

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg kalvopäällysteiset tabletit** 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta
3. Miten Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tramadol/Paracetamol Krka on ja mihin sitä käytetään**

Tramadol/Paracetamol Krka on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kahta kipulääkettä (analgeettia), tramadolia ja parasetamolia, jotka toimivat yhdessä ja lievittävät kipuasi.

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

Tramadol/Paracetamol Krka on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Tramadolia ja parasetamolia, joita Tramadol/Paracetamol Krka 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 Krka -valmistetta**

**Älä ota Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen parasetamolille, tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti (äkillinen) myrkytystila, joka johtuu alkoholista, unilääkkeistä, kipua lievittävästä lääkkeitä tai psyykkisiin toimintoihin (mielialaan, tunteisiin ja mielentilaan) vaikuttavista lääkkeitä
- jos käytät myös monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (tiettyjä lääkkeitä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol/Paracetamol Krka -hoitoa edeltävien 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 Krka -valmistetta jos:

- otat muita parasetamolia tai tramadolia sisältäviä lääkkeitä
- sinulla on maksavaivoja tai jokin maksasairaus tai huomaat silmänvalkuaistesi ja ihosi muuttuneen keltaiseksi, mikä voi viitata keltatautiin tai sappitiehyiden ongelmiin
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten astma, tai keuhkovaivoja
- sinulla on epilepsia tai sinulla on ollut kohtauksia tai kouristuksia
- sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol/Paracetamol Krka”)
- sinulla on vastikään ollut päävamma, sokki tai vaikeita päänsärkyjä, joihin on voinut liittyä oksentelua
- olet riippuvainen jostakin muusta lääkkeestä, jota käytetään kivun hoitoon, kuten morfiinista
- otat kivun hoitoon muita lääkkeitä, jotka sisältävät buprenorfinia, nalbufinia tai pentatsosiinia
- tulet olemaan nukutettuna. Kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta.

#### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Tramadol/Paracetamol Krka voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

#### Serotoniinioireyhtymä

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

#### Entsyymitoiminnan poikkeavuudet

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.

#### Lisämunuaisen vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa, jos havaitset seuraavia oireita, kun otat Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta: Erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista asioista on koskenut sinua aiemmin, tai jos ne koskevat sinua Tramadol/Paracetamol Krka -hoidon aikana. Lääkäri päättää tuleeko sinun jatkaa tämän lääkkeen käyttämistä.

#### **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 Krka**

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

**Tärkeää: Tämä lääkevalmiste sisältää parasetamolia ja tramadolia. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin muuta parasetamolia tai tramadolia sisältävää lääkettä, jotta lääkeaineiden**

## **e-nimmäisvuorokausiannokset eivät ylitä.**

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

### ***Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen ja seuraavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä ei suositella:***

- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon tai tietäntyyppisen kivun, kuten kohtauksittaisen kasvojen alueen kivun eli kolmoishermosäryn, hoitoon käytettävä lääke)
- buprenorfiini, nalbufiini tai pentatsosiini (opioidityyppisiä kipulääkkeitä). Kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä.

### ***Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on käytössä:***

- flukloksasilliinia (antibiootti) 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 tai maksan vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

### ***Haittavaikutusten riski kasvaa, 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 (käytetään myös yskänlääkkeenä), baklofeeni (lihasrelaksantti), verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet tai allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai heikotusta.
- rauhoittavat lääkkeet. Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen ja rauhoittavien 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 Krka -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkevalmisteiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkevalmisteista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten eräät masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Kouristusten vaara voi suurentua, jos käytät samanaikaisesti Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramadol/Paracetamol Krka sinulle.
- eräät masennuslääkkeet. Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja sinulla saattaa esiintyä serotoniinioreyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- varfariini tai fenprokumoni (verenohennuslääkkeitä). Näiden lääkkeiden teho saattaa muuttua ja verenvuotoa saattaa esiintyä. Kerro lääkärillesi heti, jos sinulla esiintyy pitkäkestoinen tai odottamatonta verenvuotoa.

