

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg kalvopäällysteiset tabletit** tramadolihydrokloridi/parasetamoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. 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 kipua lievittävää ainetta, tramadolia ja parasetamolia.

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 lapsille ja 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, tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät alkoholia
- jos käytät jotakin lääkettä, joka voi aiheuttaa uneliaisuutta tai alentaa vireystilaa; tällaisia lääkkeitä ovat mm. opioideja sisältävät vahvat kipulääkkeet, kuten morfiini ja kodeiini
- 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 estäjiä (tiettyjä lääkkeitä, joita käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol/Paracetamol Krka -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 tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta.

Ole erityinen varovainen Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen suhteen:

- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on maksavaivoja tai alkoholin aiheuttama maksasairaus tai huomaat silmänvalkuaistesesi ja ihosi muuttuneen keltaisiksi, mikä voi viitata keltatautiin tai sappitiehyeiden ongelmiin
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten astma, tai keuhkovaivoja
- jos olet riippuvainen jostakin muusta lääkkeestä, jota käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon, kuten morfiinista
- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on ollut kohtauksia tai kouristuksia
- jos sinulla on päävamma, sokki tai vaikeita päänsärkyjä, joihin on voinut liittyä oksentelua
- jos sinulle annetaan puudutus tai sinut nukutetaan (kerro hammaslääkärille tai lääkärille, että käytät Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta) (ks. kohta Tramadol/Paracetamol Krka voi lisätä haittavaikutusten riskiä, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä)
- jos otat muita parasetamolia tai tramadolia sisältäviä lääkkeitä.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia sivuvaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista sivuvaikutuksista, 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 Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai 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 enimmäisvuorokausiannokset 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, koska samanaikainen käyttö voi vaikuttaa niiden tehoon:***

- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon tai tiettyntyyppisen kivun hoitoon käytettävä lääke)
- buprenorfiini, nalbufiini tai pentatsosiini (opioidityypisiä vahvoja kipulääkkeitä). Kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä.

***Tramadol/Paracetamol Krka 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.
- rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet, muut kipulääkkeet, kuten morfiini ja kodeiini (käytetään myös yskänlääkkeenä), baklofeeni (lihaskalvontasantti), verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet, masennuslääkkeet tai allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee uneliaisuutta tai heikotusta.
- masennuslääkkeet, anestesia-aineet (puudutteet ja nukutusaineet, ks. kohta Varoitukset ja varotoimet), mielialaan vaikuttavat lääkkeet tai bupropioni (käytetään apuna tupakoinnin lopettamisessa). Kouristusten vaara voi suurentua. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramadol/Paracetamol Krka sinulle.
- varfariini tai fenpropakumoni (verenohennuslääkkeitä). Näiden lääkkeiden teho saattaa muuttua ja verenvuotoa saattaa esiintyä (ks. kohta 4).

**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)
- ketokonatsoli tai erytromysiini (infektioiden hoidossa käytettyjä lääkkeitä).

Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen ja sedatiivisten lääkevalmisteiden 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 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 ylläkuvatuista käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

**Tramadol/Paracetamol Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tramadol/Paracetamol Krka voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjän mahaan.

- Tramadol/Paracetamol Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta. Alkoholi voi lisätä uneliaisuuden tunnetta. Alkoholi voimistaa opioidikipulääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta. Vireystilaan kohdistuva vaikutus voi tehdä autolla ajamisesta ja koneiden käyttämisestä vaarallista. Vältä alkoholijuomien nauttimista ja alkoholia sisältävien lääkevalmisteiden ottamista.

**Raskaus ja imetys**

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

**Raskaus**

Tramadol/Paracetamol Krka on yhdistelmävalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena tramadolia, joten sitä ei saa käyttää raskauden aikana.

**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.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa, käytä koneita tai tee muita tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä ennen kuin tiedät, miten Tramadol/Paracetamol Krka vaikuttaa sinun. Tramadol/Paracetamol Krka voi aiheuttaa uneliaisuutta.

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.

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

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

Tavanomainen aloitusannos on kaksi tablettia. Tarvittaessa voidaan ottaa lisäannoksia lääkärin ohjeiden mukaisesti. Annosten välisen ajan tulee olla vähintään 6 tuntia.

Älä ota enempää kuin 2 tablettia kerta-annoksena tai enempää kuin 8 tablettia päivässä (vuorokausiannos vastaa 300 mg:aa tramadolihydrokloridia ja 2600 mg:aa parasetamolia).

Annostus on sovitettava kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta mahdollisimman lyhyen aikaa ja mahdollisimman harvoin.

