

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Padolten, 37,5 mg + 325 mg, tabletki powlekane

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Padolten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Padolten
3. Jak stosować lek Padolten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Padolten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Padolten i w jakim celu się go stosuje

Padolten jest lekiem złożonym zawierającym dwa środki przeciwbólowe - tramadol i paracetamol, które działają wspólnie w celu złagodzenia bólu.

Padolten jest przeznaczony do stosowania w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu, gdy lekarz stwierdzi konieczność stosowania połączenia tramadolu i paracetamolu.

Padolten powinien być przyjmowany wyłącznie przez osoby dorosłe i młodzież w wieku od 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Padolten

Kiedy nie stosować leku Padolten

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami nasennymi, środkami przeciwbólowymi lub innymi preparatami psychotropowymi (leki, które wpływają na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Padolten;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- u pacjenta z padaczką, która nie poddaje się leczeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Padolten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub chorobę wątroby lub w przypadku wystąpienia żółtolenia oczu lub skóry. Objawy te mogą sugerować występowanie żółtaczk lub zaburzeń dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;

- u pacjenta z poważnymi zaburzeniami oddychania, np. z astmą lub ciężkimi chorobami płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał już napady drgawek;
- jeśli pacjent przeszedł niedawno uraz głowy, wstrząs lub odczuwał silne bóle głowy, którym towarzyszyły wymioty;
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków, w tym leków przeciwbólowych, np. morfiny;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę;
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Padolten.

Należy powiadomić lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub w trakcie stosowania leku Padolten. Lekarz zdecyduje, czy pacjent może kontynuować stosowanie tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Padolten, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Padolten może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Inne leki a lek Padolten

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne: lek zawiera paracetamol i tramadol. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol, aby nie przekroczyć maksymalnych dawek dobowych.

Leku Padolten **nie wolno** stosować równocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Padolten”).

Stosowanie leku Padolten z następującymi lekami nie jest zalecane:

- karbamazepina (lek powszechnie stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu takich, jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Jednoczesne stosowanie leku Padolten i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z uwagi na opisane zagrożenia stosowanie takiego leczenia powinno być rozważone jedynie u pacjentów, u których inny rodzaj leczenia nie jest możliwy. Jednakże, jeśli lekarz przepisuje lek Padolten razem z lekami uspokajającymi, to dawka i czas trwania takiego równoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza prowadzącego.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje i ściśle przestrzegać dawkowania, które zalecił lekarz. Pomocne może być uświadomienie przyjaciół i

krewnych o możliwości pojawienia się wyżej opisanych sygnałów i objawów. W przypadku ich wystąpienia należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, które mogą wywołać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowietrzne. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Padolten. Lekarz zdecyduje, czy lek Padolten jest odpowiedni dla pacjenta.
- niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Padolten może wchodzić w interakcje z tymi lekami. Mogą wówczas wystąpić objawy takie jak: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierne pocenie się, drżenie, nadruchość, zwiększenie napięcia mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.
- środki uspokajające, środki nasenne, inne środki przeciwbólowe takie, jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek zwiótlający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub preparaty stosowane w leczeniu alergii, mogą wywołać senność lub zasłabnięcie. W razie wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza.
- leki przeciwdepresyjne, środki znieczulające, neuroleptyki (leki, które wpływają na stan umysłu) lub bupropion (lek ułatwiający rzucenie palenia). Może zwiększyć się ryzyko wystąpienia napadu drgawek. Lekarz zdecyduje, czy lek Padolten jest wskazany do stosowania.
- warfaryna lub fenpropakumon (środki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwawienia. Wszelkie przypadki długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie zgłosić do lekarza.

Skuteczność leku Padolten może ulec zmianie przy równoczesnym stosowaniu:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (lek obniżający poziom cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciw zakażeniom).

Lekarz prowadzący wskaże, które leki można bezpiecznie stosować równocześnie z lekiem Padolten.

Padolten z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Padolten może wywołać senność lub zawroty głowy. Ponieważ alkohol może nasilić senność należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Padolten.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ponieważ lek zawiera tramadol, jest on przeciwwskazany w okresie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem Padolten, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek.

Karmienie piersią

Tramadol przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy stosować więcej niż jednorazowo dawkę leku Padolten w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje więcej niż jedną dawkę leku Padolten należy przerwać karmienie piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Padolten może wywołać senność lub zawroty głowy, co z kolei może wpłynąć na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługi narzędzi i maszyn.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Padolten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Padolten należy stosować możliwie jak najkrócej.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat wynosi 2 tabletki.

W razie potrzeby można przyjmując kolejne dawki zgodnie z zaleceniami lekarza. Między kolejnymi dawkami musi być przerwa co najmniej 6 godzin.

Dawkowanie powinno być dostosowane do nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Zwykle stosuje się najniższą dawkę terapeutyczną o przeciwbólowym działaniu.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek powlekanych leku Padolten na dobę.

Nie należy przyjmować leku Padolten częściej niż to zaleci lekarz.

Lekarz może zwiększyć odstęp między kolejnymi dawkami u pacjentów:

- w wieku powyżej 75 lat,
- z zaburzeniami czynności nerek lub
- z zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy połknąć w całości, bez rozkruszania lub żucia, popijając odpowiednią ilością wody. Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Padolten jest zbyt silne (np. odczuwa wzmożoną senność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nie usuwa bólu wystarczająco), powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Padolten

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Padolten

W przypadku pominięcia dawki leku prawdopodobnie dojdzie do nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko przyjmując kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Padolten

Zazwyczaj nie odczuwa się żadnych skutków odstawienia leku Padolten. Jednak, w rzadkich przypadkach, osoby przyjmujące tramadol przez pewien czas mogą źle się czuć po nagłym odstawieniu leku (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku stosowania leku Padolten przez dłuższy czas przed odstawieniem leku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogło dojść do uzależnienia od leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpiło którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- wysypka skórna, reakcja alergiczna z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudności w oddychaniu lub obniżenie ciśnienia tętniczego i omdlenia.

Inne odnotowane działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- wymioty, zaburzenia trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w ustach,
- swędzenie, pocenie się,
- ból głowy, drżenie,
- splątanie, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- podwyższone tętno lub ciśnienie tętnicze, zaburzenia pracy lub rytmu serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu, zwiększenie ilości niektórych białek w moczu (białkomocz),
- reakcje skórne (np. wysypki, pokrzywki),
- mrowienie, zdrętwienie lub ścierpięcie kończyn, szum w uszach, mimowolne skurcze mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), chwilowe kłopoty z pamięcią,
- trudności w przełykaniu, krew w stolcu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- trudności w oddychaniu,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz wątrobowych).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów,
- uzależnienie,
- nieostre widzenie,
- przemijająca utarta przytomności (omdlenie).

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie poziomu cukru we krwi
- czkawka.

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol.

Jednak, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, podczas stosowania leku Padolten należy zgłosić to lekarzowi:

- uczucie omdlenia w trakcie podnoszenia się z pozycji leżącej lub siedzącej, powolne bicie serca, omdlenia, zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w postrzeganiu, nasilenie się astmy.
- w bardzo rzadkich przypadkach odnotowano ciężkie reakcje skórne.

W przypadku wystąpienia tych objawów należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie leków takich, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

Rzadko obserwowano, że osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą być nadaktywne, mieć trudności z zasypianiem i odczuwać zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku panicznego, omamy, nietypowe odczucia takie, jak swędzenie, mrowienie i drętwienie oraz szum w uszach. W przypadku odczuwania któregokolwiek z tych objawów po odstawieniu leku Padolten należy skonsultować się z lekarzem.

W wyjątkowych przypadkach wyniki morfologii mogą być nieprawidłowe, np. wskazywać na niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwotokami z nosa lub krwawiącymi dziąsłami.

Jednoczesne stosowanie leku Padolten z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropionon, warfaryna) może nasilić ryzyko krwawień. Każdy przypadek długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy natychmiast zgłosić do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Padolten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po słowie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik należy wyrzucić 50 dni po pierwszym otwarciu.

Lek nie wymaga specjalnych warunków podczas przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Padolten

- Substancjami czynnymi leku są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Każda tabletkowa powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera:

Kollicoat IR [Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)], skrobię żelowaną, kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową, hydroksypropylocelulozę, magnezu stearynian;
Otoczkę tabletki: barwnik Opadry II Beige 85F97409: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Padolten i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Padolten są barwy brzoskwiowej, o kształcie kapsułki, z wytłoczeniem „T37.5” po jednej stronie i „A325” po drugiej stronie.

Lek Padolten jest dostępny w pudełkach kartonowych zawierających blistry po 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek oraz w pojemnikach po 10 tabletek oraz 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa, Polska

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10000 Zagreb

Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Francja	TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA
Słowenia	Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Hiszpania	Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Holandia	Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva
Polska	Padolten
Wielka Brytania (Północna Irlandia)	Tramadol hydrochloride/Paracetamol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021