

Navodilo za uporabo

Tramadol/paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmsko obložene 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 Tramadol/paracetamol Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva
3. Kako jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramadol/paracetamol Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, ki delujeta skupaj in lajšata bolečine.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin, kadar zdravnik oceni, da potrebujete kombinacijo tramadola in paracetamola.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva je primerno samo za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Ne jemljite zdravila Tramadol/paracetamol Teva:

- če ste alergični na tramadol, paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečin ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva);
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih pred zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva jemali zaviralce monoaminooksidaze (vrsta zdravil za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni);
- če imate hudo okvaro jeter;
- če imate epilepsijo, ki kljub zdravljenju ni pod ustreznim nadzorom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tramadol/paracetamol Teva se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol ali tramadol;
- če imate motnje v delovanju jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčnem traktu;
- če imate težave z ledvicami;
- če imate hude težave z dihanjem, na primer zaradi astme ali hude bolezni pljuč;
- če imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade;
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, šok ali močne glavobole z bruhanjem;
- če ste odvisni od katerega koli zdravila, vključno z zdravili za lajšanje bolečin, na primer morfina;
- če jemljete druga zdravila za lajšanje bolečin, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin;
- če boste prejeli anestetik, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Tramadol/paracetamol Teva;
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte „Druga zdravila in zdravilo Tramadol/paracetamol Teva“).

Med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Motnje dihanja v spanju:

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitev dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitev dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

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.

Če je kar koli od zgoraj navedenega veljalo za vas v preteklosti, ali velja za vas sedaj med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva, se posvetujte z zdravnikom. Ta se bo odločil glede nadaljnje uporabe tega zdravila.

Če se med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizki krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninjski sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenje ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe. Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva, je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.
- če med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:
 - o zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
 - o vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
 - o zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer »da ostanete mirni« ali »da boljše spite«,
 - o večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
 - o ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«),
- opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva).

Otroci

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem:

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

Druga zdravila in zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

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

Pomembno: to zdravilo vsebuje tramadol in paracetamol. Da ne bi presegli največjega dnevnega odmerka teh dveh učinkovin, obvestite zdravnika, če jemljete katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol.

Zdravila Tramadol/paracetamol Teva ne smete jemati skupaj z zaviralci monoamin-oksidge (zaviralci MAO) (glejte »Ne jemljite zdravila Tramadol/paracetamol Teva«).

Jemanje zdravila Tramadol/paracetamol Teva skupaj z naslednjimi učinkovinami se odsvetuje:

- karbamazepin (zdravilo, ki se pogosto uporablja za zdravljenje epilepsije in nekaterih vrst bolečin, na primer hudih napadov bolečine na obrazu, kar imenujemo nevralgija trigeminusa),
- buprenorfin, nalbufin ali pentazocin (opioidna zdravila proti bolečinam). Protibolečinski učinek se lahko zmanjša.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glej poglavje 2).

Tveganje za neželene učinke se poveča, če jemljete:

- triptane (zdravila za zdravljenje migrene) ali selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) (zdravila za zdravljenje depresije). Če imate občutek zmedenosti, vznemirjenosti, zvišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirane gibe mišic ali drisko, obvestite zdravnika.
- ostala zdravila za lajšanje bolečine, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofen (mišični relaksant), zdravila, ki znižujejo krvni tlak, zdravila za zdravljenje alergij. Morda boste čutili zaspanost ali omedlevico. V teh primerih obvestite zdravnika.
- Sočasna uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodne učinkovine, povečuje tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija), komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo Tramadol/paracetamol Teva skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora zdravnik omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočen odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje ali sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na zdravnika.
- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).
- zdravila, ki lahko sprožijo konvulzije (krče), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za krče se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Tramadol/paracetamol Teva. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo Tramadol/paracetamol Teva primerno za vas.
- določene antidepresive. Ob uporabi teh zdravil in zdravila Tramadol/paracetamol Teva lahko pride do serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).
- varfarin ali fenpropakumon (za redčenje krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil, možne so tudi krvavitve. Zdravnika takoj obvestite o vsaki daljši ali nepričakovani krvavitvi.

Učinkovitost zdravila Tramadol/paracetamol Teva se lahko spremeni, če ga jemljete skupaj z naslednjimi učinkovinami:

- metoklopramid, domperidon ali ondansetron (zdravila proti slabosti in bruhanju),
- olestiramin (zdravilo za zniževanje ravni holesterola v krvi).

Zdravnik vam bo povedal, katera zdravila lahko varno jemljete sočasno z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva lahko povzroči občutek zaspanosti ali omotičnosti. Ker lahko alkohol ta občutek še poveča, alkohola med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Teva ne smete uživati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

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

To zdravilo vsebuje tramadol, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva zanosite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete naslednje tablete.

Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Tramadol/paracetamol Teva med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat, oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Tramadol/paracetamol Teva vzamete več kot enkrat.

Izkušnje pri ljudeh ne nakazujejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost. Na voljo ni nobenih podatkov o vplivu kombinacije tramadola in paracetamola na plodnost.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi zdravila Tramadol/paracetamol Teva boste morda zaspani ali omotični, kar lahko vpliva na sposobnost za vožnjo in varno uporabo orodij ali strojev.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

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

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Tramadol/paracetamol Teva, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

Zdravilo Tramadol/paracetamol Teva jemljite čim krajši čas.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši individualni občutljivosti na bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečine.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni začetni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, 2 tableti.

Če je potrebno nadaljnje jemanje tablet, jih jemljite po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma mora miniti vsaj 6 ur.

Na dan ne smete vzeti več kot 8 tablet Tramadol/paracetamol Teva.

Zdravila Tramadol/paracetamol Teva ne jemljite pogosteje, kot vam je predpisal zdravnik.

Starejši bolniki:

Pri starejših bolnikih (več kot 75 let) je izločanje tramadola lahko podaljšano. V takem primeru vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Huda bolezen jeter ali ledvic (insuficienca)/dializni bolniki:

Bolniki s hudo insuficienco jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Tramadol/paracetamol Teva. V primeru blage ali zmerne insuficience vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje odmernega intervala.

Način uporabe

Tablete so za peroralno uporabo.

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Ne smete jih prelomiti ali žvečiti.

Če mislite, da je učinek zdravila Tramadol/paracetamol Teva premočan (če ste na primer zelo zaspani ali težko dihate) ali prešibek (če lajšanje bolečine ni zadostno), se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramadol/paracetamol Teva, kot bi smeli

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, tudi če se dobro počutite.

Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Če ste pozabili vzeti tablete, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte jemanje kot ponavadi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Teva

Tega zdravila ne smete nenadoma prenehati jemati, 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, najverjetneje tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša možnost razvoja nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Če se vam pojavi kar koli od naslednjega, takoj prekinite zdravljenje in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- kožni izpuščaj, ki kaže na alergijsko reakcijo, z nenadnim otekanjem obraza in vratu, oteženim dihanjem ali s padcem krvnega tlaka in omedlevico.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- siljenje na bruhanje;

- omotica, zaspanost.

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

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtost, napenjanje, driska), bolečine v želodcu, suha usta;
- srbenje, znojenje (hiperhidroza);
- glavobol, tresenje;
- stanje zmedenosti, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, pretirano dobro razpoloženje).

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

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje srčnega utripa ali srčnega ritma;
- mravljinčenje, otrplost ali občutek zbadanja v okončinah, zvenenje v ušesih, nehoteno trzanje mišic;
- depresija, nočne more, halucinacije (ko slišite, vidite ali čutite stvari, ki jih v resnici ni), motnje spomina;
- težko dihanje;
- težko požiranje, kri v blatu;
- kožne reakcije (na primer izpuščaji, koprivnica);
- povišane ravni jetrnih encimov;
- prisotnost albumina v urinu, težko ali pekoče odvajanje urina;
- drgetanje, vročinski oblivi, bolečina v prsih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- napadi krčev, težave s koordinacijo gibov;
- prehodna izguba zavesti (sinkopa);
- odvisnost od zdravila;
- delirij;
- zamegljen vid;
- zoženje zenic (mioza);
- prekomerno širjenje zenic (midriaza);
- motnja govora.

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

- znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija);
- serotoninški sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Teva“).

Naslednje neželene učinke so opazili med zdravljenjem z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol.

Kljub temu morate obvestiti zdravnika, če imate takšne težave med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Teva:

- neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislja (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2);
- občutek šibkosti, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, omedlevica, spremembe apetita, mišična šibkost, počasnejše ali bolj plitvo dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe aktivnosti, spremembe zaznavanja, poslabšanje obstoječe astme;

- Jemanje paracetamola samega ali skupaj z antibiotikom flukloksacilinom lahko povzroči nenormalnosti krvi in tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), kadar je povečana kislost krvne plazme.
- Uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Teva skupaj z zdravili za redčenje krvi (npr. fenprokumonom, varfarinom) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo ali nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti zdravniku.
- V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali padec krvnega tlaka in omedlevico. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z zdravljenjem in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kakršno je tramadol, povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prekiniti jemanje.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so dlje časa jemali tramadol in so jemanje nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so vznemirjeni, zaskrbljeni, živčni ali se tresejo. Lahko so hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne oziroma črevesne težave. Zelo redki lahko dobijo tudi panične napade, halucinacije in neobičajne zaznave, kot so srbenje, zbadanje, otrplost ali zvenenje v ušesih (tinitus). Če po prenehanju jemanja zdravila Tramadol/paracetamol Teva doživite kar koli od zgoraj naštetega, se posvetujte z zdravnikom.

Neznana pogostnost: kolcanje.

Izjemoma lahko krvni testi pokažejo nekatere nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu ali krvaveče dlesni.

Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij pri uporabi paracetamola.

Poročali so o redkih primerih depresije dihanja pri uporabi tramadola.

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 Tramadol/paracetamol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

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

Plastenko zavržite 50 dni po prvem odprtju.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Tramadol/paracetamol Teva

- Učinkovini sta tramadoljev klorid in paracetamol.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 37,5 mg tramadoljevega klorida in 325 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila so: jedro tablete: obloga kollicoat IR [kopolimer makrogola in polivinilalkohola], predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hiproloza, magnezijev stearat; filmska obloga: opadry II beige 85F97409: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tramadol/paracetamol Teva in vsebina pakiranja

Tramadol/paracetamol Teva filmsko obložene tablete so rožnato oranžne filmsko obložene tablete v obliki kapsul, z vtisnjeno oznako »T 37.5« na eni strani in »A325« na drugi.

Tablete Tramadol/paracetamol Teva so pakirane v kartonskih škatlah s pretisnimi omoti po 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 in 120 tablet ter v plastenkah z 10 ali 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tramadol/paracetamol Teva

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

ali

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Španija:	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg film-coated tablets
Francija:	TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA
Nizozemska:	Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva
Slovenija:	Tramadol/paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmsko obložene tablete
Poljska:	PADOLTEN 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Tramadol hydrochloride/Paracetamol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.01.2025.