

Písomná informácia pre používateľa

Tramcet 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 alebo zdravotnú sestru.
- 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 alebo zdravotnú sestru. 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 Tramcet 37,5 mg/325 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tramcet 37,5 mg/325 mg
3. Ako užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramcet 37,5 mg/325 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramcet 37,5 mg/325 mg a na čo sa používa

Tramcet 37,5 mg/325 mg sa skladá z dvoch liečiv tlmiacich bolesť, tramadolu a paracetamolu. Tramcet 37,5 mg/325 mg sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti, ak váš lekár rozhodne, že je kombinácia tramadolu a paracetamolu potrebná.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tramcet 37,5 mg/325 mg

Neužívajte Tramcet 37,5 mg/325 mg

- ak ste **alergický** na **tramadol**, **paracetamol** alebo na **ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6).
- v prípade akútnej otravy **alkoholom**, **tabletami na spanie**, **liekmi proti bolesti** alebo **psychotropnými liekmi (ktoré ovplyvňujú náladu, emócie a stav mysle)**.
- ak tiež užívate lieky nazývané **inhibitory monoaminoxidázy (MAOI)** alebo ste MAOI užívali **počas posledných 14 dní** pred liečbou Tramcetom 37,5 mg/325 mg. MAOI sa používajú na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ak máte **epilepsiu**, ktorá nie je dostatočne pod kontrolou vašej súčasnej liečby.

Tramcet 37,5 mg/325 mg sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg.

- ak užívate iné lieky, ktoré tiež obsahujú liečivá paracetamol alebo tramadol.
- ak máte ochorenie pečene, vaše oči a pokožka môžu zožltnúť, čo môže naznačovať žltáčku.

- ak máte problémy s obličkami.
- ak máte vážne dýchacie ťažkosti, napr. astmu alebo vážne problémy s pľúcami.
- ak máte epilepsiu alebo ste už mali krče alebo záchvaty.
- ak ste nedávno utrpeli úraz hlavy, otras alebo silné bolesti hlavy spojené s vracaním.
- ak si myslíte, že ste závislý na iných analgetikách (lieky tlmiace bolesť), napr. na morfine.
- ak užívate iné lieky proti bolesti, ktoré obsahujú buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramcet 37,5 mg/325 mg“).
- ak vám má byť podané anestetikum (povedzte lekárovi alebo zubárovi, že užívate Tramcet 37,5 mg/325 mg).

Ak sa u vás ktorýkoľvek z týchto problémov vyskytne počas liečby Tramcetom 37,5 mg/325 mg alebo sa vyskytol v minulosti, informujte svojho lekára.

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“).

Tramcet 37,5 mg/325 mg 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, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zväziť zníženie dávky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas užívania Tramcetu 37,5 mg/325 mg vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: 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.

Prosím, berte do úvahy skutočnosť, že liečivo tramadol môže vyvolať fyzickú alebo psychickú závislosť. Účinok tramadolu sa pri dlhodobom podávaní môže znižovať (rozvoj tolerancie) a môže byť potrebné zvýšenie dávky. Pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo drogovu závislých pacientov možno Tramcetom 37,5 mg/325 mg liečiť iba krátkodobo pod prísny dohľadom lekára.

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.

Deti a dospievajúci

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 Tramcet 37,5 mg/325 mg

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

Tramcet 37,5 mg/325 mg obsahuje paracetamol a tramadol. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate iné lieky, ktoré obsahujú aj paracetamol alebo tramadol. Neprekračujte celkové maximálne denné dávky paracetamolu alebo tramadolu z tohto alebo z iných liekov.

Neužívajte Tramcet 37,5 mg/325 mg s inhibítormi MAO (pozri časť Neužívajte Tramcet 37,5 mg/325 mg).

Tramcet 37,5 mg/325 mg sa neodporúča s nasledujúcimi liekmi:

- karbamazepín (liek na liečbu epilepsie alebo niektorých typov bolesti)
- buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky proti bolesti opioidného typu). Ich účinok proti bolesti sa môže znížiť.

