

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg / 325 mg poretabletti

tramadolihydrokloridi/parasetamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tramadol/Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta
3. Miten Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol/Paracetamol Accord on ja mihin sitä käytetään

Tramadol/Paracetamol Accord on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kahta kipua lievittävää lääkeainetta, tramadolihydrokloridia ja parasetamolia.

Tramadol/Paracetamol Accord on tarkoitettu keskivaikean tai vaikea-asteisen kivun lievitykseen silloin, kun lääkäri suosittelee tramadolihydrokloridin ja parasetamolin yhdistelmän käyttöä.

Tramadol/Paracetamol Accord on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Tramadolia ja parasetamolia, jota Tramadol/Paracetamol Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta

Älä ota Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille, parasetamolille, maapähkinälle tai soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti (äkillinen) myrkytystila, joka johtuu alkoholista, unilääkkeistä, kipua lievittävästä lääkkeistä tai psyykkisiin toimintoihin (mielilään ja tunteisiin) vaikuttavista lääkkeistä
- jos käytät myös monoamiinioksidaasin estäjiä (tiettyjä lääkkeitä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol/Paracetamol Accord -hoitoa edeltävän 14 päivän aikana
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- jos sinulla on epilepsia, joka ei pysy riittävässä hoitotasapainossa nykyisellä lääkitykselläsi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta

- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Tramadol/Paracetamol Accord)
- jos otat muita parasetamolia tai tramadolihydrokloridia sisältäviä lääkkeitä
- jos sinulla on maksavaivoja tai maksasairaus tai huomaat silmänvalkuaistesi ja ihosi muuttuneen keltaisiksi, mikä voi viitata keltatautiin tai sappitiehyeiden ongelmiin
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten astma tai vaikeita keuhkovaivoja
- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on ollut kohtauksia tai kouristuksia
- jos sinulla on hiljattain ollut päävamma, sokki tai vaikeita päänsärkyjä, joihin on voinut liittyä oksentelua
- jos olet riippuvainen jostakin lääkkeestä, mukaan lukien kivun lievitykseen käytettävistä lääkkeistä, kuten morfiinista
- jos otat kivun hoitoon muita lääkkeitä, jotka sisältävät buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia
- jos tulet olemaan nukutettuna. Kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta.

Jos jokin edellä mainituista on aiemmin koskenut sinua tai koskee sinua ottaessasi Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta, kerro siitä lääkärille. Hän voi päättää, voitko jatkaa tämän valmisteen käyttämistä.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Tramadol/Paracetamol Accord voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (veren alhaista happipitoisuutta). Näiden oireita ovat esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, yölliset heräämiset hengenahdistuksen vuoksi, vaikeus pysyä unessa tai voimakas uneliaisuus päivällä. Jos sinä tai muu henkilö huomaatte näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos koet mitään seuraavista oireista, kun otat Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta:

Voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, voimakas vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Nämä voivat viitata lisämunaisten vajaatoimintaan (matala kortisolitaso). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Hän arvioi, tarvitsetko lisähormonia.

On olemassa pieni riski, että tramadolin käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniini-oireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävää kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Lapset ja nuoret

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia: Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Tramadol/Paracetamol Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- flukloksasilliinia (antibiotti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Tärkeää: Tämä lääkevalmiste sisältää parasetamolia ja tramadolihydrokloridia. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin muuta parasetamolia tai tramadolihydrokloridia sisältävää lääkettä, jotta lääkeaineiden enimmäisvuorokausiannokset eivät ylitä.

Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta ei saa ottaa monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa (ks. kohta Älä ota Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta).

Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen ja seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä ei suositella:

- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon tai tiettyntyyppisen kivun, kuten kolmoishermostöä eli kasvojen voimakkaiden kipukohtausten, hoitoon käytettävä lääke)
- buprenorfiini, nalbufiini tai pentatsosiini (opioidityypisiä kipulääkkeitä). Kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä.

Tramadol/Paracetamol Accord voi lisätä haittavaikutusten riskiä, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä:

- triptaanit (käytetään migreenin hoitoon) tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet, käytetään masennuksen hoitoon). Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee sekavuutta, levottomuutta, kuumetta, hikoilua, jäsenten tai silmien hallitsemattomia liikkeitä, tahdosta riippumattomia lihasnytkähdyksiä tai ripulia
- muut kipulääkkeet, kuten morfiini ja kodeiini (myös yskänlääkkeenä), baklofeeni (lihasrelaksantti), verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet tai allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai heikotusta.
- Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen ja sedatiivisten lääkevalmisteiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkevalmisteiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.
Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkevalmisteista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten eräät masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Kouristusten riski voi kasvaa, jos käytät samanaikaisesti Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramadol/Paracetamol Accord sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- varfariini tai fenprokumoni (verenohennuslääkkeitä). Näiden lääkkeiden teho saattaa muuttua ja verenvuotoa saattaa esiintyä. Ilmoita heti lääkärille, jos sinulla ilmenee pitkittynyttä tai odottamatonta verenvuotoa.

Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen teho saattaa muuttua, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä:

- metoklopramidi, domperidoni tai ondansetroni (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon käytettyjä lääkkeitä)
- kolestyramiini (veren kolesteroliarvojen alentamiseen käytetty lääke)

- ketokonatsoli tai erytromysiini (infektioiden hoidossa käytettyjä lääkkeitä).

Lääkäri kertoo, mitä lääkkeitä voit käyttää samanaikaisesti Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen kanssa.

Tramadol/Paracetamol Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tramadol/Paracetamol Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta. Alkoholi voi lisätä uneliaisuuden tunnetta, jota älä nauti alkoholia, kun käytät Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tramadolia erittyy rintamaitoon.

Tramadol/Paracetamol Accord sisältää tramadolihydrokloridia, joten sitä ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Jos tulet raskaaksi Tramadol/Paracetamol Accord -hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat lisää tabletteja.

Kokemukset tramadolien käytöstä ihmiselle eivät viittaa siihen, että tramadoli vaikuttaisi naisten tai miesten hedelmällisyyteen. Tietoja siitä, voiko tramadoli/parasetamoli-yhdistelmä vaikuttaa hedelmällisyyteen, ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol/Paracetamol Accord voi aiheuttaa uneliaisuutta, mikä voi vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja ja koneita turvallisesti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tramadol/Paracetamol Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 10,06 mmol (tai 231,49 mg) natriumia (pöytäsuolan tärkein ainesosa) per poretabletti. Se on 11,57 % aikuisen suositellusta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset vuorokaudessa 2 tablettia tai enemmän pidemmän aikaa, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista (vähänatriumista) ruokavaliota.

Tramadol/Paracetamol Accord sisältää sokeria ja soijalesitiiniä

Tramadol/Paracetamol Accord -poretabletit sisältävä sakkaroosi-nimistä sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on tiettyjen sokerien intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta.

Tramadol/Paracetamol Accord sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä ota tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Käytä Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta mahdollisimman lyhyen aikaa. Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Annostus on sovittava kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta.

Suosittelun aloitusannos on 2 poretablettia aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Tarvittaessa voidaan ottaa lisäannoksia lääkärin ohjeiden mukaisesti. Annosten välisen ajan tulee olla vähintään 6 tuntia.

Älä ota enempää kuin 8 Tramadol/Paracetamol Accord -poretablettia päivässä.

Älä ota Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta useammin kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolin erittyminen saattaa olla tavallista hitaampaa. Jos tämä koskee sinua, lääkäri saattaa suositella annostusvälin pidentämistä.

Vaikea maks- tai munuaisairaus (vajaatoiminta) / dialyysipotilaat

Vaikeaa maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta. Jos sinun tapauksessasi vajaatoiminta on lievä tai keskivaikea, lääkäri saattaa suositella annostusvälin pidentämistä.

Antotapa:

Poretabletit otetaan suun kautta.

Poretabletit tulee ottaa liuotettuna lasilliseen juomavettä.

Jos Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas (tunnet olosi hyvin uneliaaksi tai sinulla on hengitysvaikeuksia) tai liian heikko (kipu ei lieviyvästi), ota yhteys lääkäriin.

Jos otat enemmän Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina yliannostuksen yhteydessä yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, vaikka olosi olisivatkin hyvät, koska yliannostukseen liittyy viivästyneen, vakavan maksavaurion vaara.

Jos unohdat ottaa Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta

Jos unohdat ottaa Tramadol/Paracetamol Accord -poretabletteja, todennäköisesti kipu palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi yksittäiset annokset, vaan jatka poretablettien ottamista entiseen tapaan.

Jos lopetat Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Tramadol/Paracetamol Accord -hoidon lopettamiseen ei yleensä liity jälkivaikutuksia. Harvoissa tapauksissa tramadolihydrokloridia jo jonkin aikaa käyttäneet henkilöt ovat saattaneet tuntea olonsa huonoksi, jos he ovat lopettaneet hoidon äkillisesti (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos olet käyttänyt Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta jo jonkin aikaa, keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa valmisteen oton, sillä elimistösi voi olla totunut siihen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Tramadol/Paracetamol Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus, uneliaisuus.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- oksentelu, ruoansulatusongelmat (ummetus, ilmavaivat, ripuli), vatsakipu, suun kuivuminen
- kutina, lisääntynyt hikoilu
- päänsärky, vapina
- sekavuustila, unihäiriöt, mielialan muutokset (ahdistuneisuus, hermostuneisuus, liiallinen hyvänolon tunne).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- nopea pulssi tai korkea verenpaine, syketiheyden tai sydämen rytmin häiriöt
- kihelmöinti, tunnottomuus tai pistelevä tunne raajoissa, korvien soiminen, tahdosta riippumattomat lihasnykäykset
- masentuneisuus, painajaisunet, aistiharhat (olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai aistiminen), muistihäiriöt
- hengenahdistus
- nielemisvaikeudet, verta ulosteessa
- ihoreaktiot (ihottumat, nokkosihottuma)
- kohonnut maksaentsyymiarvot
- albumiinivirtsaisuus, virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- vapina, kuumat aallot, rintakipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kouristukset, liikkeiden hallinnan vaikeus, ohimenevä tajunnanmenetyks (pyörtyminen)
- lääkeriippuvuus
- sekavuustila (delirium)
- näön hämärtyminen, silmän mustuaisten supistuminen (mioosi)
- puheen häiriöt
- silmän mustuaisten liiallinen laajeneminen (mydriaasi).

Tuntemattomat haittavaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- matala verensokeri (hypoglykemia)
- hikka
- Serotoniini-oireyhtymä, joka voi ilmetä mielen tilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Accord -valmistetta”).

Seuraavat ovat tunnistettuja haittavaikutuksia, joita on ilmoitettu potilailla, jotka käyttivät pelkästään tramadolihydrokloridia tai parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista Tramadol/Paracetamol Accord -hoidon aikana:

- pyöritys noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta, hidas sydämen syke, pyörtyminen, ruokahalun muutokset, lihasheikkous, hidastunut tai heikentynyt hengitys, mielialan muutokset, aktiivisuuden muutokset, havaintokyvyn muutokset, astman paheneminen.
- Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen ja verenohennuslääkkeiden (esim. fenpropumoni, varfariini) samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuodon riskiä. Ilmoita heti lääkärille, jos sinulla ilmenee pitkäkestoinen tai odottamatonta verenvuotoa.

- Harvoin voi ilmetä ihottumaa, joka viittaa allergiseen reaktioon ja jonka yhteydessä esiintyy äkillistä kasvojen ja kaulan turpoamista, hengitysvaikeuksia tai verenpaineen lasku ja pyörtyminen. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, lopeta hoito ja mene heti lääkäriin. Et saa ottaa lääkettä enää uudelleen.

Harvoissa tapauksissa tramadolihydrokloridityyppisen lääkkeen käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta, jolloin sen lopettaminen on vaikeaa.

Harvoissa tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet tramadolihydrokloridia jo jonkin aikaa, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistunut, hermostunut tai epävakaa olo. He voivat olla yliaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-oireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Jos huomaat mitä tahansa näistä vaikutuksista Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen lopettamisen jälkeen, keskustele lääkärin kanssa.

Poikkeustapauksissa verikokeiden tuloksissa voi olla tiettyjä poikkeavuuksia, kuten verihiutaleiden pieni määrä, mikä voi aiheuttaa verenvuotoa nenästä tai ikenistä.

Vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu hyvin harvoin parasetamolia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä.

Hengityslamaa on ilmoitettu harvoin tramadolia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tramadol/Paracetamol Accord -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25°C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja repäisyypakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramadol/Paracetamol Accord sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tramadolihydrokloridi ja parasetamoli.
Yksi porettabletti sisältää 37,5 mg tramadolihydrokloridia ja 325 mg parasetamolia.
- Muut aineet ovat:

vedetön sitruunahappo (E330), natriumsitraatti (E331), natriumvetykarbonaatti (E500), vedetön natriumkarbonaatti (E500), povidoni K 25 (E1201), sakkariinatrium (E954), asesulfaamikalium (E950), polyetyleeniglykoli 6000 (E1521) ja appelsiiniaromi (sisältää maissimaltodekstriiniä, sokeria, soijalesitiiniä (E322), piidioksidia (E551), luontaisia aromiaineita).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tramadol/Paracetamol Accord on melkein valkoinen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, molemmilta puolilta tasainen, kirjava ja tuoksuu appelsiinilta.

Tabletit toimitetaan Surlyn-repäsypakkauksissa, joissa on 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Alankomaat

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.01.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg brustabletter

tramadolhydroklorid/paracetamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tramadol/Paracetamol Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol/Paracetamol Accord
3. Hur du tar Tramadol/Paracetamol Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol/Paracetamol Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol/Paracetamol Accord är och vad det används för

Tramadol/Paracetamol Accord är en kombination av två analgetika (smärtstillande läkemedel); tramadolhydroklorid och paracetamol, som samverkar för att lindra din smärta.

Tramadol/Paracetamol Accord är avsedd att användas mot måttlig till svår smärta när din läkare rekommenderar användning av en kombination av tramadol och paracetamol.

Tramadol/Paracetamol Accord är endast avsett för vuxna samt ungdomar från 12 år.

Tramadol och paracetamol som finns i Tramadol/Paracetamol Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol/Paracetamol Accord

Ta inte Tramadol/Paracetamol Accord

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid, paracetamol eller jordnötter eller soja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut (plötslig) förgiftning orsakad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv
- om du även tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (en typ av läkemedel som används mot depression eller Parkinsons sjukdom), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 14 dagarna före din behandling med Tramadol/Paracetamol Accord
- om du lider av allvarliga leverproblem
- om du har epilepsi som inte kan kontrolleras i tillräckligt hög grad med hjälp av din nuvarande medicinering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg brustablett

- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramadol/Paracetamol Accord”)
- om du tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller tramadolhydroklorid
- om du har problem med levern eller har en leversjukdom eller om du har märkt att dina ögonvitor eller hud blivit gulskiftande, vilket kan tyda på gulsot eller problem med gallgångarna
- om du har njurproblem
- om du har andningssvårigheter, t.ex. astma eller allvarliga lungproblem
- om du har epilepsi eller har upplevt krampattacker eller -anfall
- om du nyligen har råkat ut för någon huvudskada, chock eller svår huvudvärk i kombination med eller utan kräkningar
- om du är beroende av andra läkemedel inklusive sådana som används för att lindra smärta, t.ex. morfin
- om du tar andra läkemedel för behandling av smärta som innehåller buprenorfin, nalbufin eller pentazocin
- om du ska få någon typ av bedövningsmedel. Tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Tramadol/Paracetamol Accord.

