

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

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

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

Delparan jest połączeniem dwóch leków przeciwbólowych, tramadolu i paracetamolu, które działają łącznie w celu złagodzenia bólu.

Delparan jest przeznaczony do leczenia umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi, że konieczne jest stosowanie połączenia tramadolu i paracetamolu.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Delparan

Kiedy nie stosować leku Delparan

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub paracetamol, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki, które wpływają na nastrój i emocje).
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Delparan.
- 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 zastosowaniem leku Delparan należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadolu chlorowodorek;
- pacjent ma zaburzenia lub chorobę wątroby lub gdy występuje żółtaczka lub choroby skóry. Objawy te mogą sugerować występowanie żółtaczki lub zaburzeń dróg żółciowych;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężkie choroby płuc;
- pacjent ma padaczkę lub miał napady padaczki lub drgawki w przeszłości;

- pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząs mózgu lub silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;
- pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, takich jak morfina;
- pacjent stosuje inne leki przeciwbólne, zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- u pacjenta planowane jest znieczulenie. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Delparan.

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

Delparan a inne leki

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

Ważne: Ten lek zawiera paracetamol i tramadolu chlorowodorek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadolu chlorowodorek, aby nie przekroczyć maksymalnych dawek dobowych.

Nie wolno stosować leku Delparan równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Delparan”).

Nie zaleca się stosowania leku Delparan z następującymi lekami:

- karbamazepiną (lek powszechnie stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu, takich jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólne). Działanie przeciwbólne może być osłabione.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje także:

- tryptany (stosowane w leczeniu migreny) lub niektóre leki przeciwdepresyjne. Delparan 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 się, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólne, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszowego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki przeciwnadciśnieniowe, leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu alergii. Może wystąpić senność lub uczucie osłabienia. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem;
- leki, które mogą wywołać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko drgawek może się zwiększyć, jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie Delparan. Lekarz zdecyduje, czy Delparan jest odpowiedni dla pacjenta;
- warfarynę lub fenpropumon (leki rozrzedzające 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 Delparan może być zmieniona, jeśli pacjent przyjmuje także:

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

Lekarz prowadzący powie pacjentowi, które leki można stosować równocześnie z lekiem Delparan.

Delparan z alkoholem

Delparan może wywołać senność. Ponieważ alkohol może nasilać senność, najlepiej unikać

spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Delparan.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży, ponieważ zawiera on tramadolu chlorowodorek. W razie zajścia w ciążę w trakcie stosowania leku Delparan, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Delparan może wywołać senność, co z kolei może wpłynąć na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi i maszyn.

3. Jak stosować Delparan

Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń 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.

Delparan należy stosować możliwie jak najkrócej.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży (w wieku co najmniej 12 lat)

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecaną dawką dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat są 2 tabletki.

W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza. Najkrótszy odstęp między dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

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

Nie wolno przyjmować tabletek leku Delparan częściej, niż zalecił lekarz.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. Lekarz może zalecić tym 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 Delparan. 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 u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Delparan

W takim przypadku 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 Delparan

W razie pominięcia dawki leku prawdopodobnie dojdzie do nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy kontynuować przyjmowanie tabletek jak poprzednio.

Przerwanie stosowania leku Delparan

Zazwyczaj nie będzie żadnych skutków ubocznych przerwania stosowania leku Delparan. Jednak w rzadkich przypadkach osoby przyjmujące tramadolu chlorowodorek przez dłuższy czas mogą źle się czuć po nagłym przerwaniu leczenia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeżeli pacjent stosował Delparan przez dłuższy czas, powinien skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem jego przyjmowania, ponieważ mogło dojść do przyzwyczajenia się organizmu 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.

W rzadkich przypadkach może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, a także obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła. Opisywano występowanie ciężkiej choroby, która przebiega z owrzodzeniem jamy ustnej, warg i skóry (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), ale jej częstość nie jest znana. W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych objawów, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zwrócić się do lekarza.

Odnotowano następujące działania niepożądane, występujące z przybliżoną częstością:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wymioty, zaburzenia trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), bóle brzucha, suchość w jamie ustnej,
- świąd, pocenie się,
- ból głowy, drżenie,
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia).

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- przyspieszone tętno lub zwiększone ciśnienie tętnicze, zaburzenia częstości lub rytmu serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- mrowienie, drętwienie lub uczucie kłucia w kończynach, szum w uszach, mimowolne skurcze mięśni,
- depresja, koszmary nocne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), chwilowe kłopoty z pamięcią,
- trudności z połykaniem, krew w stolcu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności z oddychaniem,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (transaminaz wątrobowych).

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów,
- przemijająca utrata przytomności (omdlenie)
- uzależnienie,
- nieostre widzenie.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- nadużywanie leku.

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

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi,

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadolu chlorowoderek lub tylko paracetamol.

Jednak w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów podczas stosowania leku Delparan, należy zgłosić to lekarzowi:

- uczucie omdlewania w trakcie podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej, wolne bicie serca, omdlenia, zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w postrzeganiu, nasilenie się astmy,
- w rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna, wskazująca na reakcję alergiczną, z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami z oddychaniem lub obniżeniem się ciśnienia tętniczego i omdleniem.

W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

W rzadkich przypadkach stosowanie takich leków, jak tramadol, może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia odstawienie leku.

W rzadkich sytuacjach osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą być nadaktywne, mieć trudności z zasypianiem i odczuwać zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie, oraz szum w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po przerwaniu stosowania leku Delparan, należy skonsultować się z lekarzem.

W wyjątkowych sytuacjach wyniki badań krwi mogą wskazywać pewne nieprawidłowości, np. niską liczbę płytek krwi, co może powodować krwawienia z nosa lub z dziąseł.

Jednoczesne stosowanie leku Delparan z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropakumon, warfaryna) może nasilić ryzyko krwawień. Każdy przypadek długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy natychmiast zgłosić do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Delparan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Delparan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń 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 Delparan

- Substancjami czynnymi są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Każda tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: powłoka Kollicoat IR (kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)), skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna 101, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (Hyproloza), celuloza mikrokrystaliczna 102, magnezu stearynian; otoczka tabletki: Opadry II Beige 85F97409: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3 350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Delparan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Delparan są koloru brzoskwiniowego, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem „T37.5” po jednej stronie i oznakowaniem „A325” po drugiej stronie.

Delparan jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających blistry po 10, 20, 30, 60 i 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29/305
747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska

Teva Pharma SLU
C/C, N°4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza, Hiszpania

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb, Chorwacja

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2014

Logo Sandoz