

Písomná informácia pre používateľa

Tradocomp 37,5 mg/325 mg 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 Tradocomp a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tradocomp
3. Ako užívať Tradocomp
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tradocomp
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tradocomp a na čo sa používa

Tradocomp je kombinácia dvoch analgetík, tramadolu a paracetamolu, ktoré spoločne pôsobia na zmiernenie bolesti.

Tradocomp je určený na liečbu strednej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu.

Tradocomp sa má podávať len dospelým a dospelým starším ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tradocomp

Neužívajte Tradocomp

- ak ste alergický na tramadólum-chlorid, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri akútnej otrave alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo inými psychotropnými liekmi (liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie).
- ak užívate tiež lieky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO - určité lieky používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ste ich užívali posledných 14 dní pred začatím liečby Tradocompom.
- ak máte závažné ochorenie pečene.
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je primerane kontrolovaná súčasnou liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tradocomp obráťte sa na svojho lekára.

- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadol.
- ak máte problémy s pečeňou alebo ochorenie pečene alebo ak si všimnete zožltnutie vašich očí a pokožky. Toto môže poukazovať na žltacku alebo problémy so žľčovými cestami.
- 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, otras alebo silné bolesti hlavy spojené s vracaním.
- ak ste závislý od iných liekov vrátane liekov používaných na úľavu od bolesti, napríklad morfin.
- 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 Tradocomp.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tradocomp“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tradocomp obsahuje liečivo, ktoré patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (plytké dýchanie alebo 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.

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidu. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár zváži zníženie celkovej dávky opioidov.

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“).

Tramadol sa metabolizuje v pečeni prostredníctvom 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 zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týkalo v minulosti alebo sa vás týka počas užívania Tradocompu, uistite sa, prosím, že o tom vie váš lekár. Potom môže rozhodnúť, či máte tento liek užívať aj naďalej.

Porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom, ak sa u vás počas liečby Tradocompom vyskytol niektorý z nasledujúcich príznakov: extrémna únava, strata chuti do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to naznačovať nedostatočnosť nadobličiek (nízka hladina kortizolu). Ak máte tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý rozhodne, či potrebujete užívať hormonálny substitučný liek.

Deti a dospievajúci

Tramadol sa neodporúča u detí s respiračnými problémami, pretože príznaky toxicity tramadolu sa môžu u týchto detí zhoršiť.

Iné lieky a Tradocomp

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

Dôležité: Tento liek obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek iný liek, ktorý obsahuje paracetamol alebo tramadol, aby ste neprekročili maximálne denné dávky .

Nesmiete užívať Tradocomp spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO – , pozri časť „Neužívajte Tradocomp“).

Tradocomp sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

- Karbamazepín (liek zvyčajne používaný na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti, ako napríklad závažné nárazové bolesti tváre nazývané neuralgia trojklaného nervu).
- Buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (lieky – opioidy na liečbu bolesti). Bolesť utišujúci účinok môže byť znížený.
- Flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak užívate triptány (na liečbu migrény) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, na liečbu depresie). Ak sa u vás vyskytla zmätenosť, nepokoj, horúčka, potenie, mimovoľné pohyby končatín alebo očí, mimovoľné záškľby svalov alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára.
- ak užívate iné lieky proti bolesti ako sú morfín a kodeín (tiež ako lieky na tíšenie kašľa), baklofén (uvoľňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva alebo lieky na liečbu alergií. Môžete sa cítiť ospalý alebo pociťovať mdloby. Ak sa u vás vyskytnú, povedzte to svojmu lekárovi.
- so súbežným užívaním Tradocompu a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže to byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu by sa súbežné užívanie malo zvážiť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.
- Ak však váš lekár predpíše Tradocomp spolu so sedatívnymi liekmi, dávka a trvanie súbežného užívania by mali byť vašim lekárom obmedzené.
- Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a pozorne dodržiajte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby brali na vedomie prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.
- Ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobovať kŕče (záchvaty), napríklad určité antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko vyvolania záchvatu sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Tradocomp. Váš lekár vám povie, či je užívanie Tradocompu pre vás vhodné.
- Ak užívate určité antidepresíva. Tradocomp môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a u vás sa môže 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 sa vyskytnúť krvácanie. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Účinnosť Tradocompu sa môže zmeniť ak tiež užívate:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky proti nutkaniu na vracanie)
- cholestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi)

Váš lekár vám povie, ktoré lieky môžete bezpečne užívať spolu s Tradocompom.

Tradocomp a alkohol

Po užití Tradocompu 37,5 mg/325 mg sa môžete cítiť ospalý. Počas liečby Tradocompom sa vyhýbajte konzumácii alkoholu a liekov obsahujúcich alkohol, pretože alkohol môže zvýšiť celkový útlm.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Keďže Tradocomp obsahuje tramadol, počas tehotenstva alebo dojčenia sa nemá tento liek užívať.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, neužívajte Tradocomp.

Ak otehotníte počas liečby Tradocompom, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako užijete akékoľvek ďalšie tablety.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Tradocomp viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užijete Tradocomp viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Plodnosť

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien. S kombináciou tramadolu a paracetamolu nie sú dostupné žiadne údaje o vplyve na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití Tradocompu sa môžete cítiť ospalý a to môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť motorové vozidlá alebo používať nástroje a obsluhovať stroje.

Tradocomp 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 Tradocomp

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

Mali by ste užívať Tradocomp po čo najkratšiu dobu ako je to možné.

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

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

Pokiaľ vám lekár neurčí inak, odporúčaná začiatková dávka pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov, sú 2 tablety.

Ak je to potrebné, môžu sa užívať ďalšie dávky podľa odporúčania vášho lekára.

