

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg filmom obalené tablety

tramadólíum-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 Zentiva 75 mg/650 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg
3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg a na čo sa používa

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg obsahuje dve bolest' tíšiacie liečivá: tramadol a paracetamol.

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti, keď lekár odporučí, že je potrebná kombinácia tramadolu a paracetamolu.

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg je určený pre dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Neužívajte Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

- ak ste **alergický** na tramadol, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri **akútnej otrave** alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo psychotropnými liekmi (liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie).
- ak užívate tiež lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy (MAO)** alebo ste ich užívali posledných 14 dní pred začatím liečby Tramadolom/Paracetamolom Zentiva 75 mg/650 mg. Inhibítory monoaminoxidázy sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ak máte **epilepsiu** a vaše záchvaty nie sú primerane kontrolované liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg 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.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

- ak užívate iné lieky obsahujúce tiež liečivá paracetamol alebo tramadol.
- ak máte ochorenie pečene. Vaše oči a pokožka môžu zožltnúť, čo môže poukazovať na žltacku.
- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte vážne problémy s dýchaním, napríklad astmu alebo ťažké pľúcne problémy.
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty alebo kŕče.
- ak ste v poslednej dobe mali poranenie hlavy, šok alebo silné bolesti hlavy spojené s vracaním (nevoľnosťou).
- ak ste závislý na iných liekoch od bolesti, napríklad morfine.
- ak užívate iné lieky na liečbu bolesti, ktoré obsahujú buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín.
- ak budete musieť dostať anestetikum. Povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg“). 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).

Ak sa niektorý z týchto problémov vyskytne počas liečby Tramadolom/Paracetamolom Zentiva 75 mg/650 mg alebo sa vyskytol v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi.

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.

Počas liečby liekom Tramadol/Paracetamol Zentiva ihneď informujte svojho lekára, 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).

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 lieku Tramadol/Paracetamol Zentiva 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 lieku Tramadol/Paracetamol Zentiva 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 liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania lieku Tramadol/Paracetamol Zentiva 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 („abstinénčné 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 Tramadol/Paracetamol Zentiva).

Je dôležité, aby ste vedeli, že:

- 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: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Deti a dospievajúci

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa neodporúča na použitie u detí do 12 rokov.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

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

Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. Je zvlášť dôležité informovať vášho lekára, ak užívate **akýkoľvek iný liek, ktorý obsahuje paracetamol alebo tramadol**. To je preto, že Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg obsahuje paracetamol a tramadol a vy máte byť veľmi opatrný, aby ste neužili viac ako celkovú maximálnu dennú dávku paracetamolu alebo tramadolu (pozri bod 3).
- ak užívate flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (nazývanej metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej poškodením nervov (neuropatická bolesť).

Neužívajte Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť 2 „Neužívajte Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg“).

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

- Karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti).
- Buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín (lieky – opioidy na liečbu bolesti). Ich bolesť utišujúci účinok sa môže znížiť.

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov ak tiež užívate nasledujúce lieky:

- Lieky, ktoré vyvolávajú kŕče (záchvaty), ako sú napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká (lieky, ktoré majú vplyv na stav mysle) alebo bupropión (používaný na pomoc pri odvykaní od fajčenia). Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg. Váš lekár vám povie, či je Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg pre vás vhodný.

- Niektoré antidepresíva (ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, SSRI) a triptány (používané na liečbu migrény). Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg a tieto lieky môžu na seba vzájomne pôsobiť a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4).
- Trankvilizéry, lieky na spanie, iné analgetiká ako sú morfin a kodeín (tiež ako liek na tíšenie kašľa), baklofén (uvoľňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku alebo lieky na alergiu. Poradte sa so svojím lekárom, ak máte pocit ospalosti alebo pocit na omdlenie.
- Warfarín alebo fenprokumón (na riedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť a môže sa vyskytnúť krvácanie (pozri časť 4). Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Súbežné užívanie Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrožujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné podávanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Účinnosť Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg sa môže zmeniť ak súbežne užívate nasledujúce lieky:

- Metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu).
- Cholestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi).
- Ketokonazol alebo erytromycín (protiinfekčné lieky).

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol, ak užívate Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg, pretože sa môžete cítiť viac ospalý.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užijete Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg môže spôsobovať ospalosť. Ak máte pocit ospalosti po užití Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. 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 lieku Tramadol/Paracetamol Zentiva, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež časť 2).

Užívajte Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg **čo najkratšiu dobu ako je to možné** a nie dlhšie, ako vám povie lekár. Dávka sa má stanoviť s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašej individuálnej vnímavosti (citlivosti) na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať **najnižšiu bolesť zmierňujúcu dávku**.

Dospelí, dospelievajúci starší ako 12 rokov

- Zvyčajná počiatočná dávka je **jedna tableta**, ak lekár nepredpíše inak. Ak je to potrebné, ďalšie dávky môžete užiť podľa odporúčaní vášho lekára.
- Najkratšia doba medzi dávkami musí byť **najmenej 6 hodín**.
- **Neužívajte viac ako 4 tablety denne**.
- Tablety možno rozdeliť na dve rovnaké dávky. Tablety zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Ak máte pocit, že účinok Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg je príliš silný (t.j. ak sa cítite veľmi ospalo alebo máte problémy s dýchaním) alebo príliš slabý (t.j. ak nepocítujete dostatočnú úľavu od bolesti), poraďte sa so svojim lekárom.

Deti do 12 rokov

Podávanie Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg deťom mladším ako 12 rokov **sa neodporúča**.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu oneskorené. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Závažné poruchy pečene a obličiek/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou pečennou a/alebo obličkovou nedostatočnosťou nesmú užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg.

