

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ ПАЦІЄНТА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

TRAMAPAR 37,5 мг 325 мг таблетки, вкриті оболонкою (*Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum*)

Перед використанням лікарського засобу ознайомтесь зі змістом листка-вкладиша.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, можливо, вам необхідно буде прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був виписаний конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми захворювання у них однакові.
- У випадку посилення будь-якого з побічних ефектів або виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Трамапар і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Трамапар
3. Як приймати препарат Трамапар
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати препарат Трамапар
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ ТРАМАПАР І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Трамапар – це комбінований препарат, що містить два знеболюючі засоби, трамадол і парацетамол, які, діючи разом, полегшують біль.

Трамапар призначений для лікування помірного та сильного болю, коли лікар визначить, що потрібно використовувати комбінацію трамадолу та парацетамолу.

Трамапар слід застосовувати лише дорослим та підліткам старше 12 років.

2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ, ПЕРШ НІЖ ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ ТРАМАПАР

У яких випадках не використовувати препарат Трамапар

- Якщо у пацієнта алергія (підвищена чутливість) до діючих речовин або будь-якого з інших інгредієнтів Трамапар (див. пункт 6: Інша інформація).
- Якщо у пацієнта виникали алергічні реакції (наприклад, висипання на шкірі, набряк обличчя, хрипи або утруднене дихання) після прийому трамадолу або парацетамолу або будь-якого з інших інгредієнтів препарату Трамапар.
- При гострому отруєнні алкоголем, снодійними, знеболюючими або інші психотропними засобами (препарати, які впливають на настрій та емоції).
- Якщо пацієнт одночасно приймає інгібітори MAO (ліки для лікування депресії або хвороби Паркінсона) або приймав їх протягом 14 днів до початку лікування препаратом Трамапар.
- Якщо у пацієнта важке захворювання печінки.
- Якщо у пацієнта епілепсія, яка не контролюється належним чином за допомогою використовуваних ліків.

У яких випадках застосовувати препарат Трамапар з особливою обережністю:

Якщо під час прийому Трамапар у пацієнта виникли перелічені нижче симптоми, слід звернутися до лікаря або фармацевта:

- Якщо пацієнт одночасно приймає інші ліки, що містять парацетамол або трамадол.
- Якщо у пацієнта є проблеми з печінкою або захворювання печінки, або з'являється пожовтіння очей або шкіри. Це можуть бути симптоми жовтяниці або проблем з жовчними протоками.
- Якщо у пацієнта порушення функції нирок.
- Якщо у пацієнта є серйозні проблеми з диханням, такі як астма або важкі захворювання легенів.
- Якщо у пацієнта епілепсія або траплялися судоми.
- Якщо у пацієнта нещодавно була травма голови, струс мозку або сильний головний біль, що супроводжувався блювотою.
- Якщо у пацієнта є залежність від будь-яких ліків, включаючи знеболюючі, такі як морфін.
- Якщо пацієнт приймає інші знеболюючі, що містять бупренорфін, налбуфін або пентазоцин.
- Якщо пацієнтові мають провести анестезію. Слід повідомити лікаря або стоматолога про прийом препарату Трамараг,
- Надмірна втома, відсутність апетиту, сильний біль у шлунку, нудота, блювота або низький кров'яний тиск. Це може свідчити про те, що у пацієнта надниркова недостатність (низький рівень кортизолу). Якщо виникнуть ці симптоми, слід звернутися до лікаря, який вирішить, чи потрібна гормональна заміна.

Якщо будь-яка з перерахованих вище ситуацій стосувалася пацієнта у минулому або виникне під час прийому Трамараг, слід повідомити про це лікаря. Лікар вирішить, чи може пацієнт продовжувати використовувати цей препарат.

Порушення дихання уві сні

Трамараг може спричинити проблеми з диханням під час сну, такі як апное (переривання дихання під час сну) та гіпоксемія, пов'язана зі сном (низький рівень кисню в крові). Симптоми можуть включати паузи в диханні під час сну, нічні пробудження через задишку, труднощі зі сном або надмірну сонливість вдень. Якщо пацієнт або хтось інший помітили ці симптоми, слід звернутися до лікаря. Лікар може рекомендувати зменшити дозу.

Застосування інших ліків

Повідомте лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші ліки, включаючи ті, що відпускаються без рецепта.

Важливо: препарат містить парацетамол і трамадол. Повідомте лікаря, якщо ви приймаєте інші ліки, що містять парацетамол або трамадол, щоб не перевищувати максимальні добові дози. Трамараг не можна застосовувати одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) (див. пункт: У яких випадках не використовувати препарат Трамараг).

Не рекомендується застосовувати Трамараг з наступними препаратами:

- карбамазепін (лікарський засіб, що використовується для лікування епілепсії або деяких видів болю, наприклад сильні епізоди болю в обличчі, відомі як невралгія трійчастого нерва),
- бупренорфін, налбуфін або пентазоцин (опіоїдні знеболюючі). Знеболювальна дія може бути ослаблена.