### ***Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen teho saattaa muuttua, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä:***

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

Lääkäri kertoo sinulle mitä lääkkeitä on turvallista käyttää yhdessä Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen kanssa.

### **Tramadol/Paracetamol Krka alkoholin kanssa**

Tramadol/Paracetamol Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta. Alkoholi voi lisätä uneliaisuuden tunnetta. Vältä alkoholin käyttöä kun käytät Tramadol/Paracetamol Krka -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.

**Koska Tramadol/Paracetamol Krka sisältää tramadolia, sitä ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Jos tulet raskaaksi Tramadol/Paracetamol Krka –hoidon aikana, ota yhteys lääkäriin ennen kuin otat enempää tabletteja.**

#### *Imetys*

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta useammin kuin kerran.

#### *Hedelmällisyys*

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.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin käytät muita lääkkeitä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tramadol/Paracetamol Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta, ja tämä voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää työvälineitä tai 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tramadol/Paracetamol Krka sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta otetaan**

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

Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen käytön on oltava mahdollisimman lyhytaikaista. Valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Annostus on sovitettava kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta.

Tavanomainen aloitusannos on kaksi tablettia aikuisille ja yli 12-vuotiaille, ellei lääkäri ole määrännyt toisin.

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

Älä ota enempää kuin 8 tablettia Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta päivässä.

Älä ota Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta enempää kuin mitä lääkäri on suositellut.

## **Iäkkäät**

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

## **Vaikea maksa- tai munuais-sairaus (vajaatoiminta)/dialyysipotilaat**

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

## **Antotapa**

Tabletit otetaan suun kautta.

Niele tabletit kokonaisena riittävän nesteen kera. Tabletteja ei saa rikkoa eikä pureskella.

Jos Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas (tunnet olosi hyvin uneliaaksi tai sinulla on hengitysvaikeuksia) tai liian heikko (kipu ei lievity riittävästi), ota yhteyttä lääkäriin.

## **Jos otat enemmän Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota tällaisissa tapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, vaikka tuntisit olosi terveeksi, sillä on olemassa viivästyneen maksavaurion riski.

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.

## **Jos unohtat ottaa Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta**

Jos unohtat ottaa tabletin, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jatka tablettien käyttöä normaalisti.

## **Jos lopetat Tramadol/Paracetamol Krka -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.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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
- sekavuus, unihäiriöt, mielialan muutokset (ahdistuneisuus, hermostuneisuus, euforia (liiallinen hyvänolon tunne))

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

- nopea pulssi tai korkea verenpaine, sydämen rytmin ja syketiheyden häiriöt
- epätavallinen pistelevä tunne (kihelmöinti), korvien soiminen, tahdosta riippumattomat lihasnykäykset
- masentuneisuus, painajaisunet, aistiharhat (olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai aistiminen), muistinmenetys
- hengenahdistus
- nielemisvaikeudet, verta ulosteessa
- ihoreaktiot (nokkosihottuma, ihottumat)
- kohonnut maksaentsyymi-arvot
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa, proteiinivirtsaisuus
- vilunväristykset, kuumat aallot, rintakipu

***Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):***

- kouristukset, liikkeiden hallinnan vaikeus, ohimenevä tajunnanmenetys (pyörtyminen)
- lääkeriippuvuus
- sekavuustila (delirium)
- näön hämärtyminen, silmän mustuaisen supistuminen (mioosi)
- puheen häiriöt
- silmän mustuaiseiden liiallinen laajeneminen (mydriaasi)

***Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):***

- lääkkeiden väärinkäyttö

***Tuntemattomat häiritsevät vaikutukset (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):***

- matala verensokeri (hypoglykemia)

Seuraavia häiritsevät vaikutuksia on ilmoitettu potilailla, jotka käyttivät pelkästään tramadolihydrokloridia tai pelkästään parasetamolia sisältäviä lääkkeitä. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin näistä häiritsevät vaikutuksista Tramadol/Paracetamol Krka -hoidon aikana:

- pyörrytys 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.
- jos käytät Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta yhdessä verenhennuslääkkeiden (esim. fenpropiononi, varfariini) kanssa, verenvuodon riski saattaa lisääntyä. 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 tramadolien tyyppisten lääkkeiden käyttö voi johtaa riippuvuuteen, jolloin käytön lopettaminen on vaikeaa.

