

Příbalová informace: informace pro uživatele

Medracet 37,5 mg/325 mg tablety tramadol-hydrochlorid/paracetamol

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 přípravek Medracet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Medracet užívat
3. Jak se přípravek Medracet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Medracet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Medracet a k čemu se používá

Přípravek Medracet je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu. Přípravek Medracet je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, jestliže lékař doporučí kombinaci tramadolu a paracetamolu jako vhodnou.

Medracet je určen k léčbě bolesti u dospělých a dospívajících starších 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Medracet užívat

Neužívejte přípravek Medracet:

- jestliže jste **alergický(á)** na **tramadol, paracetamol** nebo na **kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při akutní otravě **alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti** nebo jinými **psychotropními léky** (léky ovlivňující náladu a emoce);
- jestliže užíváte **inhibitory MAO** (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) **v posledních 14 dnech** před léčbou přípravkem Medracet;
- trpíte-li **závažnou poruchou jater**;
- trpíte-li **epilepsií**, která není léčbou dostatečně zvládnána.

Přípravek Medracet se nedoporučuje dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Medracet se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- užíváte jiné léky, které také obsahují paracetamol nebo tramadol;

- máte jaterní problémy nebo onemocnění jater nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. Může to být příznakem žloutenky;
- máte potíže s ledvinami;
- máte závažné dýchací obtíže, např. astma nebo závažné plicní problémy;
- máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče v minulosti;
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo jste měl(a) úporné bolesti hlavy spojené se zvracením;
- jste závislý(á) na lécích proti bolesti, např. morfinu;
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin;
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Medracet“);
- máte dostat anestetika (léky k místnímu nebo celkovému znecitlivění např. při chirurgickém zákroku). Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek Medracet.

Jestliže se některý z výše uvedených problémů objeví v průběhu léčby přípravkem Medracet nebo se Vás týkal v minulosti, informujte o tom svého lékaře.

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 Medracet 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 použití přípravku Medracet se poraďte se svým lékařem, 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.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj, známé jako tolerance). Opakované užívání přípravku Medracet může také vést k závislosti a zneužívání, a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, které potřebujete užívat, nebo jak často je musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko závislosti na přípravku Medracet můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se

léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Medracet všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat přípravek déle, než Vám doporučil lékař
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky, příznaky z vysazení“)

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Medracet).

Tramadol se v játrech přeměňuje 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

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

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 přípravek Medracet

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 lék obsahující také paracetamol nebo tramadol. Nepřekračujte maximální denní dávku paracetamolu nebo tramadolu u tohoto nebo jiného léčivého přípravku.

Neužívejte přípravek Medracet spolu s inhibitory monoaminoxidázy-MAO (viz bod **Neužívejte přípravek Medracet**).

Užívání přípravku Medracet se nedoporučuje s následujícími látkami:

- karbamazepin (užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti)
- buprenorfin, nalbupin nebo pentazocin (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na odstranění bolesti může být snížen.

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.

Medracet může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, pokud užíváte také následující přípravky:

- určitá antidepresiva. Medracet a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- trankvilizéry, prášky na spaní, jiná analgetika, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, antidepresiva nebo léky na alergie. Můžete se cítit ospale nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto pocity objeví, sdělte to svému lékaři.
- léky, které mohou způsobit křeče (záchvaty), jako určitá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko záchvatů se může zvýšit, pokud užíváte Medracet ve stejnou dobu. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek Medracet pro Vás vhodný.
- současné užívání přípravku Medracet 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 přípravek Medracet 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.
- warfarin nebo fenpropakumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení se mají okamžitě hlásit lékaři.
- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest).

Účinnost přípravku Medracet může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramid, domperidonu nebo ondansetronu (léky používané proti nucezení na zvracení a zvracení),
- kolestyraminu (lék snižující cholesterol v krvi),
- ketokonazolu nebo erytromycinu (léky proti infekci).

Užívání přípravku Medracet s jídlem, pitím a alkoholem

Nepijte alkohol při užívání přípravku Medracet.

Těhotenství a kojení

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.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Medracet užívat během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Medracet více než jednou, měla byste přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže se při užívání přípravku Medracet cítíte otupěle, neříd'te a neobsluhujte stroje.

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 přípravek Medracet užívá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete očekávat od užívání přípravku Medracet, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Přípravek Medracet užívejte co možná nejkratší dobu a ne déle, než Vám řekl Váš lékař.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má obecně použít nejnižší dávka přípravku.