Najkratší interval medzi dvoma dávkami musí byť aspoň 6 hodín.

Neužívajte viac ako 8 tabliet Tradocompu denne.

Neužívajte Tradocomp častejšie, ako vám povedal lekár.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu spomalené. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺžiť interval medzi dávkami.

Závažné ochorenie pečene alebo obličiek (insuficiencia)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Tradocomp. Ak je vo vašom prípade porucha funkcie mierna alebo stredne závažná, lekár vám môže odporučiť predĺžiť interval medzi dávkami.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tablety prehltajte celé a zapite dostatočným množstvom tekutiny. Tablety sa nemajú lámať ani žuvať. Deliaci ryha je na tablete iba, aby vám pomohla tabletu rozlomiť, ak máte ťažkosti s prehĺtnutím celej tablety.

Ak si myslíte, že účinok Tradocompu je príliš silný (napr. cítite silnú ospalosť alebo máte problémy s dýchaním) alebo príliš slabý (napr. pociťujete nedostatočnú úľavu od bolesti), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užijete viac Tradocompu, ako máte

V takýchto prípadoch sa ihneď poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, dokonca aj vtedy, keď sa cítite dobre. Existuje riziko poškodenia pečene, ktoré sa môže prejaviť neskôr.

Ak zabudnete užiť Tradocomp

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 Tradocomp

Neprestaňte užívať tento liek náhle, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak chcete ukončiť užívanie lieku, porozprávajte sa o tom najskôr so svojim lekárom; to platí najmä vtedy, ak ho užívate dlhší čas. Váš lekár vám poradí, kedy a ako prestať užívať liek; možno to dosiahnuť postupným znižovaním dávky, aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (príznaky z vysadenia)..

4. Možné vedľajšie účinky

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

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- Nevoľnosť
- Závraty, ospalosť

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov)

- Vracanie (nutkanie na vracanie), tráviace problémy (zápcha, nadúvanie, hnačka), bolesť brucha, sucho v ústach
- Svrbenie, potenie (hyperhidróza)
- Bolesť hlavy, chvenie
- Stav zmätenosti, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada)

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov)

- Zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu
- Brnenie, necitlivosť alebo pocit mravčenia v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové záškľby
- Depresia, nočné mory, halucinácie (počutie, videnie alebo vnímanie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti
- Ťažkosti s dýchaním
- Ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici
- Kožné reakcie (napr. vyrážky, žihľavka)
- Zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov
- Prítomnosť albumínu v moči, ťažkosti alebo bolesť pri močení
- Triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- Kŕče, problémy s koordináciou pohybov, prechodná strata vedomia (synkopa)
- Závislosť na liekoch
- Delírium
- Rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza)
- Porucha reči
- Nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)

Neznáme (z dostupných údajov sa častot nedá stanoviť)

- Zníženie hodnoty cukru v krvi (hypoglykémia)

Nasledovné známe vedľajšie účinky boli hlásené pacientmi, ktorí užívali lieky, ktoré obsahovali samotný tramadol alebo samotný paracetamol. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto stavov pri užívaní Tradocomp, mali by ste to povedať svojmu lekárovi.

- Závraty pri vstávaní z ležiacej alebo sedacej polohy, pomalý tlkot srdca, mdloby, zmeny chuti, svalová slabosť, pomalšie alebo slabšie dýchanie, zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vo vnímaní, zhoršenie existujúcej astmy, 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 Tradocomp“).
- Užívanie Tradocompu spolu s liekmi používanými na zriedenie krvi (napr. fenoprokumón, warfarín) môže zvýšiť riziko krvácania. Akékoľvek predĺžené alebo neočakávané krvácanie by malo byť okamžite hlásené vášmu lekárovi.
- V niektorých zriedkavých prípadoch kožná vyrážka, prejavujúca sa ako alergická reakcia, sa môže vyvinúť s náhlým opuchom tváre a krku, ťažkosťami s dýchaním alebo poklesom krvného tlaku a mdlobami. Ak sa vám to stane, ukončíte liečbu a kontaktujte ihneď svojho lekára. Liek nesmiete znova užívať.

V zriedkavých prípadoch sa pri užívaní lieku s obsahom tramadolu môžete stať od neho závislým a to spôsobí ťažkosti pri ukončení liečby.

V zriedkavých prípadoch sa osoby užívajúce tramadol nejaký čas po náhlom ukončení liečby môžu cítiť zle. Môžu sa cítiť rozrušení, úzkostliví, nervózni alebo roztrásení. Môžu byť hyperaktívni, mať poruchy spánku a žalúdočné alebo črevné ťažkosti. Veľmi zriedkavo sa vyskytli aj záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, brnenie, necitlivosť a hučanie v ušiach (tinitus). Ak sa u vás vyskytne po ukončení liečby Tradocompom niektorý z vyššie uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu v krvných testoch vyskytnúť určité abnormality, napríklad úbytok krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien.

Pri paracetamole boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Pri užívaní tramadolu boli hlásené zriedkavé prípady depresie dýchania.

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 Tradocomp

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. 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 Tradocomp obsahuje

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a paracetamol. Každá tableta obsahuje 37,5 mg tramadólum-chloridu a 325 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, povidón 25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako Tradocomp vyzerá a obsah balenia

Tradocomp sú takmer biele okrúhle tablety s deliacou ryhou, priemeru 12 mm.

Tradocomp sa dodáva v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 40, 50 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

Výrobca

SC Zentiva SA, Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district, 032266, Bukurešť, Rumunsko

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

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

Rakúsko	Tradocomp 37,5 mg/325 mg-Tabletten
Česká republika	Maratia 37,5 mg/325 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.