#### **Vaikea maksasairaus (vajaatoiminta)**

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

#### **Käyttö lapsille**

Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

#### **Iäkkäät potilaat**

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

Niele tabletit nesteen kerta. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Käytön on oltava mahdollisimman lyhytaikaista.

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

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

Yliannostuksen yhteydessä on aina välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon, vaikka olosi olisikin hyvä, koska yliannostukseen liittyy viivästyneen, vakavan maksavaurion vaara. Jos otat enemmän Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi, sinulla voi ilmetä vaikea-asteisia häiriöitä elinten verensaannissa, tajunnantason häiriöitä ja jopa kooma, kouristuksia tai hengitysvaikeuksia, pahoinvointia, oksentelua, painonlaskua tai vatsakipua.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kerro tarkalleen kuinka paljon tätä lääkettä on otettu. Ota kaikki jäljellä olevat tabletit ja tämä pakkausseloste mukaan lääkäriin. Lääkkeen yliannostus voi aiheuttaa vakavia elinten toimintahäiriöitä ja voi johtaa kuolemaan.

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen annos unohtuu, ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen oton**

Jos olet käyttänyt Tramadol/Paracetamol Krka -valmistetta jo jonkin aikaa, keskustele lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa valmisteen oton, sillä elimistösi voi olla tottunut siihen. 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 sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee. Jos lopetat Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen oton äkillisesti, voit tuntea olosi huonoksi. Sinulla voi ilmetä ahdistuneisuutta, kiihtymistä, hermostuneisuutta, uneliaisuutta, ylivilkkautta, vapinaa ja/tai mahavaivoja.

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.

Nämä ovat yleensä lieviä eivätkä ne ole häiritseviä.

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

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

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

- korkea verenpaine, sydämen rytmin ja syketiheyden häiriöt
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa, proteiinivirtsaisuus
- ihoreaktiot (nokkosihottuma, ihottumat)
- korvien soiminen
- masentuneisuus
- painajaisunet
- aistiharhat (olemattomien asioiden kuuleminen, näkeminen tai aistiminen)
- muistinmenetys
- nielemisvaikeudet
- verta ulosteessa
- vapina

- kuumat aallot
- rintakipu
- tahdosta riippumattomat lihasnykäykset
- epätavallinen pistelevä tunne (kihelmöinti)
- hengenahdistus
- kohonneet maksaentsyymiarvot.

***Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):***

- lääkeriippuvuus
- kouristukset liikkeiden hallinnan vaikeus
- näön hämärtyminen
- ohimenevä tajunnanmenetys.

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

- väärinkäyttö.

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

- matala verensokeri.

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

- pyörytys noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta, hidas sydämen syke, pyörtymisen ruokahalun muutokset, lihasheikkous, hidastunut tai heikentynyt hengitys, mielialan muutokset, aktiivisuuden muutokset, havaintokyvyn muutokset, astman paheneminen.
- harvoin voi ilmetä ihottumaa, joka viittaa allergiseen reaktioon ja jonka yhteydessä esiintyy äkillistä kasvojen ja kaulan turpoamista, hengitysvaikeuksia tai verenpaineen lasku ja pyörtymisen. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, lopetta hoito ja mene heti lääkäriin. Et saa ottaa lääkettä enää uudelleen.

Harvoissa tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet tramadolia jo jonkin aikaa, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistunut, hermostunut tai epävarma 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 tai muita epätavallisia oireita, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin mahdollisimman pian.

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.

Tramadol/Paracetamol Krka -valmisteen ja verenhennuslääkkeiden (esim. fenpropumoni, varfariini) samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuodon riskiä. Ilmoita heti lääkärille, jos sinulla ilmenee pitkittynyttä tai odottamatonta verenvuotoa.

**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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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:aa 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).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kellanuske, 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 tablettia läpipainopakkausissa.

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

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

### **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 (smärtstillande läkemedel); tramadol och paracetamol.

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 barn och ungdomar äldre än 12 år.

Tramadolhydroklorid 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, 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 Krka

### Ta inte Tramadol/Paracetamol Krka om du:

- är allergisk mot paracetamol, tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- dricker alkohol
- använder läkemedel som kan göra dig sömning eller mindre alert; dessa inkluderar opioider innehållande starka smärtstillande läkemedel såsom morfin och kodein
- har akut (plötslig) förgiftning orsakad av alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv
- 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 Krka
- lider av allvarliga leverproblem (leverinsufficiens)
- har epilepsi som inte kan kontrolleras i tillräckligt hög grad med hjälp av din nuvarande medicinering

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol/Paracetamol Krka.

