

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol/Paracetamol Medreg 37,5 mg/325 mg filmom obalené tablety tramadolium-chlorid/paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tramadol/Paracetamol Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Medreg
3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol/Paracetamol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramadol/Paracetamol Medreg a na čo sa používa

Tramadol/Paracetamol Medreg sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu.

Tramadol/Paracetamol Medreg je indikovaný na liečbu bolesti u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Medreg

Neužívajte Tramadol/Paracetamol Medreg

- ak ste alergický na tramadolium-chlorid, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v prípadoch akútnej otravy alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie
- ak užívate lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) alebo ste ich užívali v posledných 14 dňoch pred liečbou Tramadolom/Paracetamolom Medreg. IMAO sa používajú na liečbu depresie a Parkinsonovej choroby
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je primerane kontrolovaná vašou súčasnou liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tramadol/Paracetamol Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol
- ak máte problémy s pečeňou alebo ochorenie pečene, pretože vaše oči a pokožka môžu zožltnúť, čo môže naznačovať žltacku
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte závažné ťažkosti pri dýchaní, napríklad astmu alebo závažné problémy s pľúcami
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali kŕče alebo záchvaty

- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Medreg“)
- ak ste v poslednom čase utrpeli poranenie hlavy, šok alebo máte silné bolesti hlavy spolu s vracaním
- ak ste závislý od akýchkoľvek liekov (napr. morfínu)
- ak užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín
- ak vám majú podať anestetikum (lieky na lokálnu alebo celkovú anestéziu, napr. počas operácie). Povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate Tramadol/Paracetamol Medreg.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týkalo v minulosti alebo sa vás týka počas užívania Tramadolu/Paracetamolu Medreg, uistite sa, prosím, že to vie váš lekár. Potom môže rozhodnúť, či máte tento liek používať aj naďalej.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol/Paracetamol Medreg môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak sa u vás počas užívania Tramadolu/Paracetamolu Medreg vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Tramadol sa premieňa v pečeni pomocou enzýmu. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zrenice, pocit nevoľnosti alebo vracanie, zápcha a strata chuti do jedla.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky otravy tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akékoľvek iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol, aby ste nepresiahli maximálnu dennú dávku.

Neužívajte Tramadol/Paracetamol Medreg s inhibítormi monoaminoxidázy IMAO (pozri časť „Neužívajte Tramadol/Paracetamol Medreg“).

Tramadol/Paracetamol Medreg sa neodporúča užívať s nasledujúcimi liekmi:

- karbamazepín (liek používaný na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti)
- buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky proti bolesti opioidného typu)

Zvýšené riziko vedľajších účinkov:

- ak užívate triptány (používané na liečbu migrény) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, používané na liečbu depresie). Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás objaví zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, nekoordinované pohyby končatín alebo očí, nekontrolované záškľby svalov alebo hnačka.
- ak užívate trankvilizéry (lieky na liečbu úzkosti), lieky na spanie, ďalšie lieky proti bolesti ako sú napríklad morfín a kodeín (taktiež na liečbu kašľa), baklofén (na uvoľnenie svalov), lieky na zníženie krvného tlaku alebo lieky na liečbu alergií. Obráťte sa na svojho lekára, ak cítite ospalosť alebo mdloby.
- súbežné užívanie Tramadolu/Paracetamolu Medreg a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobných liekov zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má zväziť súbežné užívanie iba ak nie sú iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tramadol/Paracetamol Medreg spolu so sedatívami, dávku a trvanie liečby má váš lekár obmedziť. Prosím, povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržujte odporúčanie lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí prejavov a príznakov uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko záchvatu sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Tramadol/Paracetamol Medreg. Váš lekár vám povie, či je pre vás Tramadol/Paracetamol Medreg vhodný.
- ak užívate určité antidepresíva. Tramadol/Paracetamol Medreg môže s týmito liekmi vzájomne pôsobiť a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate warfarín alebo fenprokumón (na riedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť a môže dôjsť ku krvácaniu (pozri časť 4).

Účinnosť Tramadolu/Paracetamolu Medreg sa môže zmeniť, ak súbežne užívate:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky používané na liečbu nevoľnosti a vracania)
- kolestyramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi).

Tramadol/Paracetamol Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol počas užívania Tramadolu/Paracetamolu Medreg, pretože sa môžete cítiť ospalo.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Pretože tento liek obsahuje tramadol, nemali by ste ho užívať počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Tramadolom/Paracetamolom Medreg, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako užijete ďalšie tablety.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Tramadol/Paracetamol Medreg v období dojčenia viac než jedenkrát, alebo v prípade, že užijete Tramadol/Paracetamol Medreg viac než jedenkrát, dojčenie sa má prerušiť.

Plodnosť

Na základe skúseností u ľudí sa predpokladá, že tramadol neovplyvňuje ženskú ani mužskú plodnosť. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve kombinácie tramadolu a paracetamolu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol/Paracetamol Medreg môže mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak cítite závrat alebo ospalosť nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Tramadol/Paracetamol Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie by sa malo prispôbiť intenzite vašej bolesti a vašej individuálnej citlivosti na bolesť. Vo všeobecnosti sa má užívať najnižšia dávka tlmiača bolesti.

Užívajte Tramadol/Paracetamol Medreg počas čo najkratšej možnej doby a nie dlhšie ako vám povedal váš lekár.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov

Odporúčaná začiatková dávka sú 2 tablety u dospelých a detí starších ako 12 rokov, pokiaľ lekár nepredpíše inak. Ak je to potrebné, možno užiť ďalšie dávky podľa pokynov lekára.

Najkratšia doba medzi dávkami musí byť najmenej 6 hodín. Neužívajte viac ako 8 tabliet denne. Neužívajte tento liek častejšie, ako vám povedal váš lekár.

Použitie u detí

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylúčovanie Tramadolu/Paracetamolu Medreg oneskorené. Ak sa vás to týka, váš lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi dávkami.

Pacienti s ochorením pečene alebo obličiek/pacienti podstupujúci dialýzu

Pacienti so závažným ochorením pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Tramadol/Paracetamol Medreg. Ak je vo vašom prípade ochorenie pečene a/alebo obličiek mierne až stredne závažné, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalov medzi dávkami.

Spôsob podávania

Tablety na perorálne použitie (cez ústa).

Tablety prehltnite celé s dostatočným množstvom tekutín. Tablety nelámate ani nežujte.

Ak máte pocit, že účinok Tramadolu/Paracetamolu Medreg je príliš silný (cítite sa veľmi ospalo alebo sa vám ťažko dýcha) alebo príliš slabý (nedostatočná úľava od bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac Tramadolu/Paracetamolu Medreg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tohto lieku, ihneď sa poraďte s lekárom, aj keď sa cítite dobre, pretože príliš veľa paracetamolu môže spôsobiť oneskorené a vážne poškodenie pečene.

Ak zabudnete užiť Tramadol/Paracetamol Medreg

Ak zabudnete užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

Ak prestanete užívať Tramadol/Paracetamol Medreg

Tento liek by ste nemali prestať užívať náhle, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár.

Vo všeobecnosti po ukončení liečby Tramadolom/Paracetamolom Medreg nevznikajú abstinenčné príznaky. Ak však chcete prestať užívať svoj liek, poraďte sa o tom najskôr so svojím lekárom, najmä

ak ho užívate dlhší čas. Váš lekár vám poradí, kedy a ako ukončiť liečbu, čo môže byť postupným znižovaním dávky, aby sa znížila pravdepodobnosť vzniku nechcených vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite kontaktujte svojho lekára ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledovných účinkov:

- zriedkavo sa môžu vyskytnúť kožné vyrážky naznačujúce alergickú reakciu s náhlym opuchom tváre a krku, ťažkosťami s dýchaním alebo poklesom krvného tlaku a mdlobami. Ak sa vám to stane, prerušte liečbu. Neužívajte tento liek znova.
- predĺžené alebo neočakávané krvácanie, spôsobené užívaním Tramadolu/Paracetamolu Medreg spolu s liekmi na riedenie krvi (napr. warfarín, fenprokumón).

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závrat, ospalosť
- nevoľnosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- stav zmätenosti, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada)
- bolesť hlavy, triaška
- vracanie, zápcha, sucho v ústach, hnačka, bolesť brucha, nadúvanie
- svrbenie, potenie (hyperhidróza)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- depresia, nočné mory, halucinácie (počutie, videnie alebo vnímanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú), výpadky pamäte
- mravčenie, necitlivosť alebo pocit mravčenia v končatinách, mimovoľné záškľby svalov
- zvonenie v ušiach
- zvýšenie pulzu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo srdcového rytmu
- ťažkosti s dýchaním
- ťažkosti pri prehltaní, krv v stolici
- kožné reakcie (napríklad vyrážky, žihľavka)
- prítomnosť albumínu (bielkovina) v moči, ťažkosti alebo bolesť pri močení
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- delírium, lieková závislosť
- kŕče, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), poruchy reči
- rozmazané videnie, zúženie zreníc (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zneužívanie lieku

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- štikútka

- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Medreg“).

Navyše boli u ľudí, užívajúcich lieky s obsahom iba tramadolu alebo iba paracetamolu hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- pocit závratu pri vstávaní po ležaní alebo sedení, pomalý srdcový tep, mdloby
- zmeny vnímania chuti
- svalová slabosť, zmeny v aktivite, zmeny vo vnímaní
- zhoršenie existujúcej astmy
- krvácanie z nosa a ďasien, ktoré môže byť dôsledkom nízkeho počtu krvných doštičiek
- veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií boli hlásené v súvislosti s paracetamolom
- zriedkavé prípady útlmu dýchania boli hlásené v súvislosti s tramadolom

Zriedkavo sa môže stať, že u ľudí, ktorí užívajú liek obsahujúci tramadol, sa vyvinie závislosť, takže bude ťažké prestať s jeho užívaním. V zriedkavých prípadoch sa môžu ľudia, ktorí dlhší čas užívali tramadol cítiť zle, keď sa liečba náhle ukončí. Môže sa vyskytnúť vzrušenie, úzkosť, nervozita alebo triaška. Môžu byť hyperaktívni, mať problémy so spánkom a poruchy žalúdka alebo čriev. Veľmi málo ľudí môže tiež mať záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie, ako je svrbenie, mravčenie a necitlivosť a zvonenie v ušiach (tinitus). Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov po ukončení liečby, poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tramadol/Paracetamol Medreg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tramadol/Paracetamol Medreg obsahuje

- Liečivá sú tramadólíum-chlorid a paracetamol.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 37,5 mg tramadólíum-chloridu a 325 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: predželatínovaný kukuričný škrob, práškovaná celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, kukuričný škrob, stearát horečnatý.
Obalová vrstva: Opadry žltá 15B32209 (hydropropylmetylcelulóza 2910 3cp, hydropropylmetylcelulóza 2910 6cp, oxid titaničitý (E171), polyetylén glykol 400, žltý oxid železitý (E172), polysorbát 80).

Ako vyzerá Tramadol/Paracetamol Medreg a obsah balenia

Tramadol/Paracetamol Medreg sú svetložlté, približne 15,5 mm x 6,4 mm, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným "C8" na jednej strane a hladké na druhej strane.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v nepriehľadných PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovensko	Tramadol/Paracetamol Medreg
Poľsko	Tramadol + Paracetamol Medreg
Rumunsko	Tramadol/Paracetamol Medreg 37,5 mg/325 mg comprimé filmate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.