

Písomná informácia pre používateľa

Delanxara 75 mg/25 mg filmom obalené tablety tramadólum-chlorid/dexketoprofén

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

1. Čo je Delanxara a na čo sa používa

Delanxara obsahuje liečivá tramadólum-chlorid a dexketoprofén.

Tramadólum-chlorid je liek proti bolesti, patrí do skupiny liekov nazývanej opioidy, ktoré pôsobia na centrálny nervový systém. Bolesť tlmí tak, že pôsobí na špecifické nervové bunky v mozgu a mieche. Dexketoprofén je liek proti bolesti a patrí do skupiny liekov nazývanej nesteroidné protizápalové lieky (tzv. NSAID).

Delanxara sa používa na symptomatickú krátkodobú liečbu akútnej bolesti stredne silnej až silnej intenzity u dospelých.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Delanxaru

Neužívajte Delanxaru

- ak ste alergický na dexketoprofén, tramadólum-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID,
- ak po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov máte astmatické záchvaty, akútnu alergickú rinitídu (krátkodobu zapálenú nosovú sliznicu), nosové polypy (výrastky v nose v dôsledku alergie), urtikáriu (kožné vyrážky), angioedém (opuchnutá tvár, oči, pery alebo jazyk alebo ťažkosti s dýchaním) alebo sipot pri dýchaní,
- ak sa u vás počas užívania ketoprofenu (NSAID) alebo fibrátov (liekov znižujúcich hladinu tukov v krvi) vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (sčervenanie kože a/alebo pľuzgiere na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu),

- ak máte peptický (žalúdočný) vred, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo ak ste v minulosti mali krvácanie do žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorba vredov) alebo perforáciu (prederavenie), vrátane prípadov spôsobených predchádzajúcim užívaním NSAID,
- ak máte dlhodobé problémy s trávením (napr. tráviace ťažkosti, pálenie záhy),
- ak máte ochorenie čriev s dlhodobým zápalom (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída),
- ak máte závažné srdcové zlyhávanie, stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou,
- ak máte poruchy krvácania alebo poruchy zrážania krvi,
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín,
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie,
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (lieky používané na liečbu depresie) alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní pred začatím užívania tohto lieku (pozri časť „Iné lieky a Delanxara“),
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty, pretože riziko záchvatov sa môže zvýšiť,
- ak dýchate s ťažkosťami,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Delanxaru, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu,
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom (hypertenzia (vysoký krvný tlak) a/alebo srdcové zlyhávanie), ako aj so zadržiavaním vody, alebo ste tieto problémy mali v minulosti,
- ak užívate diuretiká (lieky na odvodnenie),
- ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste cievnu mozgovú príhodu alebo si myslíte, že ste rizikový pacient (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol, alebo fajčíte), mali by ste vašu liečbu konzultovať so svojim lekárom. Lieky ako Delanxara môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby.
- ak ste starší: je pravdepodobnejšie, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky (pozri časť 4). Ak by sa niektorý z nich objavil, ihneď kontaktuje svojho lekára.
- ak ste žena, ktorá má problémy s plodnosťou: tento liek môže ovplyvniť vašu plodnosť, z tohto dôvodu ho neužívajte, ak plánujete otehotnieť alebo ak práve podstupujete testy plodnosti,
- ak máte poruchu krvotvorby alebo tvorby krvných buniek,
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (systémové poruchy imunity, ktoré majú vplyv na spojivové tkanivo),
- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte alebo ste v minulosti mali iné žalúdočné alebo črevné problémy,
- ak máte infekciu –pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko žalúdočného vredu alebo krvácania, napr. perorálne (ústami) užívané steroidy, niektoré antidepresíva (tzv. SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi, ako napr. kyselina acetylsalicylová alebo antikoagulanciá ako warfarín. V takýchto prípadoch sa pred liečbou týmto liekom poraďte so svojim lekárom: možno bude potrebné, aby ste užívali ďalšie lieky na ochranu vášho žalúdka.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Delanxara“),
- ak užívate iné lieky s rovnakými liečivami ako v tomto lieku, neprekračujte maximálne denné dávky dexketoprofenu alebo tramadolu,
- ak si myslíte, že ste závislý od iných liekov proti bolesti (opiooidov),
- ak máte poruchy vedomia (ak máte pocit, že odpadnete),
- ak ste v šoku (prejavom môže byť studený pot),

- ak máte zvýšený tlak v mozgu (napríklad po zranení hlavy alebo ochorení mozgu),
- ak máte problémy s dýchaním,
- ak máte poruchu tvorby krvného farbiva (porfýriu).

Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioid. Môže spôsobiť návyk a/alebo závislosť.

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia).

Opakované užívanie Delanxary 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 užívaní.

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

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návyku alebo závislosti od Delanxary 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 ochorenia.

Ak si počas užívania Delanxary všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku návyku alebo závislosti:

- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár,
- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka,
- možno máte pocit, že musíte pokračovať v užívaní liekov, aj keď vám nepomáhajú zmierniť bolesť,
- 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 („abstinénne 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 Delanxaru“).

Ak sa u vás počas užívania Delanxary vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára: extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu nadobličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú obmenu tohto enzýmu a to môže mať na nich rôzne účinky. 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 na vracanie alebo vracanie, zápcha a strata chuti do jedla.

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“).

Pri dexketoprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte Delanxaru užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Poruchy dýchania počas spánku

Delanxara 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.

Infekcie

Delanxara môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Delanxara oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Toto sa pozorovalo pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčím kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Pri ovčích kiahňach sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

Deti a dospievajúci

Tento liek nebol skúmaný u detí a dospievajúcich. Z tohto dôvodu nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť a liek nemajú užívať deti a dospievajúci.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

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

Iné lieky a Delanxara

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré lieky sa nemôžu užívať súbežne a dávky niektorých liekov pri súbežnom užívaní je potrebné upraviť.

Vždy informujte svojho lekára, ak spolu s Delanxarou užívate alebo dostávate nasledovné lieky:

Kombinácie s Delanxarou, ktoré sa neodporúčajú:

- kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky,
- warfarín, heparín alebo iné lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi,
- lítium, používa sa na liečbu niektorých porúch nálady,
- metotrexát, používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie kĺbov) a rakoviny,
- hydantoíny a fenytoín, používajú sa na liečbu epilepsie,
- sulfametoxazol, používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií,
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (lieky na liečbu depresie).

Kombinácie s Delanxarou, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibitory, diuretiká, betablokátory a antagonisty receptorov angiotenzínu II, používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom,
- pentoxifylín, používa sa na liečbu dlhodobých žilových vredov,
- zidovudín, používa sa na liečbu vírusových infekcií,
- chlórpropamid a glibenklamid, používajú sa na liečbu cukrovky,
- aminoglykozidové antibiotiká, používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií,

- súbežné užívanie Delanxary a sedatívnych (upokojujúcich) liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné liečivá, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnej depresie), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má nad súbežným užívaním uvažovať iba vtedy, ak nie sú možné iné spôsoby liečby. Avšak, ak vám lekár predpíše Delanxaru spolu so sedatívnymi liekmi, dávka a trvanie súbežnej liečby musia byť lekárom obmedzené. Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a pozorne dodržiajte odporúčania lekára ohľadom dávkovania. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených príznakov a prejavov. Ak máte takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Kombinácie s Delanxarou, ktoré je potrebné starostlivo zvážiť:

- chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií,
- cyklosporín alebo takrolimus, používajú sa na liečbu systémových ochorení imunity a pri transplantácii orgánov,
- streptokináza a iné trombolytické alebo fibrinolytické lieky, t. j. lieky používané proti zrážaniu krvi,
- probenecid, používa sa na liečbu dny,
- digoxín, používa sa na liečbu chronického srdcového zlyhávania,
- mifepristón, používa sa na ukončenie tehotenstva,
- antidepresíva zo skupiny selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI),
- antiagregačné lieky, používajú sa na zníženie zhlukovania krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín,
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Účinok tramadolu proti bolesti sa môže znížiť a dĺžka jeho pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívate lieky obsahujúce:

- karbamazepín (na liečbu epileptických záchvatov),
- buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky proti bolesti),
- ondansetrón (na predchádzanie nevoľnosti).

Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak počas užívania Delanxary užívate lieky na liečbu úzkosti a napätia (trankvilizéry), lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako sú morfín a kodeín (aj v liekoch na liečbu kašľa), alebo alkohol. Ak sa u vás vyskytne ospalosť alebo príznaky mdloby, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky proti depresii alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Delanxaru. Váš lekár vám povie, či je Delanxara pre vás vhodná.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Delanxara sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak spolu s týmto liekom užívate antikoagulanty (lieky na riedenie krvi), napr. warfarín. Účinnosť týchto liekov na zrážavosť krvi môže byť zmenená a môže sa vyskytnúť krvácanie.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej poškodením nervov (neuropatická bolesť).

Delanxara a alkohol

Počas liečby Delanxarou nepite alkohol, pretože sa môže zosilniť účinok lieku.

Pokyny, ako užívať Delanxaru, pozri v časti 3.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Dexketoprofén môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo

dlhší, ako sa očakávalo. Od 20. týždňa tehotenstva môže dexketoprofén spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Tramadol sa vylučuje do materského mlieka.

Delanxara sa nesmie používať v tehotenstve a ani počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Delanxara môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, keďže môže vyvolať vedľajšie účinky, ako sú závraty, rozmazané videnie a ospalosť. To platí najmä v prípade, ak sa Delanxara užíva spolu s liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie, alebo s alkoholom. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevyzmiznú.

Delanxara 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 Delanxaru

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

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od užívania Delanxary, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež časť „Ak prestanete užívať Delanxaru“).

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dávka Delanxary, ktorú potrebujete, závisí od typu, intenzity a doby trvania bolesti. Váš lekár stanoví, koľko tabliet máte denne užívať a ako dlho.

Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 filmom obalená tableta (zodpovedá 75 mg tramadólum-chloridu a 25 mg dexketoprofenu) každých 8 hodín, maximálne 3 filmom obalené tablety denne (zodpovedá 225 mg tramadólum-chloridu a 75 mg dexketoprofenu) a liečba nemá trvať dlhšie ako 5 dní.

Užívanie u detí a dospelých

Delanxara nie je vhodná pre deti a dospelých.

Starší pacienti

Ak máte 75 rokov alebo viac, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami, pretože vaše telo môže liek spracovávať pomalšie.

Závažné ochorenie pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti:

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Delanxaru.

Ak je vo vašom prípade nedostatočnosť funkcie obličiek mierna, lekár vám môže odporučiť predĺženie času medzi jednotlivými dávkami.

Ak je vo vašom prípade nedostatočnosť funkcie pečene mierna alebo stredne závažná, lekár vám môže odporučiť predĺženie času medzi jednotlivými dávkami.

Prehltajte tabletu s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie pohárom vody) (perorálne použitie). Užitie Delanxary súčasne s jedlom spomaľuje jej vstrebávanie, preto na zabezpečenie rýchlejšieho

účinku užite tabletu najmenej 30 minút pred jedlom. Deliacu ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak užijete viac Delanxary, ako máte

Ak užijete viac tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici. Nezabudnite si, prosím, zobrať so sebou balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa.

Medzi príznaky predávkovania týmto liekom patrí:

- vracanie, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, ospalosť, závraty/pocit točenia, dezorientácia, bolesť hlavy (pre dexketoprofén),
- zúženie zreničiek, vracanie, srdcové zlyhanie, strata vedomia, kŕče a problémy s dýchaním (pre tramadol).

Ak zabudnete užiť Delanxaru

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase (pozri časť 3 „Ako užívať Delanxaru“).

Ak prestanete užívať Delanxaru

Vo všeobecnosti po ukončení liečby Delanxarou nevznikajú príznaky z vysadenia lieku.

V zriedkavých prípadoch sa však pacienti užívatelia Delanxaru dlhší čas môžu cítiť zle pri náhlom ukončení liečby. Môže sa objaviť telesný nepokoj, úzkosť, nervozita alebo chvenie, zmätenosť, zvýšená aktivita, problémy so spánkom a žalúdočné alebo črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť ku záchvatom paniky, halucináciám, bludom (chorobná predstava), paranoji alebo pocitu straty identity. Môžu sa objaviť neobvyklé pocity, ako je svrbenie, pálenie, znížená citlivosť a zvonenie v ušiach (tinitus). Ďalšie nezvyčajné príznaky, t. j. zmätenosť, bludy, pocit odcudzenia voči vlastnej osobe (depersonalizácia), zmena vnímania reality (derealizácia) a predstavy o prenasledovaní (paranoja), sú veľmi zriedkavé. Ak sa u vás po ukončení liečby Delanxarou objaví ktorákoľvek z týchto ťažkostí, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie, ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní, ihneď navštívte lekára.

Prestaňte užívať Delanxaru hneď, ako spozorujete kožnú vyrážku alebo léziu (poškodenie) v ústach alebo na slizniciach alebo akýkoľvek prejav alergie,

Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Delanxaru a vyhľadajte lekársku pomoc:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

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

- nevoľnosť/pocit na vracanie,
- závraty.

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

- vracanie,

- bolesť žalúdka,
- hnačka,
- tráviace problémy,
- bolesť hlavy,
- ospalosť, únava,
- zápcha,
- sucho v ústach,
- nadmerné potenie.

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

- zvýšený počet krvných doštičiek,
- vplyv na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchly pulz, pocit mdloby alebo kolaps), nízky krvný tlak. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä u pacientov, ak sú vo vzpriamenej polohe alebo pri fyzickej námahe.
- vysoký alebo veľmi vysoký krvný tlak,
- opuch hlasiviek (opuch hrtana),
- znížené hladiny draslíka v krvi,
- psychotická porucha (porucha osobnosti),
- opuch v okolí oka,
- plytké alebo spomalené dýchanie,
- pocit nepohodlia, zvláštne pocity,
- krv v moči,
- pocit točenia,
- nespavosť alebo problémy so zaspávaním,
- nervozita/úzkosť,
- sčervenanie,
- plynatosť,
- únava,
- bolesť,
- pocit horúčky a triašky, celkový pocit choroby,
- výsledky krvných testov mimo normy,
- napínanie na vracanie (vracanie),
- pocit tlaku v žalúdku, nafúknutie brucha,
- zápal žalúdka,
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka),
- opuch tváre.

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

- opuch pier a hrdla,
- peptický (žalúdočný) vred, perforácia (prederavenie) peptického vredu alebo krvácanie, ktoré možno spozorovať ako vracanie krvi alebo čierne zafarbenie stolice,
- problémy s prostatou,
- zápal pečene (hepatitída), poškodenie pečene,
- akútne zlyhanie obličiek,
- pomalý pulz,
- epileptické záchvaty,
- alergické/anafylaktické reakcie (napr. ťažkosti s dýchaním, sipot, opuchnutá koža) a šok (náhle zlyhanie krvného obehu),
- dočasná strata vedomia (synkopa),
- halucinácie,
- zadržiavanie vody alebo opuchnuté členky,
- strata chuti do jedla, zmena chuti do jedla,
- akné,
- bolesť chrbta,
- časté alebo menej časté močenie ako zvyčajne, sprevádzané ťažkosťami alebo bolesťou,

- poruchy menštruácie,
- neprirodzené pocity (napr. svrbenie, pálenie, trpnutie),
- triaška, svalové zášklby, nekoordinovaný (nezosúladený) pohyb, svalová slabosť,
- zmätenosť,
- poruchy spánku a nočné mory,
- narušené vnímanie,
- rozmazané videnie, zúženie zreničiek,
- dýchavičnosť.

