroby, z alkoholową chorobą wątroby bez marskości, zakażenia oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych.
- w przypadku choroby nerek;
- w przypadku zaburzeń oddychania, np. w przebiegu astmy lub innych chorób płuc;
- w przypadku padaczki i napadów drgawek w wywiadzie lub przyjmowania innych leków obniżających próg drgawkowy, szczególnie: z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowych przeciwdepresyjnych, neuroleptyków, ośrodkowo i miejscowo działających leków przeciwbólowych;
- w razie przebytego w krótkim odstępie czasu urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami;
- w razie uzależnienia od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina;
- w przypadku przyjmowania innych leków przeciwbólowych zawierających buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.

W razie poddania się znieczuleniu należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Tramix, ponieważ może on nasilać wspomnienia śródoperacyjne;

Leku Tramix nie należy stosować w leczeniu uzależnienia od opioidów, gdyż nie znosi on ich objawów odstawiennych.

Lekarz będzie regularnie sprawdzał kliniczną konieczność stosowania leczenia przeciwbólowego. U pacjentów uzależnionych od opioidów i u pacjentów nadużywających leki lub uzależnionych od nich w wywiadzie, leczenie powinno być krótkotrwałe i pod kontrolą lekarza.

Tolerancja oraz zależność fizyczna i (lub) psychiczna od leku może pojawić się nawet podczas stosowania dawek leczniczych.

Objawy reakcji odstawiennych, podobne do objawów po odstawieniu opiatów, mogą pojawić się nawet po stosowaniu dawek leczniczych oraz w razie leczenia krótkotrwałego.

Lek Tramix a inne leki

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

Ważne: ten lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadol, aby zapobiec przedawkowaniu tych leków.

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Tramix z lekami z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramix”).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Tramix z:

- alkoholem, w tym lekami zawierającymi alkohol;
- karbamazepiną (stosowana powszechnie, jako lek przeciwpadaczkowy i również w niektórych rodzajach bólu, jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- innymi opioidowymi lekami przeciwbólowymi, jak buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną, ponieważ działanie przeciwbólne może ulec osłabieniu.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta, jeśli pacjent w okresie leczenia lekiem Tramix stosuje:

- pewne leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz mirtazapinę. Tramix może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C. W razie ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające (benzodiazepiny, barbiturany), nasenne, inne leki przeciwbólowe, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi i przeciwuczuleniowe, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpi senność lub osłabienie koncentracji uwagi, należy to zgłosić lekarzowi.
- leki z grupy opioidów, jak morfina i kodeina (jako lek hamujący kaszel), benzodiazepiny, barbiturany. Zwiększa się ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zahamowania czynności oddechowej w razie przedawkowania.
- inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, bupropion, mirtazapinę, tetrahydrokanabinol. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramix jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramix jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent stosuje warfarynę i fenpropion (na „rozrzedzenie” krwi). Działanie tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza. Należy okresowo oznaczać czas protrombinowy.

Skuteczność leku Tramix może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Tramix.

Tramix z jedzeniem, pić i alkoholem

Tramix może spowodować uczucie senności. Alkohol (zawarty także w napojach alkoholowych i niektórych lekach) nasila uczucie senności. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramix.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ponieważ lek Tramix zawiera tramadolu chlorowodorek, jest on przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli w czasie stosowania leku Tramix zostanie stwierdzona ciąża, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej tabletki.

Małe ilości tramadolu chlorowodoru przyjętego przez matkę przenikają do mleka kobiecego. Dlatego leku tego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Wyniki badań prowadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie wskazują na to, by tramadol wywierał wpływ na płodność. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramix może powodować senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać maszyn podczas stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Tramix

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

Lek Tramix należy stosować najkrócej jak to tylko jest możliwe.

Nie stosować leku u dzieci poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Tramix, to 2 tabletki dla dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Kolejne dawki nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Nie należy przyjmować leku Tramix częściej, niż zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować Tramix w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób stosowania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Nie należy ich dzielić ani rozgryzać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramix jest za mocne (występuje senność lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (ból nie ustępuje w istotnym stopniu), należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramix

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

Pominięcie zastosowania leku Tramix

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramix

Zasadniczo nie będzie żadnych objawów po odstawieniu leku Tramix. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach po nagłym odstawieniu leku stosowanego poprzez pewien okres czasu może wystąpić złe samopoczucie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku stosowania leku Tramix przez pewien czas, należy skonsultować się z lekarzem przed jego odstawieniem, gdyż może wystąpić przyzwyczajenie 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: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często: występują 1 do 10 na 100 pacjentów

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenia,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

Niezbyt często: występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- trudności z oddawaniem moczu lub ból, albuminuria,
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu (smoliste stolce),
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- duszność,
- zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów wątrobowych).

Rzadko: występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów

- napady drgawek, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów,
- uzależnienie, majaczenie,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie).

Bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- nadużywanie,
- ciężkie reakcje skórne.

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

- hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi).

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu tylko tramadolu lub tylko paracetamolu. Jakkolwiek w razie ich wystąpienia po zastosowaniu leku Tramix należy o nich powiedzieć lekarzowi.

Tramadol:

- Niedociśnienie ortostatyczne (omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej), bradykardia (wolna czynność serca), zapaść (zasłabnięcie).
- Podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, obserwowano rzadkie przypadki wystąpienia działania podobnego do występującego po przyjęciu warfaryny (krwawienia), włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego.
- Rzadko: reakcje nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (np. duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy) oraz wstrząs.
- Rzadko: zmiany apetytu, osłabienie mięśni szkieletowych oraz zahamowanie oddychania.
- Różniące się międzyosobniczo co do nasilenia i rodzaju, zależne od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwykle chorobliwa wesołość, sporadycznie drażliwość, wybuchowość, płaczliwość), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie), oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów.
- Nasilenie astmy oskrzelowej, chociaż nie ustalono związku przyczynowego.
- Objawy zespołu z odstawienia, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe. Do innych, bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych występujących po nagłym odstawieniu tramadolu chlorowodoru należą: napady paniki, nasilony niepokój, omamy, mrowienie i drętwienie skóry, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Paracetamol:

- Działania niepożądane po zastosowaniu paracetamolu są rzadkie, lecz może wystąpić nadwrażliwość włącznie z wysypką skórą. Opisywano zaburzenia składu krwi obwodowej włącznie z trombocytopenią (zmniejszeniem liczby płytek krwi, ze skłonnością do krwawień) i agranulocytozą (zmniejszenie liczby białych ciałek krwi powodujące skłonność do zakażeń), lecz bez udowodnionego związku przyczynowego ze stosowaniem paracetamolu.
- Równoczesne stosowanie leku Tramix z lekami przeciwzakrzepowymi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko krwawienia. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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 181 C 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (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 Tramix

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy zażywać leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po oznaczeniu EXP. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia 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 Tramix

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
1 tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu i 325 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, celuloza proszek, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza (3 cP), hypromeloza (6 cP), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E 172), polisorb 80.

Jak wygląda lek Tramix i co zawiera opakowanie

Lek Tramix to: jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I 03” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Tramix dostępny jest w blisterach zawierających po 10 tabletek powlekanych pakowanych w tekturowe pudełko.

W opakowaniu jest 10, 20, 30, 50 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków
Tel.: 71 330 50 80

Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: