

Písomná informácia pre používateľa

ZARACET® 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

tramadólum-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 ZARACET a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZARACET
3. Ako užívať ZARACET
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZARACET
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZARACET a na čo sa používa

ZARACET, filmom obalené tablety obsahujú kombináciu dvoch analgetík (liekov proti bolesti), tramadolu a paracetamolu, ktoré spolu účinkujú tak, že zmiernujú bolesť. ZARACET patrí do skupiny iných analgetík.

ZARACET, filmom obalené tablety sa používajú na liečbu stredne silnej až silnej bolesti, pri ktorej lekár odporúča kombináciu tramadolu a paracetamolu.

Filmom obalené tablety ZARACET môžu užívať iba dospelí a deti staršie ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZARACET

Neužívajte ZARACET

- ak ste alergický na tramadol, paracetamol alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte akútnou otravou alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (lieky, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie).
- ak v súčasnosti užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), napríklad na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, alebo ak ste akékoľvek IMAO užívali v priebehu uplynulých dvoch týždňov.
- ak máte vážne problémy s pečeňou.
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je pod dostatočnou kontrolou pri vašej súčasnej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať ZARACET, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte

podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a ZARACET“).
- ak užívate ďalšie lieky, ktoré obsahujú tramadol a/alebo paracetamol.
- ak máte poruchu funkcie pečene, ochorenie pečene alebo ak ste si všimli, že vám zožltli oči a koža, čo môže poukazovať na žltacku alebo problémy so žľazami.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte ťažkosti s dýchaním, napríklad astmu alebo iné závažné ochorenia pľúc.
- ak trpíte epilepsiou alebo ak sa u vás vyskytli záchvaty kŕčov.
- ak ste nedávno utrpeli poranenie hlavy, šok alebo máte silnú bolesť hlavy spojenú s vracaním.
- ak ste závislý od akýchkoľvek iných liekov vrátane liekov proti bolesti (napr. od morfinu).
- ak užívate iné lieky proti bolesti, napríklad buprenorfín, nalbufrín a pentazocín.
- ak máte podstúpiť anestéziu. Povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že užívate tento liek.

Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje tramadol, ktorý je opioidným liekom. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie ZARACETU môže taktiež viesť k návyku, zneužívaniu a závislosti, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní užívania.

Návyk alebo závislosť môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návyku alebo závislosti od ZARACETU môžete mať, ak:

- Ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania ZARACETU všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislým alebo máte návyk:

- Liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- Musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka
- Liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“
- Opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie
- Keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné účinky“)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať ZARACET).

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“).

Informujte svojho lekára, ak sa niektorý z týchto problémov vyskytne počas liečby týmto liekom alebo ak sa vyskytol už predtým. Lekár potom rozhodne, či máte pokračovať v užívaní lieku.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. 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. Medzi príznaky patrí: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo vracanie, zápcha a strata chuti do jedla.

Poruchy dýchania počas spánku

ZARACET 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 udrжанím 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 ZARACETU vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku.

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.

Deti a dospievajúci

Tento liek môžu užívať iba dospelí a deti vo veku 12 rokov a staršie.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

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

Užívanie u detí v pooperačnej starostlivosti

Je nutné byť mimoriadne obozretný v prípade, keď sa tramadol podáva deťom na zmiernenie pooperačnej bolesti, pričom u týchto detí sa má dôsledne sledovať, či sa nedostavia príznaky intoxikácie (otravy) opioidmi a príznaky respiračnej depresie (útlm dýchania).

Iné lieky a ZARACET

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

- Gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej poškodením nervov (neuropatická bolesť).

ZARACET obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akýkoľvek ďalší liek, ktorý obsahuje paracetamol a/alebo tramadol, pretože nesmiete prekročiť najvyššiu dennú dávku.

Neužívajte ZARACET spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO sú lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) (pozri časť **Neužívajte ZARACET**).

Súbežné užívanie lieku ZARACET a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračnú depresiu), kómu a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má zvážiť užitie len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše ZARACET spolu so sedatívami, lekár má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte, prosím, svojho lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiajte odporúčania vášho lekára. Je dôležité informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených príznakov. Ak máte takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Môže vzniknúť tolerancia a fyzická a/alebo psychická závislosť, dokonca aj pri terapeutických dávkach, ktorá sa môže vyvinúť hlavne pri dlhodobom užívaní.

Keď už nepotrebujete liečbu tramadolom, odporúča sa vysadiť dávku postupne s cieľom vyhnúť sa abstinenčným príznakom.