Ризик розвитку побічних ефектів підвищується при одночасному застосуванні наступних препаратів:

- триптани (застосовуються для лікування мігрені) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, SSRI (застосовуються для лікування депресії). У випадку таких симптомів як сплутаність свідомості, збудження, лихоманка, пітливість, некоординовані рухи кінцівок або очей, мимовільні скорочення м'язів або діарею, слід звернутися до лікаря.
- заспокійливі, снодійні, інші знеболюючі, такі як морфін і кодеїн

(також у вигляді протикашльового засобу), баклофен (міорелаксант), ліки для зниження артеріального тиску, антидепресанти або ліки для лікування алергії. Може виникати сонливість або слабкість. У випадку виникнення таких симптомів слід повідомити про це лікаря.

- антидепресанти, анестетики, нейролептики (препарати, що впливають на стан розуму) або бупропіон (ліки, які допомагають кинути палити). Може бути підвищений ризик судом. Лікар вирішить, чи можна використовувати Трамарар.
- варфарин або фенпрокумон (ліки для зниження згортання крові). Ефект цих препаратів може бути змінений і може виникнути кровотеча. Про будь-яку тривалу або несподівану кровотечу слід негайно повідомити лікаря.

Ефект препарату Трамарар може бути змінений, якщо пацієнт також приймає:

- метоклопрамід, домперидон або ондансетрон (використовуються для лікування нудоти та блювоти)
- холестеріамін (ліки для зниження рівня холестерину в крові),
- кетоконазол або еритроміцин (ліки проти інфекцій).

Лікар скаже, які ліки безпечно використовувати одночасно з препаратом Трамарар.

Препарат Трамарар з їжею та питвом

Трамарар може викликати у вас сонливість. Оскільки алкоголь може посилити сонливість, під час прийому Трамарар слід уникати вживання алкоголю.

Вагітність і годування груддю

Препарат протипоказаний під час вагітності. Якщо ви завагітніли під час прийому Трамарар, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом наступних доз.

Невелика кількість трамадолу може проникати у грудне молоко. Тому цей препарат не слід застосовувати під час годування груддю.

Зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати будь-які ліки.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Трамарар може викликати сонливість, що, у свою чергу, може вплинути на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Якщо пацієнт відчуває втому, не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Лікарський засіб Трамарар містить натрій

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в одній таблетці, вкритій оболонкою, тобто препарат вважається таким, що «не містить натрію».

3. ЯК ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ TRAMARAR

Препарат Трамарар слід завжди використовувати згідно з інструкціями лікаря. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Дозування

Трамарар слід застосовувати якомога коротший період.

Якщо лікарем не призначено інше, звичайна доза для дорослих та підлітків старше 12 років становить 2 таблетки.

За потреби можна приймати додаткові дози за вказівкою лікаря. Найкоротший інтервал між прийомами повинен становити не менше 6 годин.

Не приймати більше 8 таблеток Трамарар, вкритих оболонкою, на день.

Не приймати Тгамараг частіше, ніж рекомендує лікар.

Лікар може збільшити інтервал між прийомами у пацієнтів:

- старше 75 років,
- з порушенням функції нирок або
- з порушеннями функції печінки.

Спосіб застосування

Таблетки слід приймати перорально.

Таблетки ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Таблетки не слід ділити або розжовувати.

Якщо пацієнт вважає, що ефект Тгамараг занадто сильний (наприклад, відчуває сонливість або утруднене дихання) або занадто слабкий (тобто все ще відчуває біль), слід звернутися до лікаря.

Застосування у дітей

Не рекомендується застосування препарату дітям віком до 12 років.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Тгамараг

Негайно звернутися до лікаря або фармацевта, навіть якщо пацієнт почувається добре. Існує ризик ураження печінки, яке може проявитися пізніше.

Пропуск прийому препарату Тгамараг

У випадку пропуску дози ймовірно станеться рецидив болю. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену, прийміть наступну таблетку в звичайний час.

Припинення прийому препарату Тгамараг

Після припинення прийому Тгамараг жодних наслідків зазвичай не відчувається. Однак у рідкісних випадках люди, які приймають трамадол протягом тривалого часу, можуть відчувати нездужання, якщо вони раптово припиняють лікування (див. пункт 4: Можливі побічні дії). Якщо ви використовуєте Тгамараг протягом тривалого часу, зверніться до лікаря перед тим, як припинити лікування, оскільки у вас могла виникнути залежність від препарату.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ ДІЇ

Які і всі лікарські засоби, Тгамараг може спричиняти побічні ефекти, хоча вони можуть виявлятися не в усіх пацієнтів.

Якщо у вас виникли вказані нижче симптоми, негайно зверніться до лікаря.

- шкірний висип, що вказує на алергічну реакцію, з раптовим набряком обличчя та шиї, утруднення дихання або низький кров'яний тиск і непритомність
- тривала або несподівана кровотеча, спричинена одночасним застосуванням препарату Тгамараг з препаратами, що знижують згортання крові (наприклад, кумарин, варфарин); може бути підвищений ризик кровотечі.

Повідомлялося про наступні побічні ефекти з такою частотою:

Дуже часті: трапляються у більше ніж 1 з 10 пацієнтів,:

Часті: трапляються у 1 до 10 з 100 пацієнтів,

Нечасті: трапляються у 1 до 10 з 1000 пацієнтів,

Побічні ефекти, що виникають рідко: трапляються у 1 до 10 пацієнтів з 10 000,
Побічні ефекти, що виникають дуже рідко: трапляються у рідше ніж у 1 з 10 000 пацієнтів,
Невідома частота: частоту не можна оцінити за наявними даними.

Дуже часті:

- нудота,
- запаморочення, сонливість,

Часті:

- блювота,
- розлади травлення (запори, метеоризм, діарея),
- біль шлунка,
- сухість у роті,
- свербіж,
- пітливість,
- головний біль,
- тремор,
- сплутаність,
- порушення сну,
- зміни настрою (тривожність, нервозність, ейфорія).

Нечасті:

- збільшення частоти серцевих скорочень або високий кров'яний тиск,
- порушення в роботі або ритмі серця,
- утруднене або хворобливе сечовипускання,
- зміни шкіри (наприклад, висипання, кропив'янка),
- поколювання, оніміння або затерпання кінцівок,
- шум у вухах,
- м'язові судоми,
- депресія,
- кошмари,
- галюцинації (пацієнти чують, бачать або відчувають речі, яких немає)
- тимчасові проблеми з пам'яттю,
- труднощі з ковтанням,
- кров у стільці,
- озноб,
- раптове відчуття жару,
- біль у грудній клітці,
- труднощі з диханням.

Рідко:

- напади судом,
- проблеми з руховою координацією,
- залежність,
- розмитий зір.

Невідома частота:

- гикавка.

Інше:

Про такі побічні ефекти повідомляли особи, які приймали лікарські засоби, що містять тільки трамадол або тільки парацетамол. Якщо у вас виникнуть будь-які з цих симптомів під час прийому Тгапарар , повідомте про них лікаря:

- відчуття слабкості при переході з положення лежачи або сидячи в положення стоячи,
- уповільнення серцебиття,
- втрата свідомості,
- зміни апетиту,

- м'язова слабкість,
- повільне або поверхнєве дихання,
- зміни настрою.
- зміни активності,
- зміни сприйняття,
- загострення астми.

У рідкісних випадках застосування таких препаратів, як трамадол, може призвести до залежності від препарату, що ускладнює припинення прийому препарату.

Особи, які приймають трамадол протягом тривалого часу, іноді можуть відчувати нездужання після різкого припинення лікування. Вони можуть відчувати збудження, неспокій, нервозність або тремтіння. Вони можуть бути надмірно активними, мати труднощі із засинанням і відчувати розлад шлунка або травлення. У небагатьох пацієнтів можуть виникати напади тривоги, галюцинації, незвичайні відчуття, такі як свербіж, поколювання та оніміння, шум у вухах. Якщо у вас виникли будь-які з цих симптомів після припинення прийому Tramapar, зверніться до лікаря.

У виняткових випадках аналіз крові може бути ненормальним, наприклад, показувати низький рівень тромбоцитів, що може викликати кровотечу з носа або ясен.

Повідомлення про підозрювані побічні ефекти

Після дозволу на застосування лікарського засобу важливо повідомляти про підозрювані побічні ефекти. Це дозволяє вести безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні ефекти через Департамент моніторингу побічних реакцій на лікарські засоби, Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів.

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел. : + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.

У випадку посилення будь-якого з побічних ефектів або виникнення будь-яких побічних ефектів, у тому числі не зазначених в цьому листку-вкладиші. слід повідомити про це лікаря або фармацевта..

5. ЯК ЗБЕРІГАТИ ПРЕПАРАТ TRAMAPAR

Зберігати в непомітному і недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовуйте препарат Tramapar після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Що містить препарат Трамапар

- Діючі речовини: трамадол гідрохлорид і парацетамол.

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 37,5 мг трамадолу гідрохлориду та 325 мг парацетамолу.

- Крім того, препарат містить: целюлозу, порошок, прежелатинізований крохмаль, кукурудзяний, натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), кукурудзяний крохмаль, магнію стеарат.
Оболонка: Opadry Yellow YS-1-6382G [гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), макрогол 400, заліза оксид жовтий (Е 172), полісорбат 80], карнаубський віск.

Як виглядає препарат Тгамарг та вміст упаковки

Лікарський засіб Тгамарг випускається у формі світло-жовтих довгастих таблеток, вкритих оболонкою.

Упаковка містить 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 або 100 таблеток.

Не всі об'єми упаковок можуть бути у продажу.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Тел. : 24 357 44 44

Факс: 24 357 45 45

email: polfarmex@polfarmex.pl

Дата затвердження листка-вкладиша: