

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord, 37,5 mg + 325 mg, tabletki musujące

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

Należy uważnie 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 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 Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord
3. Jak stosować lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord i w jakim celu się go stosuje

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord jest lekiem złożonym, zawierającym dwa leki przeciwbólowe: tramadolu chlorowodorek oraz paracetamol, które działając razem uśmierzają ból.

Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord jest wskazany do stosowania w bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego, jeśli lekarz uzna, że wymagane jest podanie tramadolu chlorowodoru w skojarzeniu z paracetamolem.

Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

Kiedy nie stosować leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu,
- w ciężkiej niewydolności wątroby,
- u pacjentów z padaczką oporną na leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadolu chlorowodorek;
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub choroby wątroby lub jeśli zauważy żółtaczecę oczu i skóry. Może to być spowodowane żółtaczką lub chorobą dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli u pacjenta występują poważne trudności w oddychaniu, np. astma lub poważne choroby płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub napady padaczki lub drgawek w wywiadzie;
- jeśli pacjent doznał w ostatnim czasie urazu głowy, wstrząsu lub ciężkich bólów głowy z towarzyszącymi wymiotami;
- jeśli pacjent jest uzależniony od jakichkolwiek leków włącznie z przeciwbólowymi, jak np. morfina;
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu. Należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów dotyczył pacjenta w przeszłości lub dotyczy podczas stosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy kontynuować stosowanie leku.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera substancję czynną należącą do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak centralny bezdech senny (płytki/przerywany oddech podczas snu) i hipokseミア związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidu. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów, jeśli u pacjenta wystąpił centralny bezdech senny.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie 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, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać na niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord a inne leki

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

Ważne: Ten lek zawiera paracetamol i tramadolu chlorowodorek. Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu innych leków zawierających paracetamol lub tramadolu chlorowodorek, aby nie przekroczyć maksymalnych dawek dobowych.

Leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord **nie należy stosować** równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord”).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord z:

- karbamazepiną (stosowana powszechnie jako lek przeciwpadaczkowy i również w niektórych rodzajach bólu, jak ciężkie napady bólu twarzy zwane neuralgią nerwu trójdzielnego);
- buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może ulec osłabieniu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu, zwłaszcza gdy pacjent stosuje przez dłuższy czas maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową jest poważną chorobą wymagającą pilnego leczenia.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań jest większe:

- jeśli pacjent przyjmuje tryptany (leki stosowane w leczeniu migreny) lub selektywne inhibitory wychwyty 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.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (lek zwiótczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie krwi lub stosowane w leczeniu alergii. Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli wystąpi senność lub omdlenie.

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord 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 Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord 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.

- jeśli pacjent przyjmuje leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć,

- jeśli pacjent stosuje lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
 - jeśli pacjent przyjmuje warfarynę lub fenpropionem (leki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie. Każde przedłużające się i nieoczekiwane krwawienie wymaga natychmiastowej konsultacji lekarza.

Skuteczność leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord może ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki przeciw nudnościom i wymiotom),
- cholestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).

Lekarz zdecyduje, które leki można bezpiecznie stosować jednocześnie z lekiem Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord.

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord może powodować uczucie senności. Alkohol nasila uczucie senności, dlatego najlepiej nie pić alkoholu podczas stosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera tramadolu chlorowodorek, nie należy go stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią. Jeśli pacjenta zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych tabletek.

Karmienie piersią

Tramadol przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka przyjmuje lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord więcej niż jeden raz, alternatywą jest przerwanie karmienia piersią.

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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord może powodować senność, która może wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi i maszyn.

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera sól

Lek zawiera 10,06 mmol (lub 231,49 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej w każdej tabletkie musującej). Odpowiada to 11,57% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent potrzebuje stosować 2 lub więcej tabletek dziennie przez dłuższy czas, szczególnie jeśli ma zaleconą dietę o niskiej zawartości soli (sodu).

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera cukier i lecytynę sojową

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera cukier zwany sacharozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord zawiera lecytynę sojową. Osoby uczulone na orzeszki ziemne lub soję nie powinny stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

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

Lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord należy stosować najkrócej jak to tylko możliwe. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Zasadniczo, należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord, to 2 tabletki musujące dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

W razie potrzeby lekarz może zalecić przyjęcie kolejnych dawek. Najkrótszy czas pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek musujących Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord na dobę.