Súbežné užívanie ZARACETU a nasledujúcich liekov sa neodporúča:

- karbamazepín - často sa používa na liečbu epilepsie alebo faciálnej neuralgie (záchvaty silnej bolesti v oblasti tváre).
- buprenorfín, nalbufín, pentazocín (ďalšie opioidné lieky používané na liečbu bolesti; súbežné užívanie s tabletami ZARACET môže znížiť ich účinok).

Súbežné užívanie ZARACETU a nasledujúcich liekov môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov:

- triptány (na liečbu migrény) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (označované skratkou SSRI; používajú sa na liečbu depresie). Ak sa u vás objaví zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, nekoordinované pohyby končatín alebo očí, nekontrolované záškľby svalov alebo hnačka, musíte o tom informovať svojho lekára.
- trankvilizéry (lieky odstraňujúce strach a chorobnú úzkosť), lieky na spanie, lieky proti bolesti, napríklad morfín a kodeín (používa sa aj na liečbu kašľa), baklofén (na uvoľnenie svalov), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva, lieky na liečbu alergií. Existuje možnosť vzniku stuporu (chorobnej nehybnosti) alebo bezvedomia. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.
- antidepresíva, anestetiká, neuroleptiká (lieky, ktoré menia stav mysle) alebo bupropión (liek, ktorý pomáha pri odvykaní od fajčenia). Pri súbežnom užívaní týchto liekov sa zvyšuje riziko vzniku epileptických záchvatov. Váš lekár rozhodne, či ZARACET je pre vás vhodný.
- niektoré antidepresíva a ZARACET sa môžu vzájomne ovplyvňovať a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- warfarín alebo fenprokumón (lieky používané na zriedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť, čo môže mať za následok krvácanie. Ak sa u vás vyskytne dlhotrvajúce alebo neočakávané krvácanie, musíte o tom informovať svojho lekára.
- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza) ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Užívanie nasledujúcich liekov spolu so ZARACETOM môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek účinkuje vo vašom tele:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (používajú sa na potlačenie nauzey (pocitu na vracanie) a vracania)
- cholestyramín (používa sa na zníženie hladiny cholesterolu v krvi)
- ketokonazol alebo erytromycín (lieky používané na liečbu infekcií).

Váš lekár rozhodne, či je užívanie týchto liekov spolu so ZARACETOM pre vás bezpečné.

ZARACET a jedlo, nápoje a alkohol

ZARACET u vás môže spôsobiť ospalosť. Keďže aj alkohol môže spôsobiť ospalosť, počas liečby týmto liekom nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Keďže ZARACET obsahuje tramadol, **tento liek nesmiete užívať počas tehotenstva**. Ak otehotníte počas liečby týmto liekom, prestaňte ho užívať a obráťte sa na svojho lekára.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa nemá užívať ZARACET v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete ZARACET viac než jedenkrát, dojčenie sa má prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ZARACET môže spôsobiť ospalosť, a tým ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo zariadenia.

3. Ako užívať ZARACET

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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od užívania ZARACETU, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež časť 2).

Tablety sa majú užívať v najnižšej účinnej dávke a počas najkratšej možnej doby.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov

Zvyčajnou začiatočnou dávkou je 1 tableta. V prípade potreby sa môžu užiť ďalšie dávky každých 6 hodín, ak to odporučil váš lekár. Najkratší časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť aspoň 6 hodín.

Neužívajte viac ako 4 tablety denne.

Neužívajte ZARACET častejšie, ako vám povedal váš lekár.

Lekár môže nariadiť dlhší časový odstup medzi jednotlivými dávkami:

- ak ste osoba staršia ako 75 rokov,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou.

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek nesmú užívať ZARACET.

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú perorálne (ústami).

Tablety sa musia prehltnúť vcelku a zapiť tekutinou.

Tablety sa nesmú rozlomiť, drviť ani žuť.

Ak si myslíte, že účinok ZARACETU je príliš silný (máte pocit silnej ospalosti alebo ťažkosti s dýchaním) alebo príliš slabý (nepocítujete dostatočnú úľavu od bolesti), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí

ZARACET nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

Ak užijete viac ZARACETU, ako máte

Ak užijete vyššiu ako predpísanú dávku alebo ak u vás dôjde k predávkovaniu, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc alebo choďte na lekársku pohotovosť v najbližšej nemocnici, dokonca aj vtedy, ak sa cítite dobre, kvôli riziku oneskoreného, závažného poškodenia pečene. Vezmite si so sebou vaše tablety alebo túto písomnú informáciu, aby ste lekárovi ukázali, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť ZARACET

Ak ste zabudli užiť ZARACET, užite nasledujúcu dávku, tak ako je plánované. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ZARACET

Neprestaňte užívať tento liek, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, poraďte sa najskôr so svojim lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Po ukončení liečby týmto liekom sa zvyčajne neobjavia príznaky z odňatia (abstinenčné príznaky). V zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov, ktorí tento liek užívajú dlhý čas, môžu vyskytnúť ťažkosti po náhlom ukončení liečby týmto liekom (pozri časť 4. **Možné vedľajšie účinky**). Ak tento liek užívate dlhší čas, o ukončení liečby sa musíte vopred poradiť so svojim lekárom, pretože vaše telo si na tento liek mohlo zvyknúť.

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.

Možné vedľajšie účinky:

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

- nauzea (pocit na vracanie)
- závraty a ospalosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie, tráviace ťažkosti (zápcha, plynatosť, hnačka), bolesť brucha, suchosť v ústach.
- svrbenie, nadmerné potenie
- bolesť hlavy, chvenie
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, eufória - pocit povznesenej nálady).

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

- rýchly tep srdca, vysoký krvný tlak, poruchy srdcového rytmu a srdcového tepu
- ťažkosti s močením a/alebo bolesť pri močení
- kožné reakcie (vyrážka, žihľavka)
- nezvyčajný pocit trpnutia (mravčenia), hučanie v ušiach, mimovoľné záškľby svalov
- depresia, nočné mory, halucinácie (sluchové, zrakové alebo pocity vnemy, ktoré nie sú skutočné), strata pamäti
- ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudníku
- dýchavičnosť
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

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

- kŕče, problémy s koordináciou pohybov
- závislosť od lieku
- delírium (porucha vedomia charakterizovaná blúznením, halucináciami, stavom zmätenosti)
- porucha reči
- rozmazané videnie, zúženie zrenice, rozšírenie zrenice
- prechodná strata vedomia (synkopa).

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

- zneužitie lieku

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi
- štikútko
- 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 záchvaty, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZARACET“).
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali počas užívania liekov, ktoré obsahovali iba tramadol, alebo iba paracetamol (liečivá v ZARACETE). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára:

- závraty pri postavení sa z ľahu alebo zo sedu, pomalý tep srdca, mdloby, zmeny chuti do jedla, svalová slabosť, pomalšie alebo plytšie dýchanie, zmeny nálady, zmeny v intenzite aktivity, zmeny vnímania, zhoršenie už prítomnej astmy.
- v zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie prejavujúce sa napríklad svrbením, opuchom tváre alebo pier, dýchavičnosťou, poklesom krvného tlaku a mdlobami. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto prejavov, **prestaňte užívať tento liek a obráťte sa na svojho lekára. V takomto prípade tento liek už nikdy nesmiete užiť.**
- u pacientov, ktorí užívali lieky obsahujúce paracetamol, boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Tramadol môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť závislosť a pacienti môžu mať problémy, keď potrebujú prestať užívať tento liek.

Niektorí pacienti, ktorí ZARACET užívajú dlhý čas, môžu mať ťažkosti, keď tento liek náhle prestanú užívať. Môže sa u nich vyskytnúť agitovanosť (telesný nepokoj), úzkosť, nervozita alebo chvenie. Môže sa vyskytnúť aj hyperaktivita (nadmerná aktivita), nespavosť a problémy s trávením. U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytujú záchvaty paniky, halucinácie, nezvyčajné účinky na zmyslové vnímanie prejavujúce sa napríklad svrbením, trpnutím a necitlivosťou končatín a tinnitus (hučanie v ušiach). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov po ukončení užívania tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára.

Po tramadole sa hlásili zriedkavé prípady respiračnej depresie (útlm dýchania).

Vo výnimočných prípadoch môžu krvné testy odhaliť určité odchýlky, napr. nízky počet krvných doštičiek (krvné bunky dôležité pre zrážanie krvi), čo môže spôsobiť krvácanie z nosa alebo ďasien.

Užívanie ZARACETU spolu s liekmi, ktoré sa používajú na zriedenie krvi (napr. fenprokumón, warfarín), môže zvýšiť riziko krvácania. Ak sa u vás vyskytne dlhotrvajúce alebo neočakávané krvácanie, ihneď o tom musíte informovať svojho lekára.

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 ZARACET

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu iné osoby nemajú prístup. Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť smrteľný pre osoby, ktorým nebol predpísaný.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení. 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 obsahujú filmom obalené tablety ZARACET

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a paracetamol.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg tramadólum-chloridu a 650 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: prášková celulóza (E460), predželatínovaný škrob, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý (E470b).
obalová vrstva tablety: oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerajú filmom obalené tablety ZARACET a obsah balenia

ZARACET sú svetložlté, oválne, dvojito vypuklé filmom obalené tablety.

ZARACET, filmom obalené tablety sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch.
Papierová škatuľka obsahuje 2, 3 alebo 5 blisterov po 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.