

Navodilo za uporabo

DELPARAN 75 mg/650 mg tablete

tramadolijev klorid/paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo DELPARAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DELPARAN
3. Kako jemati zdravilo DELPARAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DELPARAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo DELPARAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo DELPARAN je kombinacija dveh analgetikov (učinkovin za lajšanje bolečin), tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje je lajšanje bolečin.

Zdravilo DELPARAN je indicirano za zdravljenje srednje močnih do močnih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

Zdravilo DELPARAN lahko jemljejo odrasli in mladostniki, stari 12 let in starejši.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo DELPARAN

Ne uporabljajte zdravila DELPARAN:

- če ste alergični na tramadol, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, analgetiki ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih pred pričetkom zdravljenja z zdravilom DELPARAN jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (določena zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate hudo bolezen jeter,
- če imate epilepsijo, ki ni ustrezno nadzorovana z vašim trenutnim zdravilom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred pričetkom jemanja zdravila DELPARAN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol,
- če imate težave z jetri ali jetrno bolezen ali če ste opazili porumenelost oči ali kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu,
- če imate težave z ledvicami,
- če imate hude težave z dihanjem, npr. astmo ali resne težave s pljuči,
- če imate epilepsijo ali ste že imeli napade krčev ali epileptične napade,
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, ste v stanju šoka ali če imate močne glavobole z bruhanjem,
- če imate motnje zavesti neznanega izvora (če občutite omedlevico),
- če ste odvisni od katerega koli zdravila za lajšanje bolečin, na primer morfina,
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestezijo. Povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo DELPARAN.

Če se karkoli od zgornjih navedb nanaša na vas ali ste karkoli od zgoraj navedenega opazili pri sebi kadarkoli v preteklosti, ali to opazate med jemanjem zdravila DELPARAN, se prepričajte, da je zdravnik seznanjen s tem. Zdravnik vam bo svetoval glede tega ali to zdravilo lahko jemljete še naprej.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila DELPARAN ni priporočena pri otrocih mlajših od 12 let, ker varnost in učinkovitost pri tej starostni skupini nista bili dokazani.

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Druga zdravila in zdravilo DELPARAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pomembno: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Da ne bi prekoračili največjega dnevnega odmerka, morate zdravniku povedati, ali jemljete kakšno koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

Zdravila DELPARAN **ne smete jemati**, če jemljete zaviralce monoaminoksidaze (zaviralce MAO) (glejte poglavje "Ne uporabljajte zdravila DELPARAN").

Priporočeno je da zdravila DELPARAN ne jemljete skupaj z naslednjimi zdravili:

- s karbamazepinom, fenitoinom ali fenobarbitalom (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije ali nekaterih oblik bolečine),
 - z izoniazidom ali rifampicinom (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
 - s šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
 - z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (analgetiki opioidnega tipa).
- Analgetična učinkovitost se lahko zmanjša.

Tveganje za neželene učinke je večje, če zdravilo vzamete z naslednjimi zdravili:

- s triptani (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina »SSRI« (zdravila za zdravljenje depresije). Če se vam pojavi občutek zmedenosti, nemir, vročina, potenje, nekontrolirani gibi okončin ali oči, nekontrolirano trzanje mišic ali driska, morate takoj poklicati zdravnika;
- sedativna zdravila, kot so benzodiazepini ali benzodiazepinom podobna zdravila (pomirjevala, uspavalne tablete). Sočasna uporaba zdravila Delparan in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, zvečajo tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (respiratorna depresija), komo in je lahko življenje ogrožujoča. Zaradi tega sočasna uporaba lahko pride v poštev samo takrat ko ni na voljo drugih možnosti zdravljenja. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Delparan skupaj s sedativnimi zdravili, bo zdravnik omejil odmerek zdravila in trajanje sočasnega zdravljenja. Prosimo, povejte zdravniku o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte navodila zdravnika glede priporočenega odmerjanja zdravila. Morda bo v pomoč, če o znakih in simptomih, ki so navedeni zgoraj obvestite prijatelje ali sorodnike, da bodo z njimi seznanjeni. Če se vam pojavijo taki simptomi, se posvetujte z zdravnikom. s pomirjevali, uspavalnimi tabletami, ostalimi zdravili za lajšanje bolečine kot sta morfin in kodein (uporablja se tudi kot zdravilo, ki pomirja kašelj), z baklofenom (mišični relaksant), z zdravili, ki znižujejo krvni

pritisak ali z zdravili za zdravljenje alergij. Lahko boste čutili zaspanost ali omedlevico. V teh primerih takoj obvestite zdravnika;

- zdravila, ki lahko povzročijo krče (konvulzije), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Ob sočasnem jemanju zdravila Delparan se lahko poveča tveganje za pojav krčev. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo DELPARAN za vas primerno;
- določeni antidepresivi. Zdravilo DELPARAN lahko medsebojno deluje s temi zdravili in lahko občutite simptome kot so nekontrolirani ritmični krči mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, vznemirjenost, močno potenje, tresenje (tremor), povečanje refleksov, zvečano napetost mišic, povišanje telesne temperature nad 38 °C.
- z varfarinom ali fenpropionom (zdravili za redčenje krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in lahko se pojavijo krvavitve. V primeru daljših in nepričakovanih krvavitev takoj obvestite zdravnika;
- kloramfenikol (zdravilo za zdravljenje okužb), ki se daje v obliki injekcij. Zdravnik bo lahko preveril koncentracije kloramfenikola v krvi.

Učinkovitost zdravila DELPARAN se lahko spremeni, če jemljete tudi katero od naslednjih zdravil:

- metoklopramid, domperidon ali ondansetron (zdravila proti slabosti in bruhanju);
- holestiramin (zdravilo za zniževanje ravni maščob v krvi). Po jemanju zdravila DELPARAN počakajte najmanj 1 uro preden vzamete holestiramin;
- probenecid (zdravilo se primarno uporablja za zdravljenje protina in hiperurikemije). Zdravnik vam bo lahko zmanjšal odmerek zdravila DELPARAN.

Katera zdravila lahko varno jemljete skupaj z zdravilom DELPARAN, vam bo povedal vaš zdravnik.

Zdravilo DELPARAN skupaj z alkoholom

Zdravilo DELPARAN lahko povzroči občutek zaspanosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, se pitje alkohola med jemanjem zdravila DELPARAN ne priporoča.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se preden vzamete to zdravilo, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne jemljite zdravila DELPARAN, če ste noseči. Če med zdravljenjem z zdravilom DELPARAN zanosite, takoj obvestite zdravnika.

Tramadol se izloča v materino mleko. Zdravila DELPARAN med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo DELPARAN vzamete več kot enkrat.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo DELPARAN lahko povzroči občutek zaspanosti in to lahko vpliva na sposobnost vožnje in na varno upravljanje z orodji in stroji.

Zdravilo DELPARAN vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni “brez natrija”.

3. Kako jemati zdravilo DELPARAN

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo DELPARAN jemljite čim krajši možen čas.

Odmerjanje je treba prilagoditi glede na intenzivnost bolečine in individualno občutljivost za bolečino. Na splošno je treba jemati najmanjši učinkovit odmerek za lajšanje bolečin.

Uporaba pri odraslih in mladostnikih starih 12 let in starejših

Če vam zdravnik ni predpisal drugače je priporočeni začetni odmerek 1 tableta.

Če so potrebni nadaljnji odmerki, jih jemljite po navodilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora biti vsaj 6 ur.

Ne vzemite več kot 4 tablete zdravila DELPARAN na dan.

Zdravila DELPARAN ne jemljite pogosteje kot vam je predpisal zdravnik.
--

Če mislite, da je učinek zdravila DELPARAN premočan (npr. če občutite hudo zaspanost ali težko dihate) ali prešibek (npr. če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (starejših od 75 let) je izločanje tramadola lahko zakasnjeno. Če to velja za vas, vam zdravnik lahko priporoči podaljšanje časa med dvema odmerkoma.

Huda jetrna ali ledvična bolezen (insuficienca)/bolniki na dializi

Bolniki s hudo jetrno in/ali ledvično insuficienco ne smejo jemati zdravila DELPARAN. Če je v vašem primeru insuficienca blaga ali zmerna, vam zdravnik lahko podaljša čas med dvema odmerkoma.

Način jemanja

Tablete so za peroralno uporabo.

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Tablet ne smete drobiti ali žvečiti. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila DELPARAN, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro. Obstaja namreč tveganje za hudo okvaro jeter, ki se lahko pokaže šele kasneje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo DELPARAN

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek, preprosto nadaljujte z jemanjem tako kot ste to počeli pred tem.