Var särskilt försiktig med Tramadol/Paracetamol Krka om du:

- har njurproblem
- har problem med levern eller någon alkoholrelaterad leversjukdom eller om du har märkt att dina ögonvitor eller hud blivit gulskiftande, vilket kan tyda på gulsot eller problem med gallgångarna
- har andningssvårigheter, t.ex. astma eller lungproblem
- är beroende av andra läkemedel mot måttlig till svår smärta, som t.ex. morfin
- har epilepsi eller har upplevt krampattacker eller -anfall
- nyligen har råkat ut för någon huvudskada, chock eller svår huvudvärk i kombination med eller utan kräkningar
- får lokalbedövning eller om du ska få narkos (berätta för din tandläkare eller läkare att du använder Tramadol/Paracetamol Krka) (se avsnitt "Effekten av Tramadol/Paracetamol Krka kan också förändras om du tar följande läkemedel")
- tar andra läkemedel som innehåller paracetamol eller tramadol

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 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 läkemedel, då det kan påverka läkemedlens effekt:***

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

### ***Tramadol/Paracetamol Krka kan öka risken för biverkningar om du även tar följande läkemedel:***

- triptaner (används mot migrän) eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel, som används mot depression). Tala med din läkare om du upplever förvirring, rastlöshet, feber, svettningar, okordinerade rörelser i armar, ben eller ögon, ofrivilliga muskelsammandragningar eller diarré.
- lugnande medel, sömntabletter, andra smärtstillande medel som morfin eller kodein (även som hostmedicin), baklofen (muskelavslappande medel), läkemedel för att sänka blodtrycket, antidepressiva eller allergimedier. Rådgör med läkaren om du känner dig dåsig eller matt.
- antidepressiva läkemedel, bedövningsmedel (lokalbedövning och narkos, se avsnitt Varningar och försiktighet), läkemedel som påverkar sinnesstämningen, eller bupropion (används för rökavvänjning). Risken för krampanfall kan öka. Din läkare kommer att tala om för dig om Tramadol/Paracetamol Krka är lämpligt för dig.
- warfarin eller fenpropukumon (blodförtunnande medel). Effekten hos dessa läkemedel kan förändras och blödningar kan uppstå (se avsnitt 4).

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

- 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).

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.

## **Tramadol/Paracetamol Krka med mat, dryck och alkohol**

Tramadol/Paracetamol Krka kan tas med eller utan mat.

- Tramadol/Paracetamol Krka kan göra att du känna dig dåsig. Alkohol kan förstärka detta. Alkohol: förstärker den sedativa effekten av opioidanalgetika, effekten på vakenheten kan göra bilkörning och användning av maskiner farligt, undvik intag av alkoholhaltiga drycker samt läkemedel innehållande alkohol.

## **Graviditet och amning**

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.

#### *Graviditet*

Eftersom Tramadol/Paracetamol Krka är en fast kombination av aktiva substanser, innehållande tramadol, ska läkemedlet inte användas under graviditet.

#### *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.

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

Du ska inte köra, använda maskiner eller utföra aktiviteter som kräver vakenhet innan du vet hur du påverkas av Tramadol/Paracetamol Krka. Tramadol/Paracetamol Krka kan göra att du känner dig dåsig.

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.

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

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

Den vanliga startdosen är två tabletter. Flera doser kan tas vid behov, i enlighet med läkarens ordination. Tidsintervallet mellan 2 doser måste vara minst 6 timmar. Ta inte mer än 2 tabletter per gång och högst 8 tabletter per dag (motsvarande 300 mg tramadolhydroklorid och 2600 mg paracetamol). Doseringen bör justeras efter smärtans intensitet och din individuella smärtekänslighet. Generellt sett ska lägsta möjliga smärtstillande dos användas under så kort tid som möjligt och så sällan som möjligt.

#### **Allvarlig leversjukdom (leverinsufficiens)**

Patienter med allvarlig leverinsufficiens ska inte använda Tramadol/Paracetamol Krka. Om du har mild eller måttlig leverinsufficiens kan läkaren rekommendera ett förlängt dosintervall.

#### **Användning för barn**

Tramadol/Paracetamol Krka rekommenderas inte för barn under 12 år.

#### **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.

Tabletterna ska sväljas med vätska. De får inte tuggas eller krossas.

Läkemedlet ska tas under så kort period som möjligt.

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 eller apotekspersonal. Om dina symtom inte blir bättre ska du besöka din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tramadol/Paracetamol Krka**

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 tar mer Tramadol/Paracetamol Krka än du ska kan du uppleva en allvarlig påverkan på blodflödet till inre organ, påverkad medvetandegrad och koma, kramper, eller så kan du få andningssvårigheter, känna dig dålig, kