PharmaS

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица.*
- *За секое несакано дејство известете го Вашиот доктор или фармацевт.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го употребите лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
3. Како да го употребувате лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување на лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

Tramadol/Paracetamol PharmaS //

Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети

tramadol, paracetamol

Што содржат Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложените таблети
Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм обложените таблети содржат комбинација на активни супстанции: трамадол и парацетамол.

Помошни состојки:
Таблетно јадро: пченкарен скроб; целулоза, прав; натриум скробен гликолат (тип А); прежелатинизиран скроб; магнезиум стеарат
Филм-обвивка: опадрај YS-1-6382G светло жолт (хипромелоза (E464), титан диоксид (E171), макрогол 400, железен оксид жолт (E172), полисорбат 80 (E433))

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПхармаС Лекови дооел Скопје
Народен фронт 5/3-1
1 000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb, Hrvatska

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Состав
Една филм-обложена таблета содржи 37,5 mg трамадол хидрохлорид и 325 mg парацетамол.

Изглед
Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложените таблети се светло жолти, овални, биконвексни филм обложени таблети, со втиснат знак "I 03" од едната страна и без знак од другата страна.

Пакување
Кутија со 20 филм-обложени таблети во блистер пакување.
Кутија со 30 филм-обложени таблети во блистер пакување.

Како дејствува лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети претставува комбинација на два аналгетика (лекови за ублажување на болката). Трамадолот е појак опоиден ублажувач на болката. Парацетамолот е послаб ублажувач на болката, кој го зголемува дејството на трамадолот.

Кога се употребува лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети е наменет за лекување на умерена до силна болка, односно тогаш кога Вашиот лекар ќе Ви препорача комбинација на трамадол и парацетамол.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети

Немојте да го употребувате лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
- ако сте имале пречувствителна (алергиска) реакција, осип, оток на лицето, пиштење во градниот кош или потешкотии со дишењето при примена на трамадол, парацетамол или некоја од помошните состојки на лекот
- ако сте испиле алкохолен пијалок и се чувствувате поднапиени или пијани
- ако сте земале некој лек кој може да предизвика поспаност или намалена будност, вклучувајќи други лекови за психички нарушувања како што се лекови за смирување, за лекување на депресија или за спиење, опоидни ублажувачи на болка како што се морфин или кодеин
- ако моментално се лекувате со инхибитори на моноамино оксидазата (МАО инхибитори), на пример поради депресија или сте престанале да ги земате во текот на две седмици
- ако имате тешко нарушување на црниот дроб
- ако имате епилепсија која не е соодветно контролирана со лекот кој го земате.

Бидете посебно внимателни со лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
- ако имате проблеми со бубрезите;
- ако имате проблеми со црниот дроб или алкохолно заболување на црниот дроб или доколку сте забележале дека очите или кожата ви пожолтуваат, што може да биде знак за жолтица;
- ако имате потешкотии со дишењето, на пример поради астма или проблеми со белите дробови;
- ако сте зависни од некои други лекови за ублажување на болка (на пример морфин);
- ако сте епилептичар или некогаш во минатото сте имале напади или грчеви;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- ако употребувате опоидни лекови против болки како што се бупренорфин, налбуфин или пентазоцин;
- сте имале повреда на главата, шок или тешки главоболки со или без повраќање.

Доколку одговорот на било кое од горенаведените прашања е ДА, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако мора да бидете подложени на оперативен зафат за кој е потребна примена на општа анестезија, известете го лекарот или стоматологот дека применувате Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм обложени таблети.

Употреба на лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм обложени таблети со храна и напиток
Не е препорачливо лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм обложени таблети да се зема истовремено со алкохол. Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм обложени таблети ја намалува будноста, а алкохолот може да го зголеми дејството.

Лекот може да се зема независно од оброкот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети не смее да се применува кај жени кои планираат бременост, бремени жени или доилки.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети може да предизвика поспаност и вртоглавица. Поради тоа не возете, ниту пак ракувајте со машини сè додека не утврдите какво влијание има лекот врз Вас.

Употреба на други лекови заедно со Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети не смее да се зема заедно со инхибитори на моноамино оксидаза!

Ако истовремено земате Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети со некои од долунаведените лекови, посоветувајте се со Вашиот лекар:
- карбамазепин (лек кој се употребува за лекување на епилепсија и фацијална невралгија со силен напад на болка на лицето)
- други лекови за ублажување на болка
- лекови за лекување на депресија
- лекови за смирување на кашлица
- лекови за лекување на алергија
- лекови за смирување
- лекови за лекување на несоница
- лекови за намалување на покачен крвен притисок
- талидомид (лек за лекување на малигни заболувања)
- баклофен (лек за намалување на мускулната напнатост)
- варфарин (лек кој се употребува за спречување на згрутчување на крвта)
- кетоконазол (лек за лекување на габични инфекции)
- еритромицин (лек за лекување на бактериски инфекции)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- бупропион (лек кој помага при откажување од пушење).

Следните лекови кои истовремено се земаат со Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети може да влијаат на нивното дејство:
- метоклопрамид и домперидон (лекови кои се употребуваат при мачнина и повраќање)
- холестирамин (лек за лекување на пролив и чешање на кожата).

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Ако не сте сигурни како да го земате лекот, потребно е да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Лекот е наменет за орална примена.

Таблетата треба да се проголта цела со доволна количина на течност.
Таблетите не треба да се кршат или џвакаат.

Лекот треба да се применува во најмалата ефикасна доза, во најкраток можен временски период.