Ak je nedostatočnosť vo vašom prípade mierna alebo stredne silná, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Ak užijete viac Tramadolu/Paracetamolu Zentiva 75 mg/650 mg, ako máte

Ak užijete viac lieku ako je predpísané alebo pri náhodnom užití tohto lieku dieťaťom, ihneď kontaktujte svojho lekára **alebo najbližšiu nemocnicu a povedzte im, aké presné množstvo tohto lieku sa užilo. Vezmite všetky zvyšné tablety** a túto písomnú informáciu pre používateľa vášmu lekárovi. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene, ktoré môže viesť k úmrtiu.

Ak zabudnete užiť Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Ak zabudnete užiť tablety, je pravdepodobné, že sa bolesť vráti.

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

Ak prestanete užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Ak ukončíte alebo náhle prerušíte liečbu Tramadolom/Paracetamolom Zentiva 75 mg/650 mg, je pravdepodobné, že sa bolesť znovu objaví. Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším 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 ako sú nepokoj, úzkosť, nervozita, záchvaty paniky, halucinácie, nezvyčajné senzorické podnety (svrbenie, mravčenie, strata citlivosti), tinitus (šumenie v ušiach), nespavosť, triaška alebo žalúdočná nevoľnosť). Vyhľadajte svojho lekára,

ak sa vyskytnú niektoré z týchto príznakov po ukončení liečby Tramadolom/Paracetamolom Zentiva 75 mg/650 mg.

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.

Prestaňte užívať Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Opuch tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní alebo s dýchaním alebo pokles krvného tlaku a mdloby. Tiež sa môžu objaviť vyrážky alebo svrbenie. To poukazuje na to, že máte závažnú alergickú reakciu.
- Predĺžené alebo neočakávané krvácanie v prípade ak súbežne užívate Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg s liekmi na zriedenie krvi (warfarín alebo fenprokumón).
- Závažné kožné reakcie (veľmi zriedkavé) vrátane začervenania, pľuzgieriky a olupovanie kože.

Okrem toho počas liečby Tramadolom/Paracetamolom Zentiva 75 mg/650 mg môže dôjsť k nasledujúcim vedľajším účinkom:

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

- Nevoľnosť (nutkanie na vracanie).
- Závraty, ospalosť.

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

- Vracanie, tráviace problémy (zápcha, nadúvanie, hnačka), bolesť brucha, sucho v ústach.
- Svrbenie, potenie.
- Bolesť hlavy, chvenie.
- Zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada).

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

- Zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu.
- Ťažkosti alebo bolesť pri močení.
- Kožné reakcie (napr. vyrážky, žihľavka).
- Trpnutie, znecitlivenie alebo pocit trpnutia v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové záškľby.
- Depresie, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity alebo zrakové - videnie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti.
- Ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici.
- Triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi.
- Dýchacie ťažkosti.
- Zvýšenie pečeňových enzýmov.
- Bielkovina (albumín) v moči.

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

- Kŕče, nekoordinované pohyby.
- Závislosť.
- Neostré videnie.
- Krátkodobá strata vedomia (synkopa).
- Akútny stav zmätenosti (delírium).

- Porucha reči.
- Zúženie (mióza) alebo rozšírenie (mydriáza) očných zreničiek.

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

- Zneužívanie lieku (abúzus).

Frekvencia neznáma (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nízka hladina 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 záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2).

Navyše, pacientmi, ktorí užívali lieky obsahujúce buď tramadol alebo paracetamol, boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

- Pocit na omdlenie pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, pomalý tlkot srdca, mdloba.
- Zmeny chuti.
- Svalová slabosť, pomalšie alebo plytšie dýchanie.
- Zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vo vnímaní.
- Zhoršenie existujúcej astmy.
- Krvácanie z nosa alebo ďasien, ktoré môže byť spôsobené poklesom množstva krvných doštičiek.
- Príznaky z vysadenia (abstinenčný syndróm) - súbor príznakov vyskytujúcich sa pri náhlom prerušení alebo znížení dávky, napríklad nepokoj, úzkosť, nervozita, poruchy spánku, hyperaktivita, roztrasenosť, žalúdočné alebo črevné ťažkosti. Veľmi zriedka boli pozorované záchvaty paniky, závažný nepokoj, halucinácie (sluchové, zrakové a hmatové vnemy, ktoré v skutočnosti neexistujú), nedostatok citlivosti kože, zvuky či zvonenie v ušiach a nezvyčajné príznaky centrálného nervového systému.
- Rozpad červených krviniek u pacientov s metabolickou poruchou nazývanou nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy.
- Závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2) bolo hlásené s frekvenciou neznáme.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniko. 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 Zentiva 75 mg/650 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchováajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu iné osoby nemajú prístup.

Môže spôsobiť vážne poškodenie a byť smrteľný pre osoby, ktorým nebol predpísaný.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

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 Zentiva 75 mg/650 mg obsahuje

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a paracetamol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg tramadólum-chloridu a 650 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (E460), povidón K-25 (E1201), kukuričný škrob, škrob predželatínovaný (kukuričný), sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý, mastenec, hypromelóza, polyetylén glykol, žltý oxid železitý (E172), hnedý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg a obsah balenia

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sú slabo žltkasto-hnedé oválne dvojvypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách s rozmermi 18 × 9 mm, polomer 8 mm. Tabletú je možné rozdeliť na rovnaké dávky.

Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg sa dodáva v blistrovom balení po 10, 20, 30, 60 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Štát	Názov
Česká republika	Palgotal 75 mg/650 mg
Poľsko	Palgotal
Slovenská republika	Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2025.