Harvoissa tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet tramadolialta 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 mitään tahansa näistä vaikutuksista lopetettuasi Tramadol/Paracetamol Krka -hoidon, ota yhteyttä lääkäriin.

**Tuntemattomat häiritsevät vaikutukset:**

- 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 Krka -valmistetta”).

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

Vakavia ihoreaktioita on ilmoitettu hyvin harvoin parasetamolin käytön yhteydessä.

Hengityslamaa on ilmoitettu harvoin tramadolin 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Krka sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat tramadolihydrokloridi ja parasetamoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 37,5 mg tramadolihydrokloridia, mikä vastaa 32,94 mg:aa tramadolia, ja 325 mg parasetamolia.

Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa (E460) ja magnesiumstearaatti (E470b).

*Kalvopäällyste:* hypromelloosi (E464), makrogoli, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171) ja rautaoksidi, keltainen (E172).

Ks. kohta 2 ”Tramadol/Paracetamol Krka sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kellanuskea, soikea, hieman kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

Tramadol/Paracetamol Krka on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettiä läpipainopakkauksissa.

Tramadol/Paracetamol Krka on saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettiä lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

*Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

**Valmistaja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.3.2023**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg filmdragerade tabletter** 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol/Paracetamol Krka
3. Hur du tar Tramadol/Paracetamol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol/Paracetamol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tramadol/Paracetamol Krka är och vad det används för**

Tramadol/Paracetamol Krka är en kombination av två analgetika; tramadol och paracetamol, vilka verkar tillsammans för att lindra din smärta.

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

Tramadol/Paracetamol Krka är avsett för vuxna samt ungdomar över 12 år.

Tramadol och paracetamol som finns i Tramadol/Paracetamol Krka kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol/Paracetamol Krka**

**Ta inte Tramadol/Paracetamol Krka om du**

- är allergisk mot tramadolhydroklorid, paracetamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har akut (plötslig) förgiftning orsakad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv)
- även tar 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 Krka
- lider av en allvarlig leversjukdom
- 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 Krka om du:

- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller tramadol
- har problem med levern eller någon leversjukdom eller om du har märkt att dina ögon och hud blivit gulskiftande. Detta kan tyda på gulsot eller problem med gallgångarna.

- har njurproblem
- har andningssvårigheter, t.ex. astma eller lungproblem
- har epilepsi eller har upplevt krampattacker eller anfall
- lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol/Paracetamol Krka").
- nyligen har råkat ut för någon huvudskada, chock eller svår huvudvärk i kombination med kräkningar
- är beroende av andra läkemedel mot smärta, som t.ex. morfin
- tar andra sådana läkemedel för behandling av smärta som innehåller buprenorfin, nalbufin eller pentazocin
- ska få någon typ av narkosmedel. Tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Tramadol/Paracetamol Krka.

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol/Paracetamol Krka kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

#### Serotonergt syndrom

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").

#### Avvikelse i enzymaktivitet

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 yttlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

#### Binjurebarksvikt

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom medan du tar Tramadol/Paracetamol Krka: Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Om du tidigare drabbats, eller drabbas av något av de ovannämnda symtomen medan du tar Tramadol/Paracetamol Krka, informera din läkare. Din läkare kommer avgöra om du ska fortsätta att använda detta läkemedel.

