

## Písomná informácia pre používateľa

### Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg tablety

tramadolium-chlorid/paracetamol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg
3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg a na čo sa používa

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa skladá z dvoch liečiv utišujúcich bolesť, tramadolu a paracetamolu. Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu.

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 12 rokov.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg

**Neužívajte Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

- ak ste **alergický** na **tramadol**, **paracetamol** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri akútnej otrave **alkoholom**, **liekmi na spanie**, **liekmi proti bolesti** alebo **psychotropnými liekmi** (liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie)
- ak užívate tiež lieky nazývané **inhibítory monoaminoxidázy (MAO)** alebo ste ich užívali posledných 14 dní pred začatím liečby Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg. Inhibítory monoaminoxidázy sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak máte **závažné ochorenie pečene**
- ak máte **epilepsiu** a vaše záchvaty nie sú primerane kontrolované liečbou

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- užívate iné lieky obsahujúce tiež liečivá paracetamol alebo tramadol
- máte ochorenie pečene, pričom vaše oči a pokožka môžu zožltnúť, čo môže poukazovať na žltáčku
- máte problémy s obličkami
- máte vážne problémy s dýchaním, napríklad astmu alebo ťažké pľúcne problémy
- máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty alebo kŕče
- ste v poslednej dobe mali poranenie hlavy, otras alebo silné bolesti hlavy spojené s vracaním (nevoľnosťou)
- si myslíte, že ste závislý na iné analgetiká (lieky na úľavu od bolesti), napríklad morfín
- užívate iné lieky na liečbu bolesti, ktoré obsahujú buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín
- budete musieť dostať anestetikum (látka spôsobujúca miestne alebo celkové znecitlivenie organizmu) (povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg)
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg“).

Ak sa niektorý z týchto problémov vyskytne počas liečby Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg alebo sa vyskytol v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Prosím berte do úvahy skutočnosť, že liečivo tramadol môže vyvolať fyzickú alebo psychickú závislosť. Účinok tramadolu pri dlhodobom užívaní môže vymiznúť (rozvoj tolerancie) a môžu byť potrebné vyššie dávky. Liečba Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg u pacientov s tendenciou k zneužitiu lieku alebo pacientov závislých na liekoch má byť krátkodobá a pod prísny lekársky dohľadom.

### **Deti a dospelí**

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa neodporúča u detí vo veku do 12 rokov.

### **Iné lieky a Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

**Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek iný liek, ktorý obsahuje paracetamol alebo tramadol. Neprekračujte celkové maximálne denné dávky paracetamolu alebo tramadolu v tomto lieku alebo v iných liekoch.**

**Neužívajte** Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) (pozri časť „Neužívajte Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg“).

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti)
- buprenorfin, nalbufin alebo pentazocín (lieky - opioidy na liečbu bolesti). Ich bolesť utišujúci účinok sa môže znížiť.

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov ak užívate nasledujúce lieky:

- niektoré antidepresíva (lieky na liečbu depresie). Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejavíť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

- trankvilizéry (lieky odstraňujúce strach a chorobnú úzkosť), lieky na spanie, iné analgetiká, ako sú morfín a kodeín (tiež ako lieky na tíšenie kašľa), baklofén (uvoľňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva alebo lieky na alergiu. Ak sa u vás vyskytne ospalosť alebo príznaky mdloby, povedzte to svojmu lekárovi.
- lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko vyvolania záchvatu sa môže zvýšiť, ak spolu s týmito liekmi súbežne užívate i Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg. Váš lekár vám povie, či je užívanie Tramadol/Paracetamolu Xantis 37,5 mg/325 mg pre vás vhodné.
- warfarín alebo fenpropion (lieky na riedenie krvi). Účinnosť týchto liekov sa môže zmeniť a môže sa vyskytnúť krvácanie (pozri časť 4). Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Účinnosť Tramadol/Paracetamolu Xantis 37,5 mg/325 mg sa môže zmeniť ak súbežne užívate nasledujúce lieky:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu)
- cholestyramín (liek na zníženie cholesterolu v krvi)
- ketokonazol alebo erytromycín (protiinfekčné lieky).

### **Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu počas užívania Tramadol/Paracetamolu Xantis 37,5 mg/325 mg.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa cítite ospalý počas užívania Tramadol/Paracetamolu Xantis 37,5 mg/325 mg, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívajte Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg čo najkratšiu dobu ako je to možné a nie dlhšie ako vám to povie lekár.

Dávkovanie sa upravuje podľa intenzity a podľa individuálnej vnímavosti na bolesť. Na odstránenie bolesti sa má použiť najnižšia možná dávka lieku.

### **Dospelí, dospelievajúci a deti staršie ako 12 rokov**

Začína sa s odporúčanou dávkou 2 tablety, pokiaľ to lekár nepredpíše inak. Ak je to potrebné, môžu sa užívať ďalšie dávky podľa pokynov vášho lekára.

Najkratší interval medzi dvoma dávkami musí byť aspoň 6 hodín.

**Neužívajte viac ako 8 tabliet denne.**

### **Starší pacienti**

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť predĺžený čas vylučovania tramadolu. Ak sa vás to týka, váš lekár vám odporučí predĺženie intervalu dávkovania lieku.

### **Závažné choroby pečene a obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti**

Pacienti so závažnou nedostatočnou funkciou pečene alebo obličiek nesmú užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg. Ak máte miernu alebo stredne závažnú nedostatočnú funkciu, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu dávkovania lieku.

Prehltnite tablety celé s dostatočným množstvom tekutiny.

Ak máte pocit, že účinok Tramadol/Paracetamolu Xantis 37,5 mg/325 mg je prisilný (cítite sa veľmi ospalo alebo máte dýchacie ťažkosti) alebo prislabý (nedostatočná úľava od bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

#### **Užívanie u detí do 12 rokov**

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa neodporúča u detí do 12 rokov.

#### **Ak užijete viac Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného užitia tohto lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu a povedzte im aké presné množstvo tohto lieku sa užilo. Vezmite všetky zvyšné tablety a túto písomnú informáciu pre používateľa vášmu lekárovi. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie pečene, ktoré môže viesť k úmrtiu.

#### **Ak zabudnete užiť Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

Ak zabudnete užiť tablety, je pravdepodobné, že sa bolesť vráti.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, len pokračujte v užívaní tabliet tak ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

Ak ukončíte alebo náhle prerušíte liečbu Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg, je pravdepodobné, že sa bolesť znovu objaví. Ak si želáte ukončiť liečbu z dôvodu nepríjemných vedľajších účinkov lieku, povedzte to svojmu lekárovi.

Prerušenie liečby Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg zvyčajne nie je sprevádzané abstinenčnými príznakmi. Po ukončení dlhodobej liečby sa však u niektorých pacientov môžu vyskytnúť príznaky ako sú nepokoj, úzkosť, nervozita, záchvaty paniky, halucinácie, nezvyčajné senzorické podnety (svrbenie, mravčenie, strata citlivosti), tinitus (šumenie v ušiach), nespavosť, chvenie sa alebo gastrointestinálne príznaky. Prosím vyhľadajte svojho lekára ak sa vyskytnú niektoré z týchto príznakov po ukončení liečby Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Prestaňte užívať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg a okamžite vyhľadajte svojho lekára ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov:**

- opuch vašej tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti pri prehltnaní alebo s dýchaním alebo pokles krvného tlaku a mdloby. Tiež sa môžu objaviť vyrážky alebo svrbenie. To poukazuje na to, že máte závažnú alergickú reakciu.
- predĺžené alebo neočakávané krvácanie v prípade ak súbežne užívate Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg s liekmi na zriedenie krvi (warfarín alebo fenprokumón).

**Okrem toho sa počas liečby Tramadol/Paracetamolom Xantis 37,5 mg/325 mg môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- závrat, ospalosť

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- vracanie
- tráviace problémy (zápcha, nadúvanie, hnačka), bolesť brucha, suchosť v ústach
- svrbenie, potenie
- bolesť hlavy, chvenie
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu
- ťažkosti alebo bolesť pri močení
- kožné reakcie (napr. vyrážky, žihľavka)
- trpnutie, znečítlivenie alebo pocit trpnutia v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové záškľby
- depresie, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity alebo zrkové videnie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti
- ťažkosti s prehĺtaním, krv v stolici
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi
- dýchacie ťažkosti

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- kŕče, problémy s koordináciou pohybov
- závislosť
- neostré videnie

**Neznáme** (z dostupných údajov sa nedajú určiť)

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg“).

Okrem toho nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené pacientmi, ktorí užívali lieky, ktoré obsahovali buď tramadol alebo paracetamol.

- závraty, keď vstávate po ležaní alebo sedení, pomalý tlkot srdca, mdloby
- zmeny chuti
- svalová slabosť, pomalšie alebo slabšie dýchanie
- zmeny nálady, zmeny v aktivite, zmeny vo vnímaní
- zhoršenie existujúcej astmy
- veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií
- krvácanie z nosa alebo ďasien, ktoré môže byť spôsobené poklesom množstva krvných doštičiek.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg**

Tento liek uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg obsahuje**

- Liečivá sú: tramadólum-chlorid a paracetamol. Každá tableta obsahuje 37,5 mg tramadólum-chloridu a 325 mg paracetamolu.

Ďalšie zložky sú predželatínovaný kukuričný škrob, povidón 25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý; stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg a obsah balenia**

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sú takmer biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou, priemeru 12 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg sa dodáva v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 40, 50 60, 90 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

XANTIS PHARMA LIMITED, Lemesou 5, EUROSURE TOWER, 1st floor, Flat/Office 101, 2112, Nicosia, Cyprus

#### Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Slovensko                      Tramadol/Paracetamol Xantis 37,5 mg/325 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**