Возрасни и деца постари од 12 години
Вообичаена почетна доза се две таблети одеднаш.
Доколку е потребно, на секои шест часа може да се земаат наредни дози, како што е препорачано од Вашиот лекар.

Не земајте повеќе од 8 таблети дневно, а временскиот интервал помеѓу две дози не смее да биде пократок од 6 часа.

Доколку имате впечаток дека дејството на лекот е премногу силно (на пример имате потешкотии со дишењето или се чувствувате многу поспано) или премногу слабо (на пример не е доволно ублажувањето на болката), советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Деца помлади од 12 години
Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети не смее да се применува кај деца помлади од 12 години.

Пациенти со нарушена функција на бубрезите и/или црниот дроб
Кај пациените со тешко нарушување на функцијата на бубрезите и/или црниот дроб лекарот може да го продолжи времето на примена на лекот помеѓу две дози.

Ако сте земале поголема доза од лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети отколку што треба
Во случај на предозирање случајно земање на преголема количина од лекот, потребно е веднаш да се јавите кај својот лекар или во најблиската итна помош, дури и ако се чувствувате добро, бидејќи постои ризик од одложено, тешко оштетување на црниот дроб.
Понесете ги со себе преостанатите таблети или упатството за пациентот за да здравствените работници, кај кои сте се обратиле, точно знаат кој лек сте го земале.

Симптомите кои се јавуваат кај предозирање може да бидат последица на двете активни компоненти кои се содржат во лекот (трамадол и парацетамол).
Симптоми на предозирање со трамадол се стеснети зеници, повраќање, нарушување на циркулацијата, свеста и дишењето, како и епилептички напади.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Симптоми на предозирање со парацетамол се најчесто бледило, мачнина, повраќање, губење на апетитот и болка во стомакот, а може да се појави и оштетување на црниот дроб и/или бубрезите, нарушување на метаболизмот на гликозата, нарушување на работата на срцето и воспаление на панкреасот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
Ако сте пропуштиле да ја земете дозата, продолжете со земање на наредната доза во вообичаеното време на земање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите дозата која сте ја пропуштиле.

Ако престанете да го земате лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети
Ако го земате лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети подолго време, вашиот организам може да стане зависен од лекот, па се препорачува да поразговарате со Вашиот лекар за престанување на земањето. Доколку наеднаш престанете да го земате лекот, може да се чувствувате лошо. Може да се појават симптоми на апстиненција, како што се анксиозност, нервоза, вознемиреност, несоница, хиперактивност (незапирлива активност), тресење и/или нелагодност во стомакот.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања за употребата на лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Многу чести несакани дејства (кои се јавуваат кај повеќе од 10% од пациентите) се: гадење, вртоглавица и поспаност.

Чести несакани дејства, кои се јавуваат кај помалку од 10% од пациентите: повраќање, запек, гасови, пролив, стомачна болка, проблеми со варењето, сува уста, главоболка, тресење, збунетост, нарушувања на спиењето, промени на расположението (анксиозност, нервоза, постојано чувство на убаво расположение), зголемено потење и чешање.

Помалку чести несакани дејства, кои се јавуваат кај помалку од 1% од пациентите: висок крвен притисок, нарушувања на срцевиот ритам и срцебиење, потешкотии или болка при мокрењето и задржување на урината, кожни реакции, ѕвонење во ушите, депресија, ноќни кошмари, халуцинации (слушање, гледање или чувствување на работи кои реално не се таму), губиток на помнење, тешкотии при голтање, крвава столица, тресење, напливи топлина, градна болка, болка во мускулите, необични чувства на трпки (боцкање или пецкање), краток здив и зголемени вредности на црнодробните ензими.

Ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај помалку од 0,1% од пациентите: епилептички напади, замаглен вид, губење на рамнотежа и зависност така да е тешко да престанете да го земате лекот.

Многу ретки несакани дејства, кои се јавуваат кај помалку од 0,01% од пациентите: злоупотреба на лекот.

Следните несакани дејства се забележани кај примена на лекови кои содржат само трамадол односно парацетамол.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Трамадол
Чувство на несвестица после подигнување од седечка или лежечка положба, забавена работа на срцето, несвестица, алергиски реакции како што се чешање, оток на лицето и усните или краток здив, промени во апетитот, мускулна слабост, побавно или послабо дишење, промени во расположението, активностите и опсервацијата, влошување на постоечка астма, симптоми на апстиненција по нагло прекинување на лекувањето. Исто така биле забележани случаи на промени во дејството на варфаринот (лек против згрутчување на крвта) кога бил применет истовремено со трамадол. Во случај на истовремена примена на тие два лека, секое продолжено или неочекувано крвавење треба веднаш да се пријави кај лекар.

Парацетамол
Алергиски реакции, како што се чешање, оток на лицето и усните или краток здив, нарушено згрутчување на крвта кога парацетамол се применува истовремено со варфарин (лек против згрутчување на крвта). Забележани се и други нарушувања на крвта, вклучувајќи намален број на тромбоцити и големо намалување на бројот на леукоцити, иако тие промени не мора да бидат поврзани со примената на парацетамол.
Не се вознемирувајте поради горенаведените несакани дејства. Можеби кај Вас нема да се појави ниту една од нив.

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети

Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети чувајте го на места недостапни за деца.

Овој лек нема посебни предупредувања за чување.

Лекот Трамадол/Парацетамол ПхармаС 37,5 mg/325 mg филм-обложени таблети не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Неупотребениот лек не треба да се отстранува преку отпадните води домашниот отпад. Неупотребениот лек вратете го на Вашиот фармацевт. Тоа ќе помогне во заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот
/

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