

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Tramadoli hydrochloridum + Paracetamolum

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

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

Padolten powinien być przyjmowany wyłącznie przez osoby dorosłe i młodzież w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Padolten

Kiedy nie stosować leku Padolten

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami nasennymi, środkami przeciwbólowymi lub innymi preparatami psychotropowymi (leki, które wpływają na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje równocześnie inhibitory MAO (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Padolten;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- u pacjenta z padaczką, która nie poddaje się leczeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Padolten należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki zawierające paracetamol lub tramadol;
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby lub chorobę wątroby lub w przypadku wystąpienia żółtce oczu lub skóry. Objawy te mogą sugerować występowanie żółtaczki lub zaburzeń dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;

- u pacjenta z poważnymi zaburzeniami oddychania, np. z astmą lub ciężkimi chorobami płuc;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał już napady drgawek;
- 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 Padolten;
- jeśli pacjent cierpi na depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Inne leki a lek Padolten”).

W trakcie stosowania leku Padolten należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Zaburzenia oddychania w czasie snu:

Lek Padolten może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipokseミア związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczyła pacjenta w przeszłości lub dotyczy go podczas przyjmowania leku Padolten, pacjent powinien poinformować o tym lekarza. Lekarz następnie zdecyduje, czy pacjent powinien kontynuować stosowanie tego leku.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Padolten, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce: nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest

tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Padolten może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Padolten może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Padolten wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Padolten”).

Dzieci

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

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 a lek Padolten

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

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 Padolten **nie wolno** stosować równocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Padolten”).

Stosowanie leku Padolten z następującymi lekami nie jest zalecane:

- karbamazepina (lek powszechnie stosowany w leczeniu padaczki lub określonych typów bólu takich, jak silne napady bólu twarzy, zwane neuralgią nerwu trójdzielnego),
- buprenorfina, nalbufina lub pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania:

- flukloksacyliny (antybiotyk) z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicią metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli pacjent przyjmuje:

- tryptany (stosowane w migrenie) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny „SSRI” (stosowane w depresji). Jeśli u pacjenta wystąpi dezorientacja, niepokój, gorączka, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane drgania mięśni lub biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.
- inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), baklofen (rozluźniający napięcie mięśniowe), leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w leczeniu alergii. Pacjent może odczuwać senność lub zemdleć. W razie wystąpienia tych objawów należy poinformować lekarza.
- jednoczesne stosowanie leku Padołten 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 należy rozważać tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Padołten razem z lekami uspokajającymi, lekarz 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.
- gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).
- leki, które mogą wywołać drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek Padołten. Lekarz zadecyduje, czy lek Padołten jest odpowiedni dla pacjenta.
- pewne leki przeciwdepresyjne - lek Padołten może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- warfarynę lub fenpropakumon (środki rozrzedzające krew). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i mogą wystąpić krwawienia. Wszelkie przypadki długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie zgłosić do lekarza.

Skuteczność leku Padołten może ulec zmianie przy równoczesnym stosowaniu:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (lek obniżający poziom cholesterolu we krwi).

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

Padołten z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Padołten może wywołać senność. Ponieważ alkohol może nasilić senność, należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Padołten.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ lek zawiera tramadol, jest on przeciwwskazany w okresie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży w trakcie leczenia lekiem Padołten, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek.

Karmienie piersią

Tramadol przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy stosować więcej niż jednorazowo dawkę leku Padołten w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje więcej niż jedną dawkę leku Padołten należy przerwać karmienie piersią.

Na podstawie doświadczenia ze stosowania u ludzi, sugeruje się, że tramadol nie wpływa na płodność kobiet lub mężczyzn.. Brak danych dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Padolten może wywołać sennność, co z kolei może wpłynąć na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługi narzędzi i maszyn.

Padolten zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Padolten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Padolten, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Lek Padolten należy stosować możliwie jak najkrócej.

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

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

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecana dawka początkowa leku Padolten, to 2 tabletki dla dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki zgodnie z zaleceniami lekarza. Między kolejnymi dawkami musi być przerwa co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek powlekanych leku Padolten na dobę.

Nie należy przyjmować leku Padolten częściej niż to zaleci lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Ciężka choroba wątroby lub nerek (niewydolność)/pacjenci dializowani

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

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

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletki należy połknąć w całości, bez rozkruszania lub żucia, popijając odpowiednią ilością wody.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Padolten jest zbyt silne (np. odczuwa wzmożoną sennność lub ma trudności w oddychaniu) lub za słabe (tzn. nie usuwa bólu wystarczająco), powinien skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Padolten

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby, które może się ujawnić w późniejszym czasie.

Pominięcie zastosowania dawki leku Padolten

W przypadku pominięcia dawki leku prawdopodobnie dojdzie do nawrotu bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, tylko przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Padolten

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 razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Jeśli u pacjenta wystąpiło którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie wolno ponownie przyjmować leku.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- wysypka skórna, reakcja alergiczna z nagłym obrzękiem twarzy i szyi, trudności w oddychaniu lub obniżenie ciśnienia tętniczego i omdlenia.

Inne odnotowane działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności,
- zawroty głowy, senność.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- wymioty, zaburzenia trawienne (zaparcia, wzdęcia, biegunka), ból brzucha, suchość w ustach,
- swędzenie, nadmierna potliwość (hyperhidrosis),
- ból głowy, drżenie,
- stan splątania, zaburzenia snu, zmiany nastroju (niepokój, nerwowość, euforia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- podwyższone tętno lub ciśnienie tętnicze, zaburzenia pracy lub rytmu serca,
- mrowienie, zdrętwienie lub ścierpięcie kończyn, szum w uszach, mimowolne skurcze mięśni,
- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma), chwilowe kłopoty z pamięcią,
- trudności w oddychaniu,
- trudności w przełykaniu, krew w stolcu,
- reakcje skórne (np. wysypki, pokrzywki),
- wzrost wartości enzymów wątrobowych,
- obecność albuminy w moczu, trudności lub ból przy oddawaniu moczu,
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- napady drgawek, trudności z koordynacją ruchów,
- przemijająca utrata przytomności (omdlenie),
- uzależnienie,

- delirium,
- nieostre widzenie,
- zwężenie źrenic (mioza),
- nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis),
- zaburzenia mowy.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemia),
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, 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 leku Padolten”).

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby stosujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol.

Jednak, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, podczas stosowania leku Padolten należy zgłosić to lekarzowi:

- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).
- 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 się astmy.
- przyjmowanie samego paracetamolu lub paracetamolu w skojarzeniu z antybiotykiem flukloksacyliną może powodować zaburzenia krwi i płynów ustrojowych (kwasicę metaboliczną z luką anionową), kiedy wzrasta kwasowość osocza krwi.
- jednoczesne stosowanie leku Padolten z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenprokumon, warfaryna) może zwiększyć ryzyko krwawień. W przypadku każdego przedłużającego się i niespodziewanego krwawienia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- w rzadkich przypadkach występowały: 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 rozpocząć stosowania leku.

W rzadkich przypadkach, stosowanie leków takich, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

Rzadko obserwowano, że osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Mogą być nadaktywne, mieć trudności z zasypianiem i odczuwać zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku panicznego, omamy, nietypowe odczucia takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie oraz szum w uszach. W przypadku odczuwania któregokolwiek z tych objawów po odstawieniu leku Padolten należy skonsultować się z lekarzem.

Częstość nieznana: czkawka.

W wyjątkowych przypadkach wyniki morfologii mogą być nieprawidłowe, np. wskazywać na niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniami z nosa lub krwawiącymi dziąsłami.

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano ciężkie reakcje skórne po zastosowaniu paracetamolu.

W rzadkich przypadkach odnotowano depresję oddechową podczas stosowania tramadolu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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>

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 Padolten

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze po słowie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik należy wyrzucić 50 dni po pierwszym otwarciu.

Lek nie wymaga specjalnych warunków podczas przechowywania.

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 Padolten

- Substancjami czynnymi leku są: tramadolu chlorowodorek i paracetamol.
Każda tabletką powlekana zawiera 37,5 mg tramadolu chlorowodoru i 325 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera:
Kollicoat IR [Kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)], skrobię żelowaną, kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową, hydroksypropylocelulozę, magnezu stearynian;
Otoczkę tabletki: barwnik Opadry II Beige 85F97409: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Padolten i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Padolten są barwy brzoskwiowej, o kształcie kapsułki, z wytłoczeniem „T37.5” po jednej stronie i „A325” po drugiej stronie.

Lek Padolten jest dostępny w pudełkach kartonowych zawierających blistry po 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek oraz w pojemnikach po 10 tabletek oraz 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa, Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10000 Zagreb
Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Francja	TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA
Słowenia	Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Hiszpania	Tramadol/Paracetamol Teva 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Holandia	Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva
Polska	Padolten
Wielka Brytania (Północna Irlandia)	Tramadol hydrochloride/Paracetamol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025 r.