Po liečbe Delanxarou sa môžu objaviť psychické vedľajšie účinky. Ich intenzita a charakter môžu byť rôzne (v závislosti od osobnosti pacienta a trvania liečby):

- zmeny nálady (povznesená nálada, niekedy podráždenie),
- zmeny v aktivite (spomalenie, ale niekedy zvýšenie aktivity),
- nižšia úroveň uvedomovania,
- nižšia schopnosť rozhodovať, čo môže viesť k chybám v úsudku.

Zaznamenalo sa zhoršenie astmy.

Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete užívať Delanxaru“).

Epileptické záchvaty sa objavili najmä pri vysokých dávkach tramadolu alebo pri súbežnom užívaní tramadolu s inými liekmi, ktoré môžu vyvolávať záchvaty.

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

- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy),
- problémy s obličkami,
- znížený počet bielych krviniek (neutropénia),
- menej krvných doštičiek v krvi (trombocytopénia),
- otvorené rany na koži, ústach, očiach a v oblasti genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm),
- dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest,
- zvonenie v ušiach (tinitus),
- citlivá pokožka,
- citlivosť na svetlo.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. pohybový nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový pulz, nestabilný krvný tlak, mimovoľné zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Delanxaru“),
- poruchy reči,
- výrazné rozšírenie zreničiek,
- zníženie hladiny cukru v krvi,
- štikútanie.
- Fixná lieková erupcia: Alergická kožná reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne škvrny sčervenania a opuchu kože, pľuzgiere a svrbenie. V postihnutých oblastiach môže dôjsť k stmavnutiu kože, ktoré môže pretrvávajúť aj po vyliečení. Fixná lieková erupcia sa obvykle znovu objaví na tom istom mieste (miestach), ak sa liek užije znova.

Okamžite informujte lekára, ak sa u vás na začiatku liečby vyskytnú vedľajšie účinky týkajúce sa žalúdka alebo čriev (t.j. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak ste v minulosti trpeli

niektorými z týchto vedľajších účinkov v dôsledku dlhodobého užívania protizápalových liekov a najmä ak ste starší pacient.

Najčastejšie vedľajšie účinky počas liečby Delanxarou sú pocit na vracanie a závraty, ktoré sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 pacientov.

Počas liečby nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) boli hlásené zadržiavanie tekutín a opuchy (najmä členkov a nôh), zvýšený tlak krvi a srdcové zlyhanie.

Lieky, ako je Delanxara, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivové tkanivo (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva), môžu protizápalové lieky zriedkavo vyvolať horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť krku.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Delanxaru

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia 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 teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a 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 Delanxara obsahuje

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a dexketoprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg tramadólum-chloridu a 25 mg dexketoprofénu (ako dexketoprofén-trometamol).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E 551) a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a polyvinylalkohol (E 1203), makrogol 3350 (E 1521), oxid titaničitý (E 171) a mastenec (E 553b) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Delanxara obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Delanxara a obsah balenia

Biele alebo takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s označením K na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane tablety. Rozmery tablety: približne 13 mm x 8 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Delanxara je dostupná v baleniach obsahujúcich:

- 10, 15, 20, 30 alebo 50 filmom obalených tabliet v blistroch,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 alebo 50 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Делксопа 75 mg/25 mg филмирани таблетки Delxora 75 mg/25 mg film-coated tablets
Cyprus	Tramadol/Dexketoprofen TAD 75 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Česko	Delanxara
Estónsko	Tradexera
Chorvátsko	Delxora 75 mg/25 mg filmom obložene tablete
Litva	Tradexera 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Tradexera 75 mg/25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Delanxara 75 mg/25 mg filmtabletta
Nemecko	Tradexdolor 75 mg/25 mg Filmtabletten
Poľsko	Delanxara
Portugalsko	Tramadol + Dexcetoprofeno Krka
Rumunsko	Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate
Slovensko	Delanxara 75 mg/25 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Tradexera 75 mg/25 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Tramadol/Dexketoprofeno Krka 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).