

NAVODILO ZA UPORABO

Tramadol/paracetamol Labopharm 75 mg/650 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

tramadolijev klorid/paracetamol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm
3. Kako jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRAMADOL/PARACETAMOL LABOPHARM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm je kombinacija dveh analgetikov, tramadola in paracetamola, katerih skupno delovanje lajša bolečino.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm je namenjeno zdravljenju srednje močnih do močnih bolečin, kadar vaš zdravnik oceni, da je kombinacija tramadola in paracetamola potrebna.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRAMADOL/PARACETAMOL LABOPHARM

Ne jemljite zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm

- če ste imeli alergijsko reakcijo na tramadol, paracetamol ali katerikoli sestavino zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm (npr. kožni izpuščaj, otekanje obraza, sopenje ali težave z dihanjem),
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, analgetiki ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Labopharm jemali zaviralce monoaminooksidaze (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate hudo okvaro jeter;
- če imate epilepsijo, ki s trenutnimi zdravili ni primerno zdravljena.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm:

- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo tramadol ali paracetamol,
- če imate težave z jetri, bolezen jeter ali če ste opazili porumenelost oči in kože. To lahko kaže na zlatenico ali težave v žolčevodih,

- če imate težave z ledvicami,
- če imate hude težave z dihanjem, npr. astmo ali hude težave s pljuči,
- če imate epilepsijo ali ste že imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim utrpeli poškodbo glave, stanje šoka ali če imate hude glavobole, ki jih spremlja bruhanje,
- če ste odvisni od zdravil za lajšanje bolečine, kot je morfin,
- če jemljete druga zdravila proti bolečinam, ki vsebujejo buprenorfin, nalbufin ali pentazocin,
- če boste prejeli anestetik. Povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm.

Če ste karkoli od zgoraj navedenega opazili pri sebi kadarkoli v preteklosti ali jih opazate med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm, se posvetujte z zdravnikom. Odločil se bo, ali smete nadaljevati z uporabo tega zdravila.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pomembno: To zdravilo vsebuje paracetamol in tramadol. Povejte zdravniku, če jemljete katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol ali tramadol, da ne presežete največjega dnevnega odmerka.

*Zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm **ne smete** jemati skupaj z zaviralci monoaminoksidaze (MAO) (glejte poglavje »Ne uporabljajte zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm«).*

Zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm ni priporočljivo jemati skupaj z naslednjimi učinkovinami

- s karbamazepinom (zdravilo za zdravljenje epilepsije in nekaterih oblik bolečine, kot so močni napadi bolečine na obrazu (nevralgija trigeminusa)).
- z buprenorfinom, nalbufinom ali pentazocinom (opioidni analgetiki). Učinek na lajšanje bolečine se lahko zmanjša.

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

- s triptani (zdravili za zdravljenje migrene) ali selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (»SSRI«) (zdravili za zdravljenje depresije). Če imate občutek zmedenosti, nemirnosti, imate povišano telesno temperaturo, se potite, imate nekoordinirane gibe okončin ali oči, nekontrolirano trzanje mišic ali drisko, obvestite svojega zdravnika;
- s pomirjevali, uspavalnimi tabletami, ostalimi zdravili za lajšanje bolečine kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju), baklofenom (zdravilom za sproščanje mišic), zdravili, ki znižujejo krvni tlak, antidepresivi ali zdravili za zdravljenje alergij. Morda boste čutili dremavost ali omedlevico. V teh primerih obvestite svojega zdravnika;
- z antidepresivi, anestetiki, nevroleptiki (zdravili, ki vplivajo na duševno stanje) ali bupropionom (zdravilom, ki pomaga pri odvijanju od kajenja). Lahko se poveča tveganje za epileptične napade. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm za vas primerno;
- z varfarinom ali fenprokumonom (zdravili proti strjevanju krvi). Lahko se spremeni učinkovitost teh zdravil in možne so krvavitve. Vsako daljšo in nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti svojemu zdravniku.

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

- z metoklopramidom, domperidonom ali ondansetronom (zdravili proti slabosti in bruhanju);
- s holestiraminom (zdravilom za zniževanje ravni holesterola v krvi);
- s ketokonazolom ali eritromicinom (zdraviloma za zdravljenje okužb).

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

Jemanje zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm lahko povzroči občutek zaspanosti. Alkohol lahko ta občutek še poveča, zato pitje alkohola med jemanjem zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm odsvetujemo.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm vsebuje učinkovino tramadol, zato tega zdravila med nosečnostjo ne smete jemati. Če med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Labopharm zanosite, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete nadaljnje tablete.

Majhne količine tramadola lahko prehajajo v materino mleko, zato tega zdravila v času dojenja ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm lahko povzroči občutek dremavosti in to lahko vpliva na sposobnost vožnje in na varno upravljanje z orodji in stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm vsebuje barvilo sončno rumeno FCF, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRAMADOL/PARACETAMOL LABOPHARM

Pri jemanju zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm jemljite čim krajši čas.
Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je običajni začetni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 12 let, ena ali dve tableti.

Po potrebi lahko vzamete nadaljnje odmerke po priporočilu zdravnika. Med dvema odmerkoma naj bo vsaj 12 ur.

Na dan ne smete vzeti več kot 4 tablet s podaljšanim sproščanjem Tramadol/paracetamol Labopharm.

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

Vaš zdravnik lahko poveča čas med dvema odmerkoma, če:

- ste starejši od 75 let,
- imate težave z ledvicami,
- imate težave z jetri.

Način uporabe:

Tablete so namenjene peroralni uporabi.

Tablete pogoltnite cele z zadostno količino tekočine. Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti.

Če mislite, da je učinek zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm premočan (če ste zelo dremavi ali težko dihate) ali prešibek (če je lajšanje bolečine nezadostno), se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

V tem primeru se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, tudi če se dobro počutite. Obstaja namreč nevarnost okvare jeter, ki se lahko pokaže kasneje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm

Če ste pozabili vzeti tableto, se bo bolečina verjetno spet pojavila. Naslednjo tableto vzemite ob predvidenem času in ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm

Na splošno po prenehanju jemanja zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm ni nobenih poznejših učinkov. Kljub temu je v redkih primerih pri ljudeh, ki so tramadol jemali dlje časa, možno slabo počutje, če so jemanje nenadno prekinili (glejte poglavje 4. »Možni neželeni učinki«). Če ste zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm jemali dlje časa in želite prenehati, obvestite svojega zdravnika, ker se je vaše telo morda nanj navadilo.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so navedeni spodaj in razvrščeni na naslednji način:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot enem uporabniku od 10;

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 100;

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 1.000;

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 uporabnikov od 10.000;

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot enem uporabniku od 10.000;

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Zelo pogosti:

- slabost,
- omotica, zaspanost.

Pogosti:

- bruhanje, prebavne motnje (zaprtje, vetrovi, driska), bolečine v želodcu, suha usta,
- srbenje, potenje,
- glavobol, tresenje,
- zmedenost, motnje spanja, spremembe razpoloženja (tesnoba, živčnost, vznosenost).

Občasni:

- povečanje srčnega utripa ali krvnega tlaka, motnje srčnega utripa ali srčnega ritma,
- težave ali bolečine pri uriniranju,
- kožne reakcije (na primer izpuščaj, koprivnica),
- ščemenje, otrplost ali občutek mravljinčenja 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,
- težave pri požiranju, kri v blatu,
- drhtenje, vročinski oblivi, bolečina v prsnem košu,
- težave pri dihanju,
- povečanje vrednosti jetrnih encimov (jetrnih transaminaz).

Redki:

- krči, težave s koordinacijo gibov,
- odvisnost,
- zamegljen vid.

Naslednje neželene učinke so opazili pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo samo tramadol ali samo paracetamol. Če med zdravljenjem z zdravilom Tramadol/paracetamol Labopharm zaznate take težave, se obrnite na svojega zdravnika:

- Omedlevica ob vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, upočasnjeno bitje srca, nezavest, spremembe teka, mišična šibkost, upočasnjeno ali oslajeno dihanje, spremembe razpoloženja, spremembe v aktivnosti, spremembe v zaznavanju, poslabšanje astme.
- V redkih primerih se lahko kot znak preobčutljivosti pojavijo kožni izpuščaji, ki se lahko nadaljujejo v nenadno zatekanje obraza in vratu, oteženo dihanje ali znižanje krvnega tlaka in nezavest. Če se vam to zgodi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in obiščite zdravnika. Zdravila ne smete ponovno vzeti.

V redkih primerih lahko uporaba zdravil, kot so zdravila s tramadolom, povzroči odvisnost, zaradi česar je težje prenehati z jemanjem.

V redkih primerih se lahko ljudje, ki so dlje časa jemali tramadol in so z jemanjem nenadoma prekinili, slabo počutijo. Lahko so nemirni, tesnobni, živčni ali slabotni. Lahko so čezmerno aktivni, imajo težave s spanjem ali imajo želodčne oz. črevesne težave. Zelo redki ljudje lahko dobijo tudi napad panike, imajo halucinacije, neobičajne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesu (tinitus). Če se karkoli od tega pojavi po prenehanju jemanja zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm, se posvetujte s svojim zdravnikom.

V izjemnih primerih lahko krvne preiskave pokažejo določene nepravilnosti, na primer majhno število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve iz nosu in dlesni.

Uporaba zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm skupaj z zdravili proti strjevanju krvi (npr. fenprokumonom, varfarinom) lahko poveča tveganje za krvavitve. Vsako daljšo in nepričakovano krvavitev morate takoj sporočiti svojemu zdravniku.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRAMADOL/PARACETAMOL LABOPHARM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicah poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm

- Zdravilni učinkovini sta tramadolijev klorid in paracetamol.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 75 mg tramadolijevega klorida in 650 mg paracetamola.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, barvilo sončno rumeno FCF (E 110), hidroksipropil diškrobni fosfat (E 1442), kopovidon, predgelirani koruzni škrob, hipromeloza tipa 2208.

Filmska obloga: polidekstroza, hipromeloza, smukec, maltodekstrin, srednjeveržni trigliceridi.

Izgled zdravila Tramadol/paracetamol Labopharm in vsebina pakiranja

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm so dvoslojne bikonveksne ovalne tablete s podaljšanim sproščanjem, ki vsebujejo plast s takojšnjim sproščanjem (svetlo rožnata) in plast s podaljšanim sproščanjem (bela do umazano bela).

Na eni strani tablet je na površini svetlo rožnate plasti vtisnjen napis »DDS 082«.

Zdravilo Tramadol/paracetamol Labopharm je na voljo v pretisnih omotih po 3, 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ali 100 tablet ali v plastenkah po 60 in 180 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Labopharm Europe Ltd.
Unit 5, The Seapoint Building
44/45 Clontarf Road
Dublin 3
Irska

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

Islandija	Azemdol [®]
Poljska	Azemdol [®]
Portugalska	Azemdol [®]
Slovenija	Tramadol/paracetamol Labopharm
Španija	Azemdol [®]

Navodilo je bilo odobreno 11.10.2010.