

Písomná informácia pre používateľa

ZARACET

37,5 mg/325 mg filmom obalené tablety
tramadoliumchlorid/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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ZARACET a na čo sa používa
2. Predtým ako užijete ZARACET
3. Ako užívať ZARACET
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZARACET
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ZARACET a na čo sa používa

ZARACET je kombinovaný liek dvoch liečiv utišujúcich bolesť, paracetamolu a tramadoliumchloridu, ktoré spoločne pôsobia na tíšenie bolesti.

ZARACET sa indikuje na liečbu strednej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadoliumchloridu a paracetamolu.

Zaracet sa môže podávať len dospelým a deťom od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZARACET

Neužívajte ZARACET

- ak ste alergický na tramadoliumchlorid, paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (prvé znaky alergickej reakcie môžu byť vyrážka, opuch tváre, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní) (uvedených v časti 6);
- ak ste vypili väčšie množstvo alkoholu alebo užili priveľa tabliet na spanie, centrálné pôsobiacich liekov proti bolesti alebo liekov, ktoré majú účinok na psychiku (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie);
- ak užívate tiež inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby), alebo ste ich používali v posledných 2 týždňoch pred liečbou ZARACETOM;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZARACET, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte opatrný pri užívaní ZARACETU:

- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a ZARACET“).
- ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú paracetamol alebo tramadoliumchlorid;
- ak máte ochorenie obličiek;
- ak je vaša pečeň poškodená alebo máte ochorenie pečene alebo vaše oči alebo koža žltne. Môže to byť príznakom žltacky alebo poruchy žľových ciest;
- ak máte ťažkosti pri dýchaní, napríklad astmu alebo závažné pľúcne problémy;
- ak si myslíte, že ste závislý na iných liekoch, vrátane bolestí utišujúcich liekov (morfín);
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali záchvaty kŕčov;
- ak užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín;
- ak ste mali v poslednom čase poranenie hlavy, šokový stav alebo ak trpíte závažnými bolesťami hlavy spolu s vracaním
- ak vám má byť podané anestetikum, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate ZARACET.

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“).

Ak sa vás týka alebo týkal v minulosti ktorýkoľvek z vyššie uvedených problémov, poraďte sa so svojím lekárom. S ohľadom na choroby, ktoré ste mali v minulosti, lekár rozhodne, či je pre vás tento liek vhodný alebo nie.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Poruchy dýchania počas spánku

ZARACET môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobudzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak sa u vás počas užívania ZARACETU vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Deti a dospelí

U detí do 12 rokov sa účinné a bezpečné použitie kombinácie tramadolu a paracetamolu nestanovilo. Liečba tejto populácie sa preto neodporúča.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a ZARACET

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôležité: Tento liek obsahuje liečivá paracetamol a tramadoliumchlorid. Aby sa neprekročila maximálna denná dávka liečiv, musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky s obsahom paracetamolu alebo tramadoliumchloridu.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou), ktorá sa musí urýchlene liečiť, a ktorá sa môže vyskytnúť najmä v prípade ťažkej poruchy funkcie obličiek, sepsy (keď baktérie a ich toxíny kolujúce v krvi vedú k poškodeniu orgánov), podvýživa, chronický alkoholizmus a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Súbežné používanie lieku ZARACET a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše ZARACET spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakov uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

ZARACET sa nesmie užívať spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť „Neužívajte Zaracet“).

ZARACET sa nemá užívať s nasledovnými látkami:

- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie a niektorých typov bolesti, napr. závažné ataky bolesti v tvári (trigeminálna neuralgia).
- buprenorfín, nalbufrín a pentazocín (lieky - ópoidy na liečbu bolesti). Ich bolesť utišujúci účinok sa môže znížiť.