Če prenehate jemati zdravilo DELPARAN:

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov). (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- redki primeri kožnega izpuščaja, kar kaže na alergijsko reakcijo. Lahko se pojavi nenadno otekanje obraza, jezika ali žrela, težave pri dihanju ali padec krvnega tlaka in omedlevica. Če se to pojavi pri vas, prenehajte z zdravljenjem. Tega zdravila ne vzemite ponovno;
- podaljšane ali nepričakovane krvavitve zaradi uporabe zdravila DELPARAN skupaj z zdravili za redčenje krvi (npr. varfarin, fenprokumon).

Poleg tega se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če kateri koli od naslednjih neželenih učinkov postane resen:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutek slabosti (navzeja),
- vrtoglavica, zaspanost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, napenjanje, driska), bolečine v trebuhu, suha usta,
- srbenje, potenje,
- glavobol, tresenje,
- zmedenost, motnje spanja, menjavanje razpoloženja (tesnoba, živčnost, euforija – občutek vznesenosti).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje utripanja srca ali srčnega ritma,
- zastoj urina ali bolečine pri odvajanju urina,
- kožne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica),
- mravljinčenje, otrplost, občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehotno trzanje mišic,
- depresija, nočne more, halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina,
- težko požiranje, kri v blatu,
- drhtenje, vročinski oblivi, bolečina v prsnem košu,
- težko dihanje,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (jetrne transaminaze), izguba določenih beljakovin z urinom (albuminurija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- krči, težave z gibanjem ali s koordinacijo gibov,
- odvisnost, delirij,
- zamegljen vid, zoženje zenic (mioza), obsežna razširjenost zenic (midriaza),
- motnje govora,
- prehodna izguba zavesti (sinkopa).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižanje ravni sladkorja v krvi.

Dodatno so naslednje neželene učinke opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Vendar kljub temu obvestite svojega zdravnika, če bi zaznali takšne znake med zdravljenjem z zdravilom DELPARAN:

- občutek omedlevice, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica,
- spremembe apetita,
- mišična šibkost, upočasnjeno ali oslABLJENO dihanje,

- spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti (na splošno zmanjšanje, občasno zvečanje), spremembe v zaznavanju,
- poslabšanje obstoječe astme,
- krvavenje iz nosu ali krvavenje dlesni, kar je lahko znak majhnega števila trombocitov v krvi,
- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča možnost okužb z možnimi znaki vročine in bolečega žrela (agranulocitoza).

Uporaba zdravil s tramadolom lahko povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

Ljudje, ki so dlje časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, se lahko slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, zaskrbljeni, živčni ali se tresejo. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne in črevesne težave. Zelo malo ljudi lahko dobi tudi napad panike, imajo halucinacije, nenavadne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost in zvenenje v ušesu (tinitus). Če se vam po prenehanju jemanja zdravila DELPARAN pojavi kateri koli od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba zdravila DELPARAN skupaj z zdravili, ki se uporabljajo za redčenje krvi (na primer fenprokumon, varfarin) lahko zveča tveganje za krvavitve. O vsaki daljši ali nepričakovani krvavitvi je treba nemudoma obvestiti zdravnika.

V zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila DELPARAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu ali dvojnem traku poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo DELPARAN

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol.
Ena tableta vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida in 650 mg paracetamola.
- Druge sestavine so povidon; magnezijev stearat; koloidni, brezvodni silicijev dioksid; natrijev karboksimetilškrob (vrsta A); predgelirani koruzni škrob.

Izgled zdravila DELPARAN in vsebina pakiranja

Zdravilo DELPARAN tablete so bele, podolgovate tablete za peroralno uporabo, v pakiranjih, ki vsebujejo 1, 10, 15, 20, 30 in 50 tablet.

Tablete imajo zarezo, ki je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje, prav tako pa, če je potrebno, tudi delitvi na enaka odmerka.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila DELPARAN

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, Sant Cugat del Vallès (Barcelona), Španija
Salutas Pharma GmbH, Otto-van-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska	Tramadol + Paracetamol Litexil
Belgija	Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg tabletten
Češka	Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg
Nemčija	Tramadolor plus Paracetamol 75 mg/650 mg Tabletten

Danska	Tramadol/Paracetamol Sandoz
Hrvaška	Tramadolor DUO 75 mg/650 mg tablete
Madžarska	Tramadolor Plus 75 mg/650 mg tableta
Luksemburg	Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg comprimés
Nizozemska	Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 37,5/325 mg, tabletten
Norveška	Tramadol/Paracetamol Sandoz
Poljska	Delparan MAX
Romunija	Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg comprimate
Švedska	Trampara®
Slovenija	DELPARAN 75 mg/650 mg tablete
Slovaška	DELPARAN 75 mg/650 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 4. 2020.