Om något av ovanstående gällde dig tidigare eller gäller dig medan du tar Tramadol/Paracetamol Accord, tala om det för läkaren. Han/hon kan då bestämma om du bör fortsätta använda det här läkemedlet.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol/Paracetamol Accord kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, uppvaknande på natten på grund av andfåddhet, svårighet att få sammanhängande sömn eller extrem dåsighet under dagen. Om du eller en annan person observerar dessa symtom, kontakta din läkare. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av nedanstående symtom medan du tar Tramadol/Paracetamol Accord:

Extrem trötthet, bristande aptit, svåra buksmärter, illamående, kräkning eller lågt blodtryck. Detta kan tyda på att du har binjureinsufficiens (låga kortisolnivåer). Om du har dessa symtom, kontakta din läkare som sedan bestämmer om du måste ta hormontillskott.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Barn och ungdomar

Användning hos barn med andningsbesvär: Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

Andra läkemedel och Tramadol/Paracetamol Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- flukloxacillin (läkemedel mot infektioner), på grund av en allvarlig risk för blod- och vätskerubbningar (s.k. metabolisk acidosis på grund av högt anjongap,) som kräver skyndsam behandling, och som särskilt kan uppkomma hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion, sepsis (när bakterier och dess toxiner cirkulerar i blodet och börjar skada organ), undernäring, alkoholism och vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol.

Viktig information: Detta läkemedel innehåller paracetamol och tramadolhydroklorid. Tala om för läkaren om du också tar något annat läkemedel som innehåller paracetamol eller tramadolhydroklorid, så att du inte överskrider de totala dagliga maxdoserna.

Du **får inte** ta Tramadol/Paracetamol Accord tillsammans med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (se avsnitt ”Ta inte Tramadol/Paracetamol Accord”).

Tramadol/Paracetamol Accord rekommenderas inte tillsammans med följande läkemedel:

- karbamazepin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi eller vissa typer av smärta såsom svåra smärtattacker i ansiktet som kallas trigeminusneuralgi).
- buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (starka smärtlindrande medel av opioidtyp). Den smärtstillande effekten kan minskas.

Risken för biverkningar ökar:

- om du tar triptaner (används mot migrän) eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel, som används mot depression). Tala med din läkare om du upplever förvirring, rastlöshet, feber, svettningar, okoordinerade rörelser i armar, ben eller ögon, ofrivilliga muskelsammandragningar eller diarré.
- om du tar andra smärtstillande medel som morfin eller kodein (även som hostmedicin), baklofen (muskellavslappande medel), läkemedel för att sänka blodtrycket eller allergimedier. Rådgör med läkaren om du känner dig dåsig eller matt.
- samtidig användning av Tramadol/Paracetamol Accord och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Samtidig användning bör därför bara övervägas när det saknas andra behandlingsalternativ. Om din läkare förskriver Tramadol/Paracetamol Accord tillsammans med lugnande läkemedel ska dock dosen och längden på den samtidigt behandlingen begränsas av din läkare. Informera din läkare om alla lugnande läkemedel du tar, och följ läkarens doseringsrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner och familj om att de bör vara uppmärksamma på ovannämnda tecken och symtom. Kontakta din läkare när du får sådana symtom.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), som t.ex. vissa antidepressiva läkemedel eller antipsykotika. Risken för krampanfall kan öka om du tar Tramadol/Paracetamol Accord samtidigt. Din läkare kommer att tala om för dig om Tramadol/Paracetamol Accord är lämpligt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol/Paracetamol Accord kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
- om du tar warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande medel). Effekten hos dessa läkemedel kan förändras och blödningar kan uppstå. All långvarig eller oväntad blödning ska genast rapporteras till din läkare.

Effekten av Tramadol/Paracetamol Accord kan också förändras om du även tar:

- metoklopramid, domperidon eller ondansetron (läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar)
- kolestyramin (läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- ketokonazol eller erytromycin (läkemedel som används mot infektioner).

Din läkare kommer att tala om för dig vilka läkemedel som är säkra att ta tillsammans med Tramadol/Paracetamol Accord.

Tramadol/Paracetamol Accord med mat, dryck och alkohol

Tramadol/Paracetamol Accord kan göra att du känner dig dåsig. Alkohol kan förstärka detta, så det är bäst att inte dricka alkohol medan du tar Tramadol/Paracetamol Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tramadol utsöndras i bröstmjölk.

Eftersom Tramadol/Paracetamol Accord innehåller tramadolhydroklorid ska läkemedlet inte användas under graviditet eller amning. Om du blir gravid under behandlingen med Tramadol/Paracetamol Accord måste du rådfråga din läkare innan du tar fler tabletter.

Erfarenhet av användning av tramadol hos människor tyder inte på att tramadol skulle ha effekt på fertiliteten hos kvinnor och män. Information gällande eventuell inverkan på fertilitet saknas för kombinationen tramadol och paracetamol.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol/Paracetamol Accord kan göra att du känner dig dåsig och det kan påverka din förmåga att köra, använda maskiner eller verktyg på ett säkert sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol/Paracetamol Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 10,06 mmol (eller 231,49 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 11,57 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med läkare eller apotekspersonal om du behöver 2 eller fler tabletter per dag under en längre period, särskilt om du är ordinerad en saltfattig kost.

Tramadol/Paracetamol Accord innehåller socker och sojalecitin

Brustabletter med Tramadol/Paracetamol Accord innehåller en sockerart som kallas sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tramadol/Paracetamol Accord innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnöt eller soja ska du inte ta denna medicin.

3. Hur du tar Tramadol/Paracetamol Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta Tramadol/Paracetamol Accord så kort tid som möjligt.
Användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Doseringen bör justeras efter smärtans intensitet och din individuella smärtkänslighet. Generellt sett ska lägsta möjliga smärtstillande dos användas.

Rekommenderad startdos, såvida inte läkaren ordinerat något annat, är 2 brustabletter för vuxna och ungdomar från 12 år.

Flera doser kan tas vid behov, i enlighet med läkarens ordination. Tidsintervallet mellan 2 doser måste vara minst 6 timmar.

Ta inte mer än 8 Tramadol/Paracetamol Accord brustabletter per dag.

Ta inte Tramadol/Paracetamol Accord brustabletter oftare än vad läkaren har ordinerat.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol vara fördröjd. Om detta gäller för dig, kan läkaren rekommendera ett förlängt dosintervall.

Allvarlig lever- eller njursjukdom (insufficiens) / dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- eller njurinsufficiens ska inte ta Tramadol/Paracetamol Accord. Om du har mild eller måttlig insufficiens kan läkaren rekommendera ett förlängt dosintervall.

Administreringsätt

Brustabletterna är avsedda för oral användning.

Brustabletter ska tas upplösta i ett glas dricksvatten.

Om du tycker att effekten av Tramadol/Paracetamol Accord är för stark (om du känner dig dåsig eller har svårt att andas) eller för svag (du får inte en tillräcklig smärtlindring), kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol/Paracetamol Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta genast kontakt med sjukvården vid överdosering, även om du känner dig bra, då det finns en risk för en försenad allvarlig leverskada.

Om du har glömt att ta Tramadol/Paracetamol Accord

Om du glömmet att ta Tramadol/Paracetamol Accord brustabletterna kommer sannolikt smärtan tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, fortsätta bara att ta brustabletterna som förut.

Om du slutar att ta Tramadol/Paracetamol Accord

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

I allmänhet uppkommer inga eftereffekter när behandlingen med Tramadol/Paracetamol Accord stoppas. I sällsynta fall kan dock personer som har tagit tramadolhydroklorid en längre tid må dåligt om de stoppar behandlingen abrupt (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Om du har använt Tramadol/Paracetamol Accord under en tid ska du tala med din läkare om du vill avsluta behandlingen då din kropp kan ha vant sig vid läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- illamående
- yrsel, dåsigheit.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- kräkningar, matsmältningsproblem (förstoppning, gaser, diarré), buksmärta, muntorrhet
- klåda, svettning (hyperhidros)
- huvudvärk, skakningar
- förvirring, sömnrubbingar, humörförändringar (ångest, nervositet, eufori),