Nie należy przyjmować leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord częściej, niż zalecił lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób stosowania

Tabletki musujące należy stosować doustnie.

Tabletki musujące należy rozpuścić w szklance wody.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord jest za mocne (występuje senność lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (ból nie ustępuje w istotnym stopniu), należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

W takich przypadkach, nawet w razie dobrego samopoczucia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, którego objawy mogą wystąpić później.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

W razie pominięcia zastosowania leku ból może powrócić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować stosowanie leku według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli 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 razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów

- wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość w jamie ustnej,
- swędzenie, nadmierne pocenie,
- ból głowy, drżenie,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, chorobliwy stan wesołości).

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów

- zwiększenie częstości tętna lub ciśnienia krwi tętniczej, zaburzenia częstości lub rytmu serca, mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia szpilkami w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne drgania mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma), luki w pamięci,
- trudności z oddychaniem,
- trudności w połykaniu, krew w stolcu,
- odczyny skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych,
- obecność albuminy w moczu, trudności lub ból przy oddawaniu moczu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej.

Rzadko: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów

- drgawki, trudności w utrzymywaniu skoordynowanych ruchów, krótkotrwała utrata przytomności (omdlenie),
- uzależnienie od leków,
- majaczenie,
- nieostre widzenie, zwężenie źrenic,
- zaburzenia mowy,
- nadmierne rozszerzenie źrenic.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- spadek poziomu cukru we krwi (hipoglikemia).

Poniższe działania niepożądane obserwowano u pacjentów po stosowaniu leków zawierających tylko tramadolu chlorowodorek lub tylko paracetamol. Jednak w razie wystąpienia któregośkolwiek z nich po zastosowaniu leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- Omdlenia przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, bradykardia (wolna czynność serca), zapaść (zastąpienie), zmiany apetytu, osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany zdolności poznawczych, nasilenie astmy.
- Stosowanie leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord łącznie z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (np. fenpropakumon, warfaryna) może zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawienia. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- W rzadkich przypadkach może wystąpić wysypka skórna wskazująca na reakcję alergiczną, która może objawić się nagłym opuchnięciem twarzy i szyi, trudnościami w oddychaniu, spadkiem ciśnienia krwi oraz omdleniem. W razie wystąpienia powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie tramadolu chlorowodoru może spowodować uzależnienie oraz trudności z odstawieniem leku.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów stosujących tramadolu chlorowodoru przez pewien czas, po nagłym jego odstawieniu może wystąpić złe samopoczucie. Mogą wystąpić: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenia. Pacjenci mogą być nadaktywni, mieć problemy ze snem i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Bardzo niewielka ilość pacjentów może doświadczyć ataków paniki, halucynacji, niezwykle odczuć jak swędzenie, mrowienie, drętwienie, szumów usznych. Jeżeli jakkolwiek z powyższych objawów wystąpił u pacjenta po odstawieniu leku Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord, należy skontaktować się z lekarzem.

Częstość nieznana:

- czkawka,
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord”).

W wyjątkowych przypadkach, wyniki badań krwi mogą wykazywać nieprawidłowości, np. niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniem z nosa lub dziąseł.

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych z przyjęciem paracetamolu.

Rzadko zgłaszano przypadki depresji oddechowej związanej z przyjęciem tramadolu.

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

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze miękkim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Jedna tabletka musująca zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodorku i 325 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki leku to:
kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu cytrynian monosodowy (E 331), sodu wodorowęglan (E 500), sodu węglan bezwodny (E 500), powidon K 25 (E 1201), sacharyna sodowa (E 954), potasu acesulfam (E 950), glikol polietylenowy 6000 (E 1521), aromat pomarańczowy (zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, cukier, lecytynę sojową (E 322), krzemu dwutlenek (E 551), naturalne substancje smakowe).

Jak wygląda lek Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord i co zawiera opakowanie

Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord to białe lub prawie białe, marmurkowe, okrągłe, płaskie ze ściętymi brzegami, gładkie po obu stronach tabletki o pomarańczowym zapachu.

Tabletki są dostępne w blistrach miękkich zawierających 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek musujących.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14. Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023