

Листовка: информация за потребителя

20100565

Паратрамол 37,5 mg/325 mg филмирани таблетки
Paratramol 37.5 mg/325 mg film-coated tablets

BG/MK/MB-52719

25. 11. 2020

Трамадол хидрохлорид/Парацетамол
(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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Паратрамол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паратрамол
3. Как да приемате Паратрамол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паратрамол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Паратрамол и за какво се използва

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

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

Паратрамол трябва да се приема само от възрастни и юноши над 12-годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Паратрамол

Не приемайте Паратрамол, ако

- сте алергични към парацетамол, трамадол някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- пиете алкохол или в случай на остро алкохолно отравяне;
- приемате някакво лекарство, което Ви прави сънливи или по-малко внимателни; това включва опиоид-съдържащи болкоуспокояващи като морфин и кодеин или други психотропни лекарства (лекарства, които повлияват настроението и емоциите);
- приемате понастоящем моноаминоксидазни (MAO)-инхибитори (някои лекарства, използвани за лечение на депресия или болестта на Паркинсон) или сте приемали такива през последните 14 дни преди започване на лечението с Паратрамол;
- страдате от тежко чернодробно нарушение;
- имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Паратрамол ако:

- приемате други лекарства, съдържащи парацетамол или трамадол;
- имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване или ако сте забелязали пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница или проблеми с жлъчните пътища;
- имате бъбречни проблеми;
- имате затруднено дишане, например астма или тежки белодробни проблеми;
- сте епилептик или сте имали припадъци или гърчове;
- наскоро сте имали травма на главата, шок или силно главоболие, придружено или не с повръщане;
- имате зависимост към някакви лекарства, включително такива използвани за облекчаване на умерена до силна болка, например морфин;
- приемате други лекарства за лечение на болката, които съдържат бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- Ви предстои анестезия (упойка). Уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Паратрамол.

Трамадол се трансформира в черния дроб посредством ензим. При някои хора този ензим варира и това може да им повлияе по различен начин. Някои може да не получат достатъчно облекчаване на болката, а други да са по-податливи към сериозни нежелани реакции. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: забавено или повърхностно дишане, объркване, сънливост, малки зеници, чувство, че сте болни или сте болни, запек, липса на апетит.

Ако нещо от изброеното по-горе се е отнасяло или се отнася до Вас по време на прием на Паратрамол, моля уверете се, че Вашият лекар знае за това. Той/тя ще прецени дали трябва да продължите приема на това лекарство.

Деца и юноши

Употреба при деца с дихателни проблеми.

Трамадол не се препоръчва за деца с дихателни проблеми, тъй като при тези деца симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат.

Други лекарства и Паратрамол

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Важно: Това лекарство съдържа парацетамол и трамадол. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някакво друго лекарство, съдържащо парацетамол или трамадол (включително лекарства, които си купувате сами, без рецепта), за да не превишите максималната дневна доза.

Паратрамол не трябва да се приема заедно с:

- инхибитори на моноаминооксидазата ("MAO-инхибитори") или ако са изминали по-малко от 2 седмици от преустановяването на техния прием (вж. точка "Не приемайте Паратрамол");
- опиоид-съдържащи болкоуспокояващи като морфин и кодеин.

Паратрамол не се препоръчва за приложение заедно с:

- карбамазепин (лекарство, обикновено използвано за лечение на епилепсия или някои видове болка, като силни пристъпи на болка в областта на лицето, известни като тригеминална невралгия);
- бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (опиатни обезболяващи). Обезболяващият ефект може да бъде намален.



Рискът от нежелани ефекти се повишава, ако приемате и:

- някои антидепресанти. Паратрамол може да взаимодейства с тези лекарства и Вие може да получите симптоми като неволно, ритмично свиване на мускулите, включително мускулите, които контролират движението на очите, възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, повишаване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38°C;
- транквиланти, хапчета за сън, други обезболяващи, като морфин и кодеин (също и лекарства за лечение на кашлица), баклофен (за отпускане на мускулите), лекарства за понижаване на кръвното налягане, антидепресанти или лекарства за лечение на алергии. Вие може да почувствате сънливост или слабост. Ако това се случи с Вас, моля уведомете Вашия лекар;
- лекарства, които може да доведат до гърчове (припадъци), като някои антидепресанти, или антипсихотици. Рискът от появата на припадъци може да се повиши, ако приемате Паратрамол едновременно с тях. Вашият лекар ще Ви каже дали е подходящо да приемате Паратрамол;
- варфарин или фенпрокумон (за разреждане на кръвта). Ефективността на тези лекарства може да бъде променена и да се появи кървене. Всяко продължително или неочаквано кървене трябва да бъде незабавно съобщено на Вашия лекар.

Ефективността на Паратрамол 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 (лекарства за лечение на инфекции).

Вашият лекар ще Ви каже кои лекарства са безопасни за употреба с Паратрамол.

Едновременната употреба на Паратрамол и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни на тях, повишава риска от сънливост, затрудняване на дишането (дихателна депресия), кома, и може да бъде животозастрашаващо. Поради това едновременната употреба трябва да се приложи само, когато няма друга възможност за лечение.

Все пак, ако Вашият лекар Ви предпише Паратрамол заедно със седативно лекарство, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъде ограничена от него.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и спазвайте стриктно препоръките му/й. Би било от полза да информирате приятелите и роднините относно признаците и симптомите, изброени по-горе. Свържете се с лекар, ако почувствате такива симптоми.

Паратрамол с храни, напитки и алкохол

Паратрамол може да доведе до сънливост. Алкохолът може да повиши тази сънливост, поради което **Вие не трябва да приемате алкохол** или други продукти, съдържащи алкохол по време на лечението с Паратрамол.

Бременност и кърмене

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.

Тъй като Паратрамол съдържа трамадол, Вие не трябва да приемате това лекарство по време на бременност. Ако забременеете по време на лечението с Паратрамол, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите приема на таблетките.

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина, не трябва да приемате Паратрамол ^{повече} от един път по време на кърмене, или ако се счита за абсолютно необходимо да ^{приемате} многократно Паратрамол, трябва да спрете кърменето.



Шофиране и работа с машини

Паратрамол може да доведе до появата на сънливост, замаяност или замъглено зрение. Не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте други дейности, изискващи внимание, докато не разберете как точно Ви действа Паратрамол.

Паратрамол съдържа натрий

Паратрамол съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Паратрамол

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

Дозата трябва да бъде адаптирана в зависимост от интензитета на Вашата болка и Вашата индивидуална чувствителност към болката. По принцип, за облекчаване на болката трябва да бъде приемана най-ниската ефективна доза.

Вие трябва да приемате Паратрамол възможно най-кратко време.

Не се препоръчва приложението при деца под 12 годишна възраст.

Ако Вашият лекар не е предписал друго, обичайната начална доза при възрастни и юноши над 12 години е 2 таблетки. Ако е необходимо, може да бъдат приети и допълнителни дози, съгласно препоръките на Вашия лекар. Най-малкият интервал между приема на дозите трябва да бъде поне 6 часа.

Не приемайте повече от 8 филмирани таблетки Паратрамол дневно.

Не приемайте Паратрамол по-често, отколкото Ви е казал Вашия лекар.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 год.) отделянето на трамадол може да бъде забавено. Ако това се отнася до Вас, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на интервала между дозите.

Пациенти с тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа

- Пациентите с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Паратрамол. Ако имате лека до умерена недостатъчност, Вашият лекар може да Ви препоръча удължаване на интервала между дозите.

Начин на приложение:

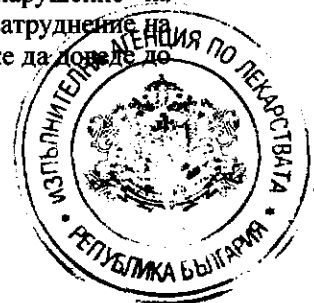
Таблетките са предназначени за перорално приложение (през устата).

Таблетките трябва да се гълтат цели, с достатъчно количество течност. Те не трябва да се чупят или дъвчат.

Ако смятате, че Паратрамол е прекалено силен (напр. води до силна сънливост или затруднение на дишането) или прекалено слаб (напр. Вашата болка не е достатъчно облекчена), потърсете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Паратрамол

Трябва да се потърси незабавно съвет от лекар, в случай на предозиране с това лекарство, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено, сериозно увреждане на черния дроб. След приема на много висока доза трамадол е възможно свиването на зениците, повръщане, понижаване на кръвното налягане, учестено биене на сърцето, колапс, нарушение на съзнанието до кома (изпадане в пълно безсъзнание), епилептични припадъци и затруднение на дишането до спиране на дишането. Предозирането с парацетамол е опасно и може да доведе до



тежко увреждане на черния дроб и бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Паратрамол

Ако сте пропуснали да приемете таблетките, обикновено болката отново се появява. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, просто продължете обичайния прием на таблетките.

Ако сте спрели приема на Паратрамол

Не трябва да спирате изведнъж приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако искате да прекъснете приема на лекарството, първо обсъдете това с Вашия лекар, особено ако сте го приемали дълго време. Той/тя ще Ви посъветва кога и как да спрете приема, което може да стане с постепенно намаляване на дозата, за да се намали възможността за развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемането). Ако спрете изведнъж да приемате Паратрамол е възможна появата на неразположение (вижте точка 4. "Възможни нежелани реакции"). Може да изпитате тревожност, възбуда, нервност, сънливост, хиперреактивност, тремор и/или разстроен стомах.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

За оценка на нежеланите ефекти е използвана следната честота:

| | |
|---|--|
| много чести: | засягат повече от 1 на 10 пациенти |
| чести: | засягат 1 до 10 от 100 пациенти |
| нечести: | засягат 1 до 10 от 1 000 пациенти |
| редки: | засягат 1 до 10 от 10 000 пациенти |
| много редки: | засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти |
| с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка | |

Много чести

- гадене
- замаяност, сънливост.

Обикновено те са леко изразени.

Чести

- повръщане, проблеми с храносмилането (запек, газове, диария), стомашна болка, сухота в устата;
- сърбеж, изпотяване;
- главоболие, треперене;
- обърканост, нарушения на съня, промени в настроението (тревожност, нервност, приповдигнато настроение).

Нечести

- високо кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм или сърдечната честота;
- затруднено или болезнено уриниране, наличие на белтък в урината
- кожни реакции (напр. обрив или копривна треска)
- изтръпване, "мравучкане" или усещане на "иглички" в областта на крайниците



- шум (звън) в ушите
- неволни потрепвания на мускулите
- депресия, кошмарни сънища, халюцинации (чуване, виждане или усещане на несъществуващи неща)
- загуба на паметта
- затруднено гълтане
- кръв в изпражненията
- треперене
- горещи вълни
- болки в областта на гръдния кош
- затруднено дишане
- повишени нива на чернодробните ензими.

Редки

- припадъци, трудности при координирането на движенията, прилошаване
- пристрастяване
- замъглено зрение.

С неизвестна честота:

- понижаване нивото на кръвната захар.

По-долу са представени нежеланите ефекти, съобщавани при хора, приемали лекарства, съдържащи само трамадол или само парацетамол. Въпреки това, ако забележите нещо от изброеното по време на приема на Паратрамом, Вие трябва да уведомите Вашия лекар:

- чувство на слабост (прималняване) при изправяне от легнало или седнало положение, забавяне на сърдечната честота, прилошаване, промени в апетита, мускулна слабост, забавено или отслабено дишане, промени в настроението, промени в активността, промени във възприятията, влошаване на съществуваща астма;
- в редки случаи кожен обрив, показващ алергична реакция, с внезапен оток на лицето и шията, затруднено дишане или понижение на кръвното налягане и припадане (прималняване). **Ако това се случи с Вас, спрете лечението и незабавно потърсете лекарска помощ. Вие не трябва да приемате това лекарство отново.**

В редки случаи, прилагането на лекарства от типа на трамадол може да доведе до появата на зависимост към тях, което прави трудно спирането им.

Рядко, хора приемали трамадол за известен период от време, може да се почувстват зле при рязко спиране на лечението. Възможна е появата на възбуда, тревожност, нервност или треперене. Може да са налице и хиперактивност, трудно заспиване, стомашни или чревни нарушения. Много рядко е възможна и появата на пристъпи на паника, халюцинации, необичайни възприятия, като сърбеж, изтръпване и мравучкане, както и шум в ушите (тинитус). Ако получите някое от тези оплаквания след спиране приема на Паратрамом, моля консултирайте се с Вашия лекар.

По изключение, в кръвните тестове може да са налице някои отклонения, като нисък брой на кръвните тромбоцити, което може да доведе до кръвене от носа или венците или липсата на някои бели кръвни клетки (агранулоцитоза), което може да доведе до инфекции, възпаление на гърлото или повишаване на температурата (треска).

Употребата на Паратрамом заедно с лекарства използвани за разреждане на кръвта (напр. фенпрокумон, варфарин) може да повиши риска от кръвене. Всяко продължително или неочаквано кръвене трябва да бъде незабавно съобщено на Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. 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.: +35 928903417

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 Паратрамол

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и блистерите. 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 Паратрамол

- Активните вещества са трамадолов хидрохлорид и парацетамол. Една филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамадолов хидрохлорид и 325 mg парацетамол.
- Помощните вещества са:

ядро: прежелатинизирано царевично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

обвивка: хипромелоза, макрогол 400, титанов диоксид (Е 171), жълт железен оксид (Е172).

Как изглежда Паратрамол и какво съдържа опаковката

Паратрамол филмирани таблетки са светложълти, продълговати, двойноизпъкнали таблетки (с дължина 16,5 mm).

Таблетките са поставени в блистери. Една опаковка съдържа 10, 20, 30, 60 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pielplińska Street, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕС със следните имена:

България - Паратрамол

Словакия - Paratramol



Чешка република - Partramес
Латвия - Clocinol
Полша - Poltram Combo

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Паратрамол е фиксирана комбинация от активни вещества. В случай на предозиране, симптомите може да включват признаци и симптоми на интоксикация с трамадол или парацетамол, както и с двете активни съставки.

Симптоми на предозиране с трамадол

По принцип, при интоксикация с трамадол се очакват симптоми, подобни на тези при другите централнодействащи аналгетици (опиати). Това включва по-специално миоза, повръщане, сърдечносъдов колапс, нарушения на съзнанието до кома, гърчове и потискане на дишането до дихателен арест.

Симптоми на предозиране с парацетамол

Предозирането е от особено значение при малките деца. Симптомите на предозиране на парацетамол през първите 24 часа са бледост, гадене, повръщане, анорексия и болки в корема. Чернодробно увреждане може да бъде установено 12 до 48 часа след приема. Възможна е появата на нарушения в глюкозния метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне, чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Може да е налице остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, дори при липсата на тежко чернодробно увреждане. Съобщавани са случаи на сърдечна аритмия и панкреатит. Чернодробно увреждане е възможно при възрастни, приели 7,5-10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерното количество на токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксициран от глутатиона при прием на нормални дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробната тъкан.

Спешно лечение:

- Незабавно настаняване в специализирано отделение.
- Поддържане на дихателната и циркулаторната функция.
- Преди започване на лечението е необходимо възможно най-бързото вземане на кръвна проба за установяване на плазмените концентрации на парацетамол и трамадол, както и за провеждането на чернодробни изследвания.
- Необходимо е провеждането на чернодробни изследвания в началото (при предозирането) и по-късно на всеки 24 часа. Обикновено се наблюдава повишаване на чернодробните ензими (ASAT, ALAT), които се нормализират след една или две седмици.
- Необходимо е изпразване на стомаха, чрез предизвикване на повръщане (когато пациентът е в съзнание) или стомашна промивка.
- Необходимо е предприемането на поддържащи мерки за поддържане проходимостта на дихателните пътища, както и поддържане на сърдечносъдовата функция, като за обратното развитие на респираторната депресия е необходимо прилагането на налоксон; припадъците (гърчовете) може да бъдат овладяни с диазепам.
- Трамадол се елиминира минимално от серума чрез хемодиализа или хемофилтрация. Ето защо, лечението на острата интоксикация с Паратрамол само с хемодиализа или хемофилтрация е неподходящо.

Необходимо е незабавно лечение на предозирането с парацетамол. Независимо от липсата на значими ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат незабавно настанени в болница за провеждането на спешно медицинско лечение, като всеки възрастен или юноша.



7,5 g или повече парацетамол в предходните 4 часа или всяко дете приело ≥ 150 mg/kg парацетамол в предходните 4 часа трябва да бъдат подложени на стомашна промивка. Необходимо е измерване на кръвните концентрации на парацетамол не по-късно от 4 часа след предозирането, за оценка на риска от развитието на чернодробно увреждане (посредством номограма при предозирание на парацетамол). Може да е необходимо перорално приложение на метионин или интравенозно приложение на N-ацетилцистеин (NAC), които може да имат положителен ефект до 48 часа след предозирането. Приложението на интравенозен NAC е най-ефективно в рамките на 8 часа от предозирането. Въпреки това, NAC трябва да бъде приложен, дори да са изминали повече от 8 часа след предозирането и да продължи по време на целия курс на лечение. Лечението с NAC трябва да започне незабавно в случай на съмнение за масивно предозирание. Необходимо е предприемането на общи поддържащи мерки.

Независимо от съобщеното количество на приетия парацетамол, антидотът на парацетамол, NAC, трябва да се приеме перорално или интравенозно, възможно най-бързо, за предпочитане в рамките на 8 часа от предозирането.