Prosím, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- flukloxacilín (antibiotikum) z dôvodu závažného rizika abnormalít krvi a tekutín (metabolickej 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), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Môže sa zvýšiť riziko nežiaducich účinkov u Tramcetu 37,5 mg/325 mg, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré antidepresíva. Tramcet 37,5 mg/325 mg sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejavovať sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- trankvilizéry, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti ako napr. morfín a kodeín (taktiež liek proti kašľu), baklofén (uvoľňovač svalov), lieky na zníženie krvného tlaku, antidepresíva alebo lieky na alergiu. Poradte sa s lekárom, ak pociťujete ospalosť alebo mdloby.
- lieky, ktoré môžu spôsobiť záchvaty (kŕče) napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká. Môže sa zvýšiť riziko kŕčov, ak užijete Tramcet 37,5 mg/325 mg v rovnaký čas. Váš lekár vám povie, či je Tramcet 37,5 mg/325 mg pre vás vhodný.
- súbežné užívanie Tramcetu 37,5 mg/325 mg a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu by sa súčasné užívanie malo zväziť len vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Tramcet 37,5 mg/325 mg spolu so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára.

Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, .

- warfarín alebo fenprokumón (na zriedovanie krvi). Účinnosť týchto liekov môže byť porušená a môže dôjsť ku krvácaniu (pozri časť 4). Informujte svojho lekára o každom predĺženom alebo neočakávanom krvácaní.

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

- metoklopramid, domperidón alebo ondansetrón (lieky na liečbu nevoľnosti a vracania)
- kolestyramín (liek na znižovanie cholesterolu v krvi)
- ketokonazol alebo erytromycín (lieky proti infekciám).

Tramcet 37,5 mg/325 mg a jedlo a nápoje

Keď užívate Tramcet 37,5 mg/325 mg, nepite alkoholické nápoje.

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.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu neužívajte Tramcet 37,5 mg/325 mg viac ako jedenkrát počas dojčenia, prípadne, ak užijete Tramcet 37,5 mg/325 mg viac ako jedenkrát, dojčenie musíte prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pri užívaní Tramcetu 37,5 mg/325 mg cítite ospalosť, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg

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

Tramcet 37,5 mg/325 mg užívajte čo najkratšie, a nikdy nie dlhšie, ako vám povedal lekár. Dávka sa má upraviť podľa veľkosti vašej bolesti a vášho vnímania bolesti. Vo všeobecnosti sa má užívať najnižšia dávka, ktorá uvoľní bolesť.

Použitie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 12 rokov

Odporúčaná začiatková dávka sú 2 tablety, pokiaľ lekár nepredpísal inak. Ak je to potrebné, ďalšie dávky sa majú užívať podľa odporúčania lekára.

Medzi jednotlivými dávkami sa musí zachovať odstup najmenej 6 hodín.

Neužívajte viac ako 8 tabliet denne.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu spomalené. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie času medzi dávkami.

Ťažké ochorenie pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/pacienti na dialýze

Pacienti s ťažkým poškodením pečene a/alebo obličiek nemajú užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg. V prípade mierneho alebo stredne ťažkého poškodenia, vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Tablety prehltajte s dostatočným množstvom tekutín.

Ak si myslíte, že účinok Tramcetu 37,5 mg/325 mg je príliš silný (cítite silnú ospalosť alebo máte dýchacie ťažkosti), alebo príliš slabý (nedostatočná úľava od bolesti), obráťte sa na svojho lekára.

Deti mladšie ako 12 rokov

Tramcet 37,5 mg/325 mg sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Ak užijete viac Tramcetu 37,5 mg/325 mg, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom ihneď navštívte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu a presne informujte, koľko lieku bolo užitého. Všetky zostávajúce tablety a túto písomnú informáciu vezmite so sebou. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene, ktoré môže viesť k úmrtiu.

Ak zabudnete užiť Tramcet 37,5 mg/325 mg

Ak zabudnete užiť tabletu, bolesť sa pravdepodobne vráti.

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

Ak prestanete užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevyšadí 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).

Ak ukončíte alebo náhle prerušíte liečbu Tramcetom 37,5 mg/325 mg, bolesť sa pravdepodobne znova objaví. Ak chcete liečbu prerušiť pre nepríjemné vedľajšie účinky lieku, poraďte sa so svojím lekárom.

Ukončenie liečby Tramcetom 37,5 mg/325 mg zvyčajne nie je sprevádzané abstinenčnými príznakmi. Po ukončení dlhodobej liečby sa však môžu u niektorých pacientov objaviť príznaky ako nepokoj, úzkosť, nervozita, ataky paniky, halucinácie, nezvyčajné hmatové pocity (svrbenie, mravčenie, strata hmatu), piskot v ušiach, nespavosť, triaška alebo príznaky tráviacej sústavy. Ak sa takéto príznaky objavia po ukončení liečby Tramcetom 37,5 mg/325 mg, kontaktujte svojho lekára.

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 neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť vážne. Prestaňte užívať Tramcet 37,5 mg/325 mg a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní alebo pokles krvného tlaku a mdloby. Môžu sa vyskytnúť vyrážky alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte vážnu alergickú reakciu.
- predĺžené alebo neočakávané krvácanie v prípade, že spolu užívate Tramcet 37,5 mg/325 mg a lieky na riedenie krvi (warfarín alebo fenprokumón).

Okrem toho sa počas liečby Tramcetom 37,5 mg/325 mg môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť
- závrat, ospalosť

Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie
- tráviace problémy (zápcha, plynatosť, hnačka), bolesť žalúdka, sucho v ústach
- svrbenie, potenie
- bolesť hlavy, chvenie
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady (úzkosť, nervozita, povznesená nálada).

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- zrýchlenie tepu alebo zvýšenie krvného tlaku, poruchy tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu
- ťažkosti alebo bolesť pri močení
- kožné reakcie (napríklad vyrážky, žihľavka)
- trpnutie, znečlivenie alebo mravčenie v končatinách, zvonenie v ušiach, mimovoľné záškľby svalov
- depresia, nočné mory, halucinácie (sluchové pocity alebo zrakové videnie niečoho, čo v skutočnosti neexistuje), výpadky pamäte
- ťažkosti pri prehĺtaní, krv v stolici

- triaška, návaly tepla, bolesť na hrudi
- dýchacie ťažkosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kŕče, nekoordinované pohyby
- závislosť
- neostré videnie.

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- 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 Tramcet 37,5 mg/325 mg“).

Navyše boli u ľudí, užívajúcich lieky s obsahom iba tramadolu alebo iba paracetamolu hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- 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
- krvácanie z nosa alebo z ďasien, ktoré môžu byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek
- boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií
- štikútko (neznáma frekvencia).

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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Tramcet 37,5 mg/325 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po (EXP). 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 Tramcet 37,5 mg/325 mg obsahuje

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

- Pomocné látky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, povidón 25, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Tramcet 37,5 mg/325 mg a obsah balenia

Tramcet 37,5 mg/325 mg sú takmer biele okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s ryhou s priemerom 12 mm. Deliaci ryha je iba na uľahčenie rozlomenia pre jednoduchšie prehĺtanie, neslúži na rozdelenie na rovnaké polovice.

Tramcet 37,5 mg/325 mg sa dodáva v blistroch po 10, 20, 30, 40, 50, 60 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 17000 Praha 7, Česká republika

Výrobca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

Bausch Health Poland sp. z o.o.

Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Poľsko

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

Portugalsko: Tramcet
Grécko: Tramcet
Česko: Medracet 37,5 mg/325 mg, tablety
Maďarsko: Tramcet 37,5/325 mg tableta
Lotyšsko: Tramcet 37,5/325 mg tabletes
Litva: Tramcet 37,5/325 mg tabletės
Poľsko: Exbol
Rumunsko: Tramcet 37,5 mg/ 325 mg, comprimate
Slovensko: Tramcet 37,5/325 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.