

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tramadol/Paracetamol Medreg 37,5 mg/325 mg potahované tablety**

tramadoli hydrochloridum/paracetamololum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Tramadol/Paracetamol Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol/Paracetamol Medreg užívat
3. Jak se Tramadol/Paracetamol Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tramadol/Paracetamol Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Tramadol/Paracetamol Medreg a k čemu se používá**

Tramadol/Paracetamol Medreg je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař doporučil, že kombinace tramadolu a paracetamolu je nutná.

Tramadol/Paracetamol Medreg je určen k léčbě bolesti u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a více.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol/Paracetamol Medreg užívat**

##### **Neužívejte Tramadol/Paracetamol Medreg**

- jestliže jste alergický(á) na tramadol hydrochlorid, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými léky ovlivňujícími náladu a emoce
- jestliže užíváte léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Tramadol/Paracetamol Medreg. Inhibitory MAO se používají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater
- jestliže máte epilepsii, která není dostatečně zvládnuta Vaší současnou léčbou.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol
- jestliže máte jaterní obtíže nebo onemocnění, protože Vám mohou zežloutnout oči a pokožka, což může svědčit o žloutence
- máte potíže s ledvinami
- máte těžké potíže při dýchání, např. astma nebo závažné plicní problémy

- máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Tramadol/Paracetamol Medreg“)
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením
- jste závislý(á) na nějakých lécích (např. morfinu)
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin
- máte dostat anestetika (léky k místnímu nebo celkovému znecitlivění, např. při chirurgickém zákroku). Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte Tramadol/Paracetamol Medreg.

Jestliže se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů v minulosti týkal, nebo se Vás týká během užívání přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Lékař pak rozhodne, zda máte v užívání tohoto přípravku pokračovat.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramadol/Paracetamol Medreg může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Při užití přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se přeměňuje v játrech působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen k léčbě dětí do 12 let.

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

### **Další léčivé přípravky a Tramadol/Paracetamol Medreg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný přípravek obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.**

Nesmíte užívat přípravek Tramadol/Paracetamol Medreg spolu s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (viz odstavec „Neužívejte Tramadol/Paracetamol Medreg“).

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Nedoporučuje se užívat Tramadol/Paracetamol Medreg spolu s následujícími léky:

- karbamazepin (užívaný k léčbě epilepsie nebo některých druhů bolesti)
- buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (léky proti bolesti opioidního typu).

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte triptany (k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, užívané k léčbě deprese). Jestliže se u Vás objeví zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem, sdělte to svému lékaři.
- jestliže užíváte léky proti úzkosti, na spaní, jiné přípravky k léčbě bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky ke snížení vysokého krevního tlaku nebo přípravky k léčbě alergie. Jestliže se u Vás projeví ospalost nebo je Vám na omdlení, sdělte to svému lékaři.
- současné užívání přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše Tramadol/Paracetamol Medreg společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva (léčba deprese) nebo antipsychotika (léčba duševních onemocnění). Může se zvýšit riziko záchvatů, pokud současně užíváte Tramadol/Paracetamol Medreg. Váš lékař Vám řekne, zda je Tramadol/Paracetamol Medreg pro Vás vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva (léčba deprese). Tramadol/Paracetamol Medreg se může s těmito léky vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte warfarin nebo fenpropion (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení (viz bod 4).

Účinnost přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramid, domperidonu nebo ondansetronu (léky užívané při pocitu na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi)

### **Tramadol/Paracetamol Medreg s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože můžete cítit výraznější ospalost.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Jelikož tento přípravek obsahuje tramadol, neužívejte jej v průběhu těhotenství. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Tramadol/Paracetamol Medreg, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než budete užívat další tablety.

### Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu neužívejte Tramadol/Paracetamol Medreg během kojení více než jednou. Pokud užijete Tramadol/Paracetamol Medreg více než jednou, přestaňte kojit.

### Plodnost

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost žen nebo mužů. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tramadol/Paracetamol Medreg může mít vliv na schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás objeví závratě nebo ospalost, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Tramadol/Paracetamol Medreg obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Tramadol/Paracetamol Medreg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně se užívá nejnižší dávka, kterou lze dosáhnout úlevy od bolesti.

Užívejte Tramadol/Paracetamol Medreg po co nejkratší dobu a ne déle, než Vám řekl lékař.

### **Dospělí a dospívající od 12 let**

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá počáteční dávka pro dospělé a dospívající nad 12 let jsou 2 tablety.

V případě potřeby, je-li to doporučeno Vaším lékařem, je možné užít další dávky. Nejkratší doba mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin. Neužívejte více než 8 tablet denně.

Neužívejte tento přípravek častěji, než Vám řekl lékař.

### **Použití u dětí**

Užívání u dětí mladších 12 let se nedoporučuje.

### **Starší pacienti**

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, může Vám ošetřující lékař doporučit, abyste prodloužili dávkovací interval.

