

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamololum

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Curidol

Kiedy nie stosować leku Curidol

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
Reakcje alergiczne obejmują: wysypkę skórą, obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, środkami przeciwbólowymi lub lekami, które wpływają na nastrój i emocje;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Curidol. Inhibitory MAO stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana przez obecnie stosowane leki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Curidol, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Curidol, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub chorobę wątroby lub w przypadku wystąpienia żółtaczki lub zaburzenia dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia oddychania, np. astmę lub ciężkie choroby płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał już napady drgawek lub napady padaczkowe;
- 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 Curidol)
- Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

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

Dzieci i młodzież

Lek Curidol nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Inne leki i Curidol

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

Lekarz powinien poinformować pacjenta, które leki mogą być bezpiecznie stosowane jednocześnie z lekiem Curidol.

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 Curidol nie należy stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Curidol”).

Stosowanie leku Curidol z następującymi lekami nie jest zalecane, ponieważ może to wpływać na ich skuteczność:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych typów bólu),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe).

Stosowanie leku Curidol może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie następujące leki:

- tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI (stosowane w leczeniu depresji). W przypadku wystąpienia uczucia

- splątania, pobudzenia, gorączki, pocenia się, nieskoordynowanego ruchu kończyn lub oczu, mimowolnego skurczu mięśni lub biegunki należy skontaktować się z lekarzem.
- leki uspokajające, leki nasenne, takie jak benzodiazepiny i pochodne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek zwiotczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi, leki przeciwdepresyjne lub stosowane w leczeniu alergii. Jednoczesne stosowanie leku Curidol i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pochodne, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Curidol razem z lekami uspokajającymi, lekarz prowadzący powinien ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi możliwości wystąpienia wyżej wymienionych objawów podmiotowych i przedmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
 - leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpyschotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Curidol jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Curidol jest dla niego odpowiedni.
 - niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Curidol może wchodzić w interakcje z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać objawy, takie jak: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.
 - warfaryna lub fenpropionem (leki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwawienia (patrz punkt 4).

Skuteczność leku Curidol może ulec zmianie przy jednoczesnym stosowaniu następujących leków:

- ondansetronu (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów).

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

Curidol z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie stosowania leku Curidol, ponieważ u pacjenta może wystąpić senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Curidol, jeśli pacjentka jest w ciąży.

W przypadku stwierdzenia ciąży w czasie stosowania leku Curidol, należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Curidol więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka przyjmuje lek Curidol więcej niż jeden raz, alternatywą jest przerwanie karmienia piersią.

Płodność

Na podstawie stosowania tramadolu u ludzi sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność u kobiet i mężczyzn. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność leczenia skojarzonego tramadolem i paracetamolem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek innego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi i maszyn, jeśli w czasie stosowania leku Curidol pacjent poczuje senność.

Curidol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Curidol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Tabletki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynu.

Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć.

Należy stosować lek Curidol tak krótko, jak to możliwe i nie dłużej niż zalecił to lekarz.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

Zalecana dawka początkowa to 2 tabletki, o ile lekarz nie zaleci inaczej. W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki zgodnie z zaleceniami lekarza.

Najkrótsza przerwa między kolejnymi dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Lekarz może zwiększyć odstęp między kolejnymi dawkami jeśli:

- pacjent ma więcej niż 75 lat,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Stosowanie u dzieci (poniżej 12 roku życia)

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

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku podeszłym (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek i (lub) pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni przyjmować leku Curidol.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Curidol jest zbyt silne (np. odczuwa wzmożoną senność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nie zapewnia wystarczającego działania przeciwbólowego), powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Curidol

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku przedawkowania, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Curidol

W przypadku pominięcia zastosowania tabletek prawdopodobnie dojdzie do nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; należy kontynuować przyjmowanie tabletek tak jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Curidol

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

W takim przypadku pacjenci mogą:

- czuć pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie;
- być nadaktywni; mieć problemy ze snem;
- mieć zaburzenia żołądka lub jelit.

U niewielu osób mogą także wystąpić:

- ataki paniki;
- omamy, nietypowe odczucia takie jak świąd, mrowienie i drętwienie;
- dzwonienie w uszach.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po zaprzestaniu stosowania leku Curidol, należy skontaktować się z lekarzem. Inne informacje dotyczące działań niepożądanych są wymienione w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku gdy wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

- W rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu lub obniżeniem ciśnienia krwi i omdleniami. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, należy natychmiast przerwać leczenie. Nie należy przyjmować ponownie leku i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 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 częste działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- podwyższone tętno lub ciśnienie krwi, przyspieszenie pracy lub rytmu serca,
- utrudnione lub bolesne oddawanie moczu,
- reakcje skórne (np. wysypki, pokrzywki),

- mrowienie, zdrętwienie lub ścierpięcie kończyn, dzwonienie 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,
- zaburzenia w oddawaniu moczu,
- obecność białka (albuminy) w moczu.

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów,
- uzależnienie, przejściowe zaburzenia świadomości,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- nadmierne rozszerzenie źrenic,
- przejściowa utrata świadomości.

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- obniżenie poziomu cukru we krwi.

Ponadto, poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol:

- 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 istniejącej astmy,
- krwawienie z nosa lub dziąseł, co może być wynikiem małej liczby płytek we krwi.

Stosowanie leku Curidol razem z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia. Jakikolwiek przedłużające się krwawienie lub krwawienie o niewyjaśnionej przyczynie 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 lub 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
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Curidol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Curidol

Substancjami czynnymi leku są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Opadry light yellow YS-1-6382G, która zawiera:

Hypromelozę, polisorbat 80, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Curidol i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Curidol są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem „NA3” po jednej stronie, druga strona jest gładka, długość 15,5 mm, szerokość 6,3 mm.

30 tabletek powlekanych pakowanych jest w blistrzy z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i pudełko tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2020
((logo podmiotu odpowiedzialnego))