#### **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 Krka**

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

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

Du får **inte** använda Tramadol/Paracetamol Krka tillsammans med monoaminoxidashämmare (MAO-

hämmare) (se avsnitt ”Ta inte Tramadol/Paracetamol Krka”).

***Tramadol/Paracetamol Krka rekommenderas inte tillsammans med följande:***

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

***Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar:***

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

***Risken för biverkningar ökar om du tar följande:***

- triptaner (mot migrän) eller selektiva serotoninåterupptagshämmare, ”SSRI”-läkemedel (mot depression). Tala med din läkare om du upplever förvirring, rastlöshet, feber, svettningar, okoordinerade rörelser i armar, ben eller ögon, ofrivilliga muskelsammandragningar eller diarré.
- andra smärtstillande medel som morfin eller kodein (även som hostmedicin), baklofen (muskelavslappnande medel), läkemedel för att sänka blodtrycket eller allergimedier. Du kan känna dig dåsig eller svimma. Om detta händer, tala med din läkare.
- lugnande läkemedel. Samtidig användning av Tramadol/Paracetamol Krka och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare skriver ut Tramadol/Paracetamol Krka tillsammans med lugnande läkemedel bör dosen och tiden läkemedlen används samtidigt begränsas av din läkare. Informera din läkare om alla lugnande läkemedel du tar och följ läkarens doseringsrekommendationer noggrant. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller familj att vara uppmärksamma på symtomen som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever dessa symtom.
- läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), som t.ex. vissa antidepressiva läkemedel eller antipsykotika. Risken för krampanfall kan öka om du tar Tramadol/Paracetamol Krka samtidigt. Din läkare kommer att tala om för dig om Tramadol/Paracetamol Krka är lämpligt för dig.
- vissa antidepressiva medel. Tramadol/Paracetamol Krka kan interagera med dessa läkemedel, och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- warfarin eller fenpropion (blodförtunnande medel). Effekten hos dessa läkemedel kan förändras och blödningar kan uppstå. Informera din läkare omedelbart om du får långvarig eller oväntad blödning.

***Effekten av Tramadol/Paracetamol Krka kan också förändras om du tar:***

- metoklopramid, domperidon eller ondansetron (läkemedel för behandling av illamående och kräkningar)
- kolestyramin (läkemedel för att sänka kolesterolhalten i blodet).

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

**Tramadol/Paracetamol Krka med alkohol**

Tramadol/Paracetamol Krka kan göra att du känner dig dåsig. Alkohol kan förstärka detta. Undvik intag av alkohol medan du tar Tramadol/Paracetamol Krka.

**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.

**Eftersom Tramadol/Paracetamol Krka innehåller tramadol bör du inte ta detta läkemedel under graviditet eller amning. Om du blir gravid under behandling med Tramadol/Paracetamol Krka, kontakta din läkare innan du tar ytterligare tabletter.**

#### *Amning*

Tramadol utsöndras i bröstmjolk. Därför ska du inte ta Tramadol/Paracetamol Krka mer än en gång under amning, eller, om du tar Tramadol/Paracetamol Krka mer än en gång, ska du sluta amma.

#### *Fertilitet*

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.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tramadol/Paracetamol Krka kan göra att du känner dig dåsig och detta kan påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg och maskiner 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 Krka innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Tramadol/Paracetamol Krka**

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

Du bör använda Tramadol Paracetamol Krka under så kort tid som möjligt.  
Användning hos barn under 12 år rekommenderas inte.

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

Den rekommenderade startdosen för vuxna och ungdomar över 12 år är 2 tabletter dagligen, om inte läkaren ordinerat annat.

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

Ta inte mer än 8 tabletter Tramadol/Paracetamol Krka per dag.  
Ta inte Tramadol/Paracetamol Krka oftare än vad din läkare instruerat dig.

#### **Äldre**

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 (leverinsufficiens)/dialyspatienter**

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursufficiens ska inte använda Tramadol/Paracetamol Krka. Om du har mild eller måttlig insufficiens kan läkaren rekommendera ett förlängt dosintervall.

### **Administreringsätt**

Tabletterna är för oral användning.

Svälj tabletterna hela med tillräckligt mycket vätska. De får inte brytas eller tuggas.

Om du tycker att effekten av Tramadol/Paracetamol Krka 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 Krka**

Om detta inträffar, kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart även om du känner dig bra. Det finns risk för en försenad allvarlig leverskada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Tramadol/Paracetamol Krka**

Det är troligt att smärtorna kommer tillbaka om du glömmer att ta tabletterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

### **Om du slutar att ta Tramadol/Paracetamol Krka**

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).

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, dåsighet.

### ***Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):***

- kräkningar, matsmältningsproblem (förstoppning, gaser, diarré), buksmärta, muntorrhet,
- klåda, svettning (hyperhidros),
- huvudvärk, skakningar,
- förvirring, sömnrubbningar, humörförändringar (ångest, nervositet, en känsla av att känna sig "hög").

### ***Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):***

- snabb puls eller förhöjt blodtryck, hjärtrytm- och pulsstörningar,
- stickningar, ovanlig stickande känsla i lemmarna, öronringning, ofrivilliga muskelryckningar,
- depression, mardrömmar, hallucinationer (att höra, se eller känna saker som inte finns), minnesförlust,
- andningssvårigheter,
- sväljsvårigheter, blod i avföringen,
- hudreaktioner (nässelfeber, utslag),
- förhöjda nivåer av leverenzymmer,
- albumin i urinen, svårigheter att urinera eller smärta vid urinering,
- frossa, blodvallningar, bröstsmärta.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- ryckningar, svårigheter att utföra koordinerade rörelser, övergående medvetslöshet (synkope),
- läkemedelsberoende,
- delirium,
- dimsyn, pupillföminskning (miosis),
- talsvårigheter,
- pupillutvidgning (mydriasis).

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- läkemedelsmissbruk.

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):**

- sänkning av blodsockret (hypoglykemi).

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 Krka 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, förvärring av redan existerande astma.
- om du använder Tramadol/Paracetamol Krka tillsammans med blodförtunnande läkemedel (t.ex. fenpropion, warfarin), kan detta öka blödningsrisken. Varje långvarig eller oväntad blödning ska omedelbart 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 användning av tramadol göra att du blir beroende, vilket kan göra det svårt att sluta ta det.

I sällsynta fall kan personer som använt tramadol en tid känna att de mår dåligt om de avslutar behandlingen abrupt. De kan känna sig upprörda, ha ångest, nervositet eller få skakningar. De kan vara hyperaktiva, få sömnsvårigheter, samt problem med magen och tarmsystemet. Våldigt få användare får även panikattacker, hallucinationer, ovanliga upplevelser såsom klåda, stickningar och känselbortfall, och öronringningar (tinnitus). Om du upplever något av dessa besvär efter att du slutat använda Tramadol/Paracetamol Krka, kontakta din läkare.

Biverkningar vars frekvens är okänd:

- hicka
- Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, 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 Krka").

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 paracetamol.

Sällsynta fall av andningsdepression har rapporterats för 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Tramadol/Paracetamol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller 37,5 mg tramadolhydroklorid vilket motsvarar 32,94 mg tramadol, och 325 mg paracetamol.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa (E460) och magnesiumstearat (E470b).  
*Filmdragering:* hypromellos, makrogol, polysorbat 80, titandioxid (E171) och järnoxid, gul (E172).  
Se avsnitt 2 ”Tramadol/Paracetamol Krka innehåller natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är gulbruna, ovala, aningen bikonvexa.

Tramadol/Paracetamol Krka finns tillgängligt i förpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 eller 100 filmdragerade tabletter i blister.

Tramadol/Paracetamol Krka finns tillgängligt i förpackningar med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 eller 100 filmdragerade tabletter i barnskyddade blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

### Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.3.2023**