### **Porucha funkce (nedostatečnost) jater nebo ledvin/dialyzovaní pacienti**

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nebo ledvin nemají užívat Tramadol/Paracetamol Medreg. Jestliže trpíte mírnou nebo středně závažnou nedostatečností, může Vám ošetřující lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu (doby mezi dávkami).

### Způsob podání

Tablety se užívají ústy (perorální podání).

Polykejte tablety celé s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se nesmí lámat nebo žvýkat.

Pokud si myslíte, že je účinek přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg příliš silný (jestliže se cítíte velmi ospale a/nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg, než jste měl(a)**

V případě užití nadměrné dávky tohoto přípravku je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře. To je kvůli tomu, že paracetamol může způsobit těžké poškození jater, které se může projevit později.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Tramadol/Paracetamol Medreg**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Pokračujte prostě v užívání tablet jako dříve.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Tramadol/Paracetamol Medreg**

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle.

Obecně se po ukončení léčby přípravkem Tramadol/Paracetamol Medreg neobjevují žádné příznaky z vysazení. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků z vysazení (abstinenčních příznaků) (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře, jestliže se vyskytnou některý z následujících příznaků:**

- mohou se rozvinout vzácné případy kožní vyrážky, svědčící o alergické reakci, s projevy jako náhlý otok obličejů a krku, dýchací potíže nebo pokles krevního tlaku a mdloby. Pokud k tomu dojde, ukončete léčbu. Neužívejte tento přípravek znovu.
- prodloužené nebo neočekávané krvácení způsobené užíváním přípravku Tramadol/Paracetamol Medreg s léky na ředění krve (např. warfarin, fenpropion).

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- závratě, ospalost
- pocit na zvracení

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zmatenost, poruchy spánku, změny nálady (úzkostnost, nervozita, rozjařenost)
- bolesti hlavy, třes (chvění)
- zvracení, zácpa, sucho v ústech, průjem, bolest břicha, nadýmání
- svědění, pocení (hyperhidróza)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- deprese, noční můry, halucinace (slyšení, vidění nebo cítění věcí, které nejsou skutečné), výpadky paměti
- brnění, necitlivost nebo pocit mravenčení v končetinách, mimovolní svalové záškuby
- zvonění v uších
- zvýšení tepu nebo krevního tlaku, poruchy tepové frekvence nebo srdečního rytmu
- obtížné dýchání
- obtíže při polykání, krev ve stolici
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- přítomnost albuminu v moči, obtíže nebo bolest při močení
- třesavka, návaly horka, bolesti na hrudi
- zvýšené hladiny jaterních enzymů

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- delirium, léková závislost
- záchvaty, potíže s koordinací pohybů, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči
- rozmazané vidění, zúžení zornic (mióza), nadměrné rozšíření zornic (mydriáza)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zneužívání

**Není známo** (četnost nelze určit z dostupných údajů):

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie)
- škytavka
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu – agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí – kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol/Paracetamol Medreg užívat“).

Kromě toho byly následující nežádoucí účinky hlášeny u lidí užívajících léky, které obsahují pouze tramadol nebo pouze paracetamol:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalý srdeční tep, mdloby
- změna chuti k jídlu
- svalová slabost, pomalejší nebo mělké dýchání
- změny nálady, změny aktivity, změny vnímání
- zhoršení existujícího astmatu
- krvácení z nosu nebo krvácení z dásní, které může být zapříčiněno nízkým počtem krevních destiček
- u paracetamolu byly hlášeny velmi vzácné případy závažných kožních reakcí
- u tramadolu byly hlášeny vzácné případy respirační deprese

Ve vzácných případech, při užívání přípravků typu tramadolu, se pacienti mohou stát na léku závislí, což způsobuje obtíže s ukončením užívání. Ve vzácných případech se lidé, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, nemusí po náhlém přerušení léčby cítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní a roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vnímání pocitů jako svědění, brnění a necitlivost a zvonění v uších (tinnitus). Jestliže se po přerušení léčby u Vás některý z těchto příznaků objeví, poraďte se se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Tramadol/Paracetamol Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Tramadol/Paracetamol Medreg obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolium.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolium 325 mg.
- Další složky jsou:  
Jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, prášková celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kukuřičný škrob, magnesium-stearát.  
Potahová vrstva: Potahová soustava Opadry 15B32209 žlutá (hypromelóza 2910/3, hypromelóza 2910/6, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172), polysorbát 80).

### Jak Tramadol/Paracetamol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Tramadol/Paracetamol Medreg jsou světle žluté, bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky o velikosti přibližně 15,5 mm x 6,4 mm, s vyraženým „C8“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Potahované tablety jsou balené v neprůhledných PVC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce:

Medis International a.s., Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Slovenská republika	Tramadol/Paracetamol Medreg
Polsko	Tramadol + Paracetamol Medreg
Rumunsko	Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma 37,5 mg/325 mg comprimata filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 10. 2023.**