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- snabb puls eller förhöjt blodtryck, hjärtrytm- och pulsstörningar
- myrkrypningar, domningar eller stickningar i armar och ben, ringningar i öronen, ofrivilliga muskelryckningar
- depression, mardrömmar, hallucinationer (att höra, se eller känna saker som inte finns), minnesförlust
- andnöd
- sväljsvårigheter, blod i avföringen
- hudreaktioner (nässelfeber, utslag)
- förhöjda nivåer av leverenzymmer
- protein (albumin) i urinen, svårigheter att urinera eller smärta vid urinering
- darrningar, värmevallningar, bröstsmärta.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- krampanfall, svårigheter att utföra koordinerade rörelser, övergående medvetslöshet (synkope)
- läkemedelsberoende
- delirium
- dimsyn, pupillförminskning (mios)
- talsvårigheter
- pupillutvidgning (mydriasis)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- sänkt blodsockernivå (hypoglykemi)
- hicka
- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. agitation, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Tramadol/Paracetamol Accord).

Följande biverkningar är kända biverkningar som rapporterats av personer som använt läkemedel som innehåller endast tramadolhydroklorid eller endast paracetamol. Om du upplever några av dessa medan du tar Tramadol/Paracetamol Accord ska du tala om det för din läkare:

- Svimmingskänsla när du reser dig från liggande eller sittande position, långsam puls, svimning, aptitförändringar, muskelsvaghet, långsammare eller svagare andning, förändringar i humöret, förändringar i aktivitetsnivån, förändringar i hur man upplever saker, förvärrad astma.
- Användning av Tramadol/Paracetamol Accord tillsammans med blodförtunnande läkemedel (t.ex. fenpropukon, warfarin) kan öka blödningsrisken. All långvarig eller oväntad blödning ska genast rapporteras till din läkare.
- I vissa sällsynta fall kan ett hudutslag uppkomma, som tyder på en allergisk reaktion, med plötslig svullnad av ansikte och hals, andningssvårigheter eller blodtrycksfall och svimning. Om detta drabbar dig ska du avsluta behandlingen och kontakta din läkare omedelbart. Du får inte ta läkemedlet igen.

I sällsynta fall kan personer som använt ett läkemedel av typen tramadolhydroklorid bli beroende av det vilket gör det svårt att sluta ta det.

I sällsynta fall har personer som tagit tramadolhydroklorid under en tid mått dåligt om de slutat abruptt med behandlingen. De kan känna sig upprörda, ha ångest, nervositet eller få skakningar. De kan vara hyperaktiva, få sömnsvårigheter, samt problem med magen och tarmsystemet. Veldig få användare får även panikattacker, hallucinationer, ovanliga upplevelser såsom klåda, stickningar, känslbortfall, och öronringningar (tinnitus). Om du upplever något av dessa besvär efter att ha slutat ta Tramadol/Paracetamol Accord, tala med läkare.

I undantagsfall kan blodtester visa på abnormaliteter, t.ex. låga nivåer av blodplättar vilket kan leda till näsblödningar eller blödande tandkött.

Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats för läkemedel som innehåller paracetamol.

Sällsynta fall av andningsdepression har rapporterats för läkemedel som innehåller tramadol.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg brustablett ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och aluminiumstripset.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tramadolhydroklorid och paracetamol.
- En brustablett innehåller 37,5 mg tramadolhydroklorid och 325 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är:
vattenfri citronsyra (E330), monobasiskt natriumcitrat (E331), natriumkarbonat (E500),
vattenfritt natriumkarbonat (E500), povidon K 25 (E1201), natriumsackarinat (E954), acesulfam
K (E950), polyetylen glykol 6000 (E1521) och apelsinsmakämne (innehåller majs maltodextrin,
socker, sojalecitiner (E322), kiseldioxid (E551), naturliga smakämnen)

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg brustablett är vita till vitaktiga, runda, platta tabletter med avfasade kanter och släta på båda sidor med ett marmorerat utseende och apelsindoft.

Tabletterna tillhandahålls i surlyn-strip som innehåller 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Nederländerna

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 25.01.2023