Dospělí a dospívající starší 12 let:

Doporučená počáteční dávka jsou 2 tablety, neurčí-li lékař jinak. V případě potřeby a po doporučení Vaším lékařem, je možné užít další dávky.

Nejkratší doba mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin.

Neužívejte více než 8 tablet denně.

Starší pacienti:

U starších pacientů (nad 75 let) může být zpožděna doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Závažná porucha funkce jater nebo ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti:

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Medracet užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce jater/ledvin, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Polykejte tablety celé a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže si myslíte, že účinek přípravku Medracet je příliš silný (jestliže se cítíte velmi otupělý(á) nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý(á) (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se se svým lékařem.

Děti mladší 12 let:

Přípravek Medracet se nedoporučuje užívat u dětí mladších 12 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Medracet, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití tohoto přípravku dítětem vyhledejte **okamžitě** svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a sdělte přesné množství tohoto přípravku, které jste požil(a). Vezměte s sebou všechny zbývající tablety a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může vyvolat vážné poškození až selhání jater, které může vést ke smrti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Medracet

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Medracet

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

Jestliže přerušíte užívání přípravku Medracet nebo jej náhle vysadíte, bolest se pravděpodobně vrátí. Jestliže si přejete ukončit léčbu kvůli nepříjemným nežádoucím účinkům, poraďte se se svým lékařem. Obecně se po ukončení léčby přípravkem Medracet neobjevují žádné příznaky z vysazení. Po přerušení dlouhodobé léčby, se však u některých pacientů objevily příznaky jako neklid, úzkost, nervozita, panické ataky, halucinace, neobvyklé smyslové vjemy (svědění, mravenčení, ztráta citu), šelest v uších, nespavost, třes nebo zažívací potíže. Prosím kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás po přerušení léčby přípravkem Medracet objeví některý z těchto symptomů.

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. Přestaňte užívat Medracet a ihned vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- otok obličeje, rtů nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním nebo snížení krevního tlaku a mdloby. Také se může vyskytnout vyrážka nebo svědění. Může to znamenat, že máte závažnou alergickou reakci.
- prodloužené nebo neočekávané krvácení v případě, že současně užíváte Medracet a přípravky na ředění krve (warfarin nebo fenoprokumon).

Navíc se mohou při léčbě přípravkem Medracet objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (vyskytují se u více než u 1 z 10 léčených osob)

- nauzea (pocit na zvracení)
- ospalost, závratě

Časté (vyskytují se méně než u 1 z 10, ale více než u 1 ze 100 léčených osob)

- zvracení
- zažívací problémy (zácpa, plynatost, průjem), bolesti žaludku, sucho v ústech
- svědění, pocení
- bolesti hlavy, třesavka
- zmatenost, poruchy spánku, změny nálady (úzkost, nervozita, pocit povznesené nálady).

Méně časté (vyskytují se méně než u 1 ze 100, ale více než u 1 z 1 000 léčených osob)

- zvýšení tepu nebo krevního tlaku, poruchy srdeční frekvence nebo rytmu
- potíže nebo bolesti při močení
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost, mravenčení v končetinách, zvonění v uších, mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (sluchové, zrakové vjemy nebo pocit, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti
- polykací potíže, krev ve stolici
- třesavka, návaly, bolesti na hrudi

- potíže s dýcháním.

Vzácné (vyskytují se méně než u 1 z 1 000, ale více než u 1 z 10 000 léčených osob)

- záchvaty, potíže s koordinací pohybů
- závislost
- rozmazané vidění

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- 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 Medracet užívat“)

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol nebo paracetamol:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalou srdeční akci, mdloby
- změny chuti k jídlu
- svalová slabost, pomalejší nebo mělké dýchání
- změny nálady, změny aktivity, změny vnímání
- zhoršení astmatu
- krvácení z nosu nebo z dásní, které může být způsobeno snížením počtu krevních destiček
- velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí

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

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

5. Jak přípravek Medracet uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Medracet obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadol-hydrochlorid a paracetamol.

Jedna tableta obsahuje 37,5 mg tramadol-hydrochloridu a 325 mg paracetamolu.

- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, granulovaná mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Medracet vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé kulaté tablety s půlicí rýhou, o průměru 12 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Přípravek Medracet je dodáván v blistrech s 10, 20, 30, 40, 50, 60 nebo 90 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polsko

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polsko

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

| | |
|---------------------|----------|
| Česká republika | Medracet |
| Maďarsko | Tramcet |
| Polsko | Exbol |
| Slovenská republika | Tramcet |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 8. 2024