

Листовка: информация за пациента

Трамадол Комбо 37,5 mg /325 mg филмирани таблетки
трамадолов хидрохлорид/парацетамол

Tramadol Combo 37,5 mg /325 mg film-coated tablets
tramadol hydrochloride/paracetamol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трамадол Комбо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол Комбо
3. Как да приемате Трамадол Комбо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трамадол Комбо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2018 00 63 |
| Разрешение № | B6/MK/Mp-61912 |
| Одобрение № | 17-03-2023 |

1. Какво представлява Трамадол Комбо и за какво се използва

Трамадол Комбо е комбинация от две обезболяващи - трамадол и парацетамол, които действат заедно за облекчаване на Вашата болка.

Трамадол Комбо е предназначен за лечение на умерена до силна болка, когато Вашият лекар прецени, че се нуждаете от комбинирането на трамадол и парацетамол.

Трамадол Комбо трябва да се приема само от възрастни и юноши над 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол Комбо

Не приемайте Трамадол Комбо

- ако сте алергични (признаците могат да бъдат кожен обрив, подуване на лицето, затруднено дишане или хрипове) към трамадолов хидрохлорид или парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при остро отравяне с алкохол;
- ако приемате приспивателни, болкоуспокояващи лекарства (които повлияват настроението и емоциите Ви);
- ако приемате лекарства, наречени моноаминоксидазни инхибитори (MAO инхибитори, използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон) или сте приемали такива последните две седмици;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трамадол Комбо.

- Ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и трамадол;



- Ако имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване или ако сте забелязали пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница или проблем с жлъчните пътища;
- Ако имате бъбречни проблеми;
- Ако имате затруднено дишане, напр. астма или тежки белодробни проблеми;
- Ако сте епилептик или сте имали припадъци или гърчове;
- Ако наскоро сте имали травма на главата, шок или силно главоболие, придружено или не с повръщане;
- Ако страдате от лекарствена зависимост към болкоуспокояващи лекарства, напр. морфин;
- Ако приемате лекарства за облекчение на болка, съдържащи бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- Ако Ви предстои анестезия (упойка). Уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате Трамадол Комбо;
- Ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамадол Комбо“).

Дихателни нарушения по време на сън

Трамадол Комбо може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Ако някое от горе изброените се отнася за Вас, докато приемате Трамадол Комбо, уверете се, че Вашият лекар знае за това. Той/Тя ще прецени дали трябва да продължите лечението си с това лекарство.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Трамадол Комбо:

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Деца и юноши

Трамадол Комбо не се препоръчва за употреба от деца под 12 години.

Други лекарства и Трамадол Комбо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно: Това лекарство съдържа трамадол и парацетамол. Кажете на Вашия лекар ако приемате други лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол, за да не бъдат надвишавани максималните дневни дози.

Не трябва да приемате Трамадол Комбо едновременно с моноаминооксидазни инхибитори (MAO инхибитори) (вижте раздел „Не приемайте Трамадол Комбо“).

Трамадол Комбо не се препоръчва в комбинация с:



- Карбамазепин - използва се за лечение на епилепсия или фациална невралгия (силни пристъпи на болка в областта на лицето);
- бупренорфин, налбуфин, пентазоцин (опиатни обезболяващи). Обезболяващият ефект може да бъде намален.

Рискът от нежелани реакции се увеличава, ако едновременно приемате някое от следните лекарства:

- триптани, използвани за лечение на мигрена или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI), използвани за лечение на депресия. Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате обърканост, безпокойство, температура, потене, некоординирани движения на устните или очите, неволно свиване на мускулите или диария;
- други обезболяващи като морфин и кодеин (използван при кашлица), баклофен (мускулен релаксанти), лекарства за лечение на високо кръвно налягане, антидепресанти или лекарства за лечение на алергии. Може да предизвикат сънливост и отпадналост. В такъв случай, информирайте Вашия лекар;
- ако приемате определени антидепресанти, Трамадол Комбо може да взаимодейства с тези лекарства, и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- Лекарства, които може да предизвикат гърчове (припадъци), каквито са някои антидепресанти, анестетици, антипсихотици, невролептици (лекарства, които повлияват съзнанието) или бупропион (използван за спиране на тютюнопушенето). Рискът от поява на припадъци е по-голям, когато приемате Трамадол Комбо едновременно. Вашият лекар ще прецени дали Трамадол Комбо е подходящ за Вас;
- варфарин или фенпрокумон (за разреждане на кръвта). Ефективността на тези лекарства може да бъде променена и да се появи кървене (вижте точка 4). Всяко неочаквано или продължително кървене трябва да бъде докладвано незабавно на Вашия лекар;
- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Едновременната употреба на Трамадол Комбо и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможни други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар предписва Трамадол Комбо заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките на вашия лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаете за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Ефективността на Трамадол Комбо може да бъде повлияна, ако приемате също:

- Метоклопрамид, домперидон или ондансетрон (лекарства за лечение на гадене и повръщане);
- Холестирамин (лекарство за намаляване на холестерола в кръвта);
- Кетоконазол или еритромицин (лекарство за лечение на инфекции).

Вашият лекар ще определи кои лекарства може да приемате едновременно с Трамадол Комбо.

Трамадол Комбо с храна, напитки и алкохол

При прием на Трамадол Комбо може да почувствате сънливост. Алкохолът може да засили чувството на сънливост при едновременния прием с Трамадол Комбо.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. При необходимост, Трамадол Комбо може да бъде прилаган по време на бременност. Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за облекчаване на болката за възможно най-кратък период от време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката не е овладяна и имате нужда да приемате лекарството на по-чести интервали от време.

Бременност

Тъй като Трамадол Комбо съдържа трамадол, не трябва да приемате това лекарство по време на бременност. Ако забременеете по време на лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Кърмене

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина не трябва да приемате Трамадол Комбо повече от един път по време на кърмене или като алтернатива, ако приемете Трамадол Комбо повече от един път, трябва да спрете да кърмите. Ако се налага продължителен прием, кърменето трябва да се преустанови.

Фертилитет

Опитът от употребата при хора предполага, че трамадол не оказва ефект върху мъжкия и женския фертилитет. Няма данни за влиянието на комбинацията и трамадол и парацетамол върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Трамадол Комбо може да предизвика сънливост, която може да повлияе на способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини.

Трамадол Комбо съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Трамадол Комбо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да приемате Трамадол Комбо за възможно най-кратък период от време.

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки. Трябва да се използва най-ниската възможна доза, необходима за овладяване на симптомите.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната начална доза за възрастни и юноши над 12 години е 2 таблетки.

При необходимост, може да приемете повече таблетки според препоръките на Вашия лекар, като интервалът между двете дози не е по-малък от 6 часа.

Не трябва да надвишавате прием от 8 таблетки Трамадол Комбо за един ден.

Не трябва да приемате Трамадол Комбо на по-чести интервали, а както Вашият лекар е предписал.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася за Вас, може да се наложи Вашият лекар да увеличи интервала между приемите.

Чернодробно увреждане (недостатъчност)



Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не бива да приемат Трамадол Комбо (вижте раздел „Не приемайте Трамадол Комбо“). Ако във Вашия случай увреждането е леко до умерено, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на времето между отделните дози.

Бъбречно увреждане (недостатъчност)

Вашият лекар може да прецени удължаване на интервала между приемите при бъбречна недостатъчност.

Употреба при деца и юноши

Трамадол Комбо не се препоръчва при деца под 12 години.

Начин на приложение

Таблетките са предназначени за перорално приложение.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност. Не трябва да се чупят или дъвчат.

Ако смятате, че ефектът на Трамадол Комбо е прекалено силен (напр. води до силна сънливост или затруднено дишане) или прекалено слаб (например Вашата болка не е достатъчно облекчена), потърсете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трамадол Комбо

В такива случаи трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Има риск от чернодробно увреждане, което може да се прояви на по-късен етап.

Ако сте пропуснали да приемете Трамадол Комбо

Ако сте забравили да приемете една таблетка, има вероятност болката Ви да се възобнови. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка и продължете лечението по обичайния начин.

Ако сте спрели приема на Трамадол Комбо

Обикновено не се очакват нежелани реакции след спиране на лечението с Трамадол Комбо. В редки случаи, обаче, пациенти, приемали трамадол продължително време, може да се почувстват зле след внезапно спиране на лечението (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”). Ако сте приемали дълго време Трамадол Комбо, трябва да кажете на Вашия лекар, ако искате да спрете лечението, защото има вероятност за нежелани реакции (симптоми на отнемане).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Прилошаване;
- Замаяност, сънливост.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- повръщане (гадене), проблеми с храносмилането (запек, флатуленция, диария), коремна болка, сухота в устата;
- изпотяване, сърбеж;
- глабоболие, тръпки;
- обърканост, нарушение на съня, промени в настроението (безпокойство, нервност, приповдигнато настроение).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти



- учестен пулс или високо кръвно налягане, палпитации, неправилен сърдечен ритъм;
- нарушено уриниране;
- кожни реакции (напр. обрив, копривна треска);
- потрепване, скованост или мравучкане и изтръпване на крайниците, шум в ушите, неволни мускулни съкращения;
- депресия, кошмари, халюцинации (чуване и виждане на несъществуващи неща), загуба на паметта;
- затруднено преглъщане, кървави изпражнения;
- тръпки, топли вълни, болка в гърдите;
- затруднено дишане.

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- припадъци, липса на координация на движенията;
- лекарствена зависимост, делириум;
- нарушения на речта;
- замъглено виждане, свиване на зениците (миоза), разширяване на зениците (мидриаза);
- преходна загуба на съзнание (синкоп).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижена кръвна захар (хипогликемия);
- хълцане;
- Серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други реакции, като повишена температура, ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, неволно потрепване, мускулна скованост, нарушение на координацията и/или със стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол Комбо“).

Следните нежелани реакции са докладвани от пациенти при употребата на лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако усетите поява на някое от състоянията, описани по-долу, докато приемате Трамадол Комбо:

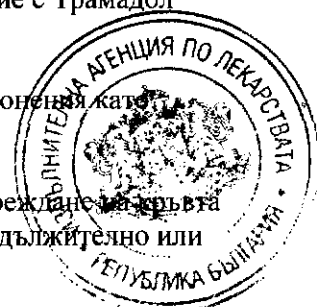
- чувство на замаяване при изправяне от легнало или седнало положение, забавен пулс, припадъци, промяна в апетита, мускулна слабост, забавено или повърхностно дишане, промени в настроението, промяна в движенията, промяна във възприятията, влошаване на астма;
- в редки случаи – кожен обрив, който е признак за алергична реакция, може да се появи и внезапно подуване на лицето и врата, затруднено дишане, рязко спадане на кръвното налягане, което може да доведе до припадък. **Ако това Ви се случи, спрете лечението и веднага се свържете с лекар. Не трябва да приемате това лекарство отново.**

В редки случаи, приема на лекарства като трамадол може да доведе до лекарствена зависимост и спирането на лечението да бъде трудно.

В редки случаи, пациенти, които са приемали трамадол известно време може да се почувстват зле, ако внезапно спрат лечението. Може да се чувстват превъзбудени, неспокойни, нервни или треперещи. Те може да бъдат свръхактивни, страдащи от безсъние и със стомашно-чревни нарушения. Много малко от хората може да изпитат паническа атака, халюцинации, необичайни възприятия като сърбеж, изтръпване и мравучкане и шум в ушите (тинитус). Ако забележите някой от изброените по-горе признаци след спиране на лечение с Трамадол Комбо, се консултирайте с Вашия лекар.

В изключителни случаи кръвните изследвания могат да покажат някакви отклонения като понижен брой тромбоцити, което да се изяви с кървене от носа или венците.

Едновременната употреба на Трамадол Комбо и лекарства, използвани за разреждане на кръвта (напр. фенпрокумон, варфарин) може да увеличи риска от кървене. Всяко продължително или неочаквано кървене трябва да бъде обсъдено с Вашия лекар.



Много редки случаи на сериозни кожни реакции са докладвани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трамадол Комбо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трамадол Комбо

Активните вещества са трамадолов хидрохлорид и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамадолов хидрохлорид (*tramadol hydrochloride*) и 325 mg парацетамол (*paracetamol*).

Другите съставки (помощни вещества) са:

Ядро

Прежелатинизирано нишесте

Царевично нишесте

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Микрокристална целулоза (Avicell PH 102)

Магнезиев стеарат

Обвивка

Опадрай жълт 03K82345 (хипромелоза 6 cPs (E464), титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид

Как изглежда Трамадол Комбо и какво съдържа опаковката

Светложълти, продълговати, двойноизпъкнали таблетки без обозначения.

Блистерни опаковки PVC-PVdC/Алуминий или PVC/Алуминий, съдържащи 10, 20 и 30 филмирани таблетки, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия



Производител
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2023

