

Písomná informácia pre používateľa

Tramapran 37,5 mg/325 mg tablety tramadólium-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 pre používateľa.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Tramapran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Tramapran
3. Ako užívať Tramapran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramapran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramapran a na čo sa používa

Tramapran sa skladá z dvoch liečiv utišujúcich bolesť, tramadolu a paracetamolu. Tramapran sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti, ak lekár odporúča na liečbu kombináciu tramadolu a paracetamolu. Tramapran je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Tramapran

Neužívajte Tramapran

- 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 (IMAO)** alebo ste ich užívali posledných 14 dní pred začatím liečby Tramapranom. 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.

Tramapran sa neodporúča u detí vo veku do 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Poruchy dýchania počas spánku

Tramapran 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 zväžiť zníženie dávky.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tramapran ak:

- užívate iné lieky obsahujúce tiež liečivá paracetamol alebo tramadol.
- máte ochorenie pečene, pričom vaše oči a pokožka môžu zožltnúť, čo môže poukazovať na žltacku.
- 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 iných analgetikách (lieky na úľavu od bolesti), napríklad morfín.
- užívate iné lieky na liečbu bolesti, ktoré obsahujú buprenorfin, nalbufinem alebo pentazocín.
- budete musieť dostať anestetikum (povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Tramapran.
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramapran“). 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 niektorý z týchto problémov vyskytne počas liečby Tramapranom alebo sa vyskytol v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi.

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 pri dlhodobom užívaní môže vymiznúť (rozvoj tolerancie) a môžu byť potrebné vyššie dávky. Liečba Tramapranom u pacientov s tendenciou k zneužitiu lieku alebo pacientov závislých na liekoch má byť krátkodobá pod prísnyim lekárskeym dohľadom.

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

Tramapran sa neodporúča používať u detí vo veku do 12 rokov.

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 Tramapran

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

Tramapran 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 Tramapran spolu s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) (pozri časť „Neužívajte Tramapran“).

Tramapran sa neodporúča užívať s nasledovnými liekmi:

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

Tramapran môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov, ak tiež užívate nasledujúce lieky:

- lieky, ktoré vyvolávajú kŕče (záchvaty), ako sú napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká (lieky, ktoré majú vplyv na stav mysle), alebo bupropión (používaný na pomoc pri odvykaní od fajčenia). Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate Tramapran. Váš lekár vám povie, či je Tramapran pre vás vhodný.
- niektoré antidepresíva. Tramapran a tieto lieky môžu na seba vzájomne pôsobiť a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 ‘Možné vedľajšie účinky’).
- trankvilizéry, 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.
- warfarín alebo fenprokumón (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.
- súbežné užívanie Tramapranu a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómu a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné podávanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tramapran spolu so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate, a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakov uvedených vyššie. Ak tieto príznaky spozorujete, obráťte sa na svojho lekára.
- 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), podvýživy, chronického alkoholizmu a ak sa užívajú maximálne denné dávky paracetamolu.

Účinnosť Tramapranu sa môže zmeniť, ak súbežne užívate nasledujúce lieky:

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

Tramapran a jedlo a nápoje

Vyhýbajte sa konzumácii alkoholu počas užívania Tramapranu 37,5 mg/325 mg.

Tehotenstvo a dojčenie

Tramapran sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa cítite ospalý počas užívania Tramapranu, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Tramapran obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Tramapran

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.

Užívajte Tramapran čo najkratšiu dobu ako je to možné a nie dlhšie, ako vám to povie lekár. Dávka sa má stanoviť s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašej individuálnej vnímavosti (citlivosti) na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu bolesť zmiernujúcu dávku.

Dospelí, dospievajúci 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.

Prehltnite tablety celé s dostatočným množstvom tekutiny. Deliaci ryha slúži iba na to, aby vám pomohla rozlomiť tabletu, ak máte ťažkosti s jej prehĺtnutím v celosti.

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

Deti do 12 rokov

Tramapran sa neodporúča u detí do 12 rokov.

Starší ľudia

U starších pacientov nad 75 rokov môže byť vylučovanie tramadolu pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Závažné ochorenia pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti.

Pacienti so závažnou pečevnou a/alebo obličkovou nedostatočnosťou nemajú užívať Tramapran. Ak je vo vašom prípade nedostatočnosť mierna alebo stredná, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Ak užijete viac Tramapranu, 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 používateľov vášmu lekárovi. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť vážne poškodenie až zlyhanie funkcie pečene, ktoré môže viesť k úmrtiu.

Ak zabudnete užiť Tramapran

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 Tramapran

Ak ukončíte alebo náhle prerušíte liečbu Tramapranom, je pravdepodobné, že sa bolesť znovu objaví. 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, 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 Tramapranom.

Ak máte 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 Tramapran a okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov:

- opuch vašej tváre, pier alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní 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 Tramapran s liekmi na zriedenie krvi (warfarín alebo fenprokumón).

Okrem toho počas liečby Tramapranom môže dôjsť k nasledujúcim vedľajším účinkom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- závraty, ospalosť.

Časté (môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100):

- 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 1 až 10 osôb z 1 000):

- zvýšenie tepu alebo krvného tlaku, poruchy srdcového tepu alebo rytmu
- ťažkosti alebo bolesť pri močení
- kožné reakcie (napr. vyrážky, žihľavka)
- típnutie, znecitlivenie alebo pocit típnutia v končatinách, 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
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov
- bielkovina (albumín) v moči.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 až 10 osôb z 10 000):

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

- prechodná strata vedomia (synkopa)
- akútny stav zmätenosti (delírium)
- porucha reči
- zúženie (mióza) alebo rozšírenie (mydriáza) očných zreničiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zneužívanie liekov.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi
- štikútka
- 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 skôr, ako užijete Tramapran').

Navyše, pacientmi, ktorí užívali lieky, obsahujúce buď tramadol alebo paracetamol, boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

- pocit na omdlenie pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, 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 ďasien, ktoré môže byť spôsobené poklesom množstva krvných doštičiek
- príznaky z vysadenia – rad príznakov vyskytujúcich sa pri ukončovaní liečby alebo znížení dávky, napr. nepokoj, nepohodlie, nervozita, porucha spánku, abnormálne zvýšenie svalovej aktivity, tras, príznaky postihujúce žalúdok alebo črevá. Veľmi zriedkavo boli zaznamenané panické záchvaty, závažné nepohodlie, halucinácie, (sluchové, zrakové vnemy alebo vnímanie pocitov, ktoré v skutočnosti neexistujú), strata citlivosti kože, zvuky alebo zvonenie v ušiach a neobvyklé príznaky postihujúce centrálny nervový systém
- rozpad červených krviniek u pacientov s metabolickou poruchou nazývanou nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy
- boli zaznamenané veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií.

Hlásenie vedľajších účinkov

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 používateľov. 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 Tramapran

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie 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 Tramapran obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: predželatinovaný kukuričný škrob, povidón 25, kroskarmelóza sodná, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Ako Tramapran vyzerá a obsah balenia

Tramapran 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.

Tramapran sa dodáva v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 40, 50 alebo 60 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ZENTIVA, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobca:

SC Zentiva S.A. , Theodor Pallady Blvd, 3 district 032266 Bucharest, Rumunsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami: Tramapran v Slovenskej republike, Tramadol + Paracetamol Zentiva v Portugalsku.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.