Riziko zvýšeného výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje pri súbežnom užívaní týchto liekov:

- triptány (na liečbu migrény) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu „SSRI“ (na liečbu depresie). Ak sa u vás vyskytne zmätenosť, únava, horúčka, nadmerné potenie, nekoordinované pohyby končatín alebo očí, svalové zášklby alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára.
- trankvilizéry, lieky na spanie, iné analgetiká, ako sú morfín a kodeín (na utíšenie kašľa), baklofén (uvoľňuje svaly), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva alebo lieky na alergiu. Ak sa u vás vyskytne ospalivosť, príznaky mdloby, povedzte to svojmu lekárovi.
- antidepresíva, anestetiká, neuroleptiká (na psychické poruchy) alebo bupropión (napomáha ukončiť fajčenie). Môže sa zvýšiť riziko záchvatov, váš lekár vám povie, či je ZARACET pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, ZARACET sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- warfarín alebo fenpropukumón (na riedenie krvi). Účinnosť týchto liekov môže byť zmenená a môže sa vyskytnúť krvácanosť. Každé dlhšie alebo neobvyklé krvácanie okamžite oznámte svojmu lekárovi.

Účinnosť ZARACETU môže byť zmenená pri súbežnom užívaní:

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky proti nutkaniu na vracanie a proti vracaniu)

- cholestyramínu (znižuje cholesterol v krvi)
- ketokonazolu alebo erytromycínu (protiinfekčné lieky)

Váš lekár vám povie, ktoré lieky môžete bezpečne užívať spolu so ZARACETOM.

ZARACET a jedlo, nápoje a alkohol

Po užití tohto lieku sa môžete cítiť ospalý. Počas liečby ZARACETOM sa vyhýbajte konzumácii alkoholu, pretože alkohol môže zvýšiť celkový útlm.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Keďže ZARACET obsahuje liečivo tramadoliumchlorid, počas tehotenstva sa nemá tento liek užívať. Ak otehotniete počas liečby ZARACETOM poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako užíjete akékoľvek ďalšie tablety.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať ZARACET v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užíjete ZARACET viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ZARACET môže ovplyvniť vaše reakcie a môže znížiť schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

ZARACET obsahuje monohydrát laktózy.

Pokiaľ vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ZARACET

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.

Spôsob podania

Tablety sú určené na perorálne užitie (ústami).

Tablety prehltajte celé a dostatočne zapite tekutinou. Tablety sa nesmú drviť alebo žuť.

Tablety by sa mali užívať v minimálnej terapeutickej dávke a ak je to možné v čo najkratšom čase.

Dospelí a deti od 12 rokov

Zvyčajná začiatková dávka sú 2 tablety. Ak je to nevyhnutné, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie dávky. Medzi dávkami musí byť interval najmenej 6 hodín.

Nesmiete užiť viac ako 8 filmom obalených tabliet ZARACETU a minimálny čas medzi dávkami musí byť najmenej 6 hodín.

Použitie u detí do 12 rokov

ZARACET sa nemá používať u detí do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Ak máte, alebo ste v minulosti mali, poruchu funkcie obličiek alebo pečene, môže váš lekár predĺžiť interval medzi dávkami.

Starší pacienti

U pacientov starších ako 75 rokov môže lekár predĺžiť interval medzi dávkami.

Ak máte pocit, že účinok ZARACETU je prisilný (cítite sa veľmi otupelo alebo máte dýchacie ťažkosti) alebo prislabý (nedostatočná úľava od bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

Ak užijete viac ZARACETU, ako máte

V takýchto prípadoch sa ihneď poradte so svojim lekárom alebo lekárnikom, dokonca aj keď sa cítite dobre, pretože existuje riziko poškodenia pečene, ktoré sa môže vyskytnúť neskôr.

Ak zabudnete užiť ZARACET

Ak ste zabudli užiť liek, užite nasledujúcu dávku tak, ako je plánované. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať tramadol

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Účinky po ukončení liečby ZARACETOM

Vo všeobecnosti po ukončení liečby ZARACETOM nevznikajú príznaky z vysadenia. Napriek tomu, v zriedkavých prípadoch u osôb užívajúcich tramadol dlhší čas, môžu sa vyskytnúť ťažkosti pri náhlom ukončení liečby (pozri „Možné vedľajšie účinky“). Ak ste dlhší čas užívali ZARACET, vaše telo si mohlo na liek zvyknúť. Musíte sa preto poradiť so svojim lekárom, ak máte v úmysle ukončiť užívanie.

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.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov

- nevoľnosť,
- spavosť, závraty.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov

- vracanie, tráviace problémy (zápcha, škvrkanie v črevách, hnačka), bolesť brucha, sucho 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 pacientov

- zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu a rytmu,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení, vylučovanie bielkovín močom,
- kožné reakcie (napr. vyrážky a žihľavka),
- pálenie alebo pocit necitlivosti, zvonenie v ušiach, mimovoľné svalové záškľby,

- depresie, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity alebo zrakové videnie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäti,
- ťažkosti s prehltaním, krv v stolici,
- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi,
- dýchacie ťažkosti
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov

- kŕče, problémy s koordináciou pohybov,
- závislosť, delírium (chorobné blúznenie),
- nejasné videnie, porucha reči, hlboká mdloba,
- zúženie zrenice, rozšírenie zrenice.

Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- štikútko
- 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 ZARACET“).

Post-marketingové sledovanie

Veľmi zriedkavé: zneužitie

Nasledovné vedľajšie účinky sa pozorovali počas liečby liekmi, ktoré obsahovali buď tramadoliumchlorid alebo paracetamol. Ak cítite počas liečby ZARACETOM nasledujúce účinky, oznámte to svojmu lekárovi:

- závraty, keď vstávate po ležaní alebo sedení, pomalý tlkot srdca,
- mdloby,
- zmeny chuti, svalová slabosť, pomalšie dýchanie,
- zmeny v aktivite a vo výkone,
- zmeny nálady,
- zhoršenie existujúcej astmy,
- zriedkavé: hypoglykémia, kožné vyrážky, typické pre alergické reakcie, napr. svrbenie, opuchnutá tvár alebo šija, krátky dych alebo pokles krvného tlaku a mdloby. V tomto prípade okamžite ukončíte liečbu a skontaktujte sa ihneď so svojím lekárom. Liek nesmiete znova užívať.

V zriedkavých prípadoch pri užívaní lieku s tramadoliumchloridom sa môže u vás vyvinúť závislosť a vyvolať ťažkosti pri ukončení liečby.

V zriedkavých prípadoch sa osoby užívajúce tramadoliumchlorid dlhší čas po náhlom prerušení liečby necítia dobre. Môže sa vyskytnúť nepokoj, úzkosť, nervozita, roztrasenosť, ďalej hyperaktivita, poruchy spánku, žalúdočné a črevné ťažkosti.

Veľmi zriedkavo sa vyskytli aj záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pálenie, necitlivosť a hluk v ušiach (tinitus).

Hlásené boli veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Ak sa u vás vyskytne po prerušení liečby niektorý z vyššie uvedených príznakov, skontaktujte sa so svojím lekárom.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu v krvných testoch vyskytnúť určité abnormality, napríklad úbytok krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu z nosa alebo ďasien. Užívanie ZARACETU spolu s liekmi proti krvnej zrážavosti (napr. fenpropumón, warfarín) môže zvýšiť riziko krvácania. Akékoľvek dlhotrvajúce alebo náhle krvácanie ihneď oznámte svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na okraji blistra (dátum uvedený za skratkou EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 ZARACET obsahuje

- Liečivá sú tramadoliumchlorid a paracetamol.
1 filmom obalená tableta obsahuje: 37,5 mg tramadoliumchloridu a 325 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: práškovaná celulóza, predželatínovaný škrob, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, magnéziumstearát
Obal tablety: žltá obalovacia sústava Opadry II 33G32799 (hypromelóza, oxid titaničitý E171, monohydrát laktózy, makrogol, triacetín, žltý oxid železitý E172).

Ako vyzerá ZARACET a obsah balenia

ZARACET sú bleďožlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Tablety sú balené v PVC/Al blistri.

Jeden, dva, tri, šesť alebo desať blistrov po 10 tabliet je balených v papierovej škatuľke, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30, 60, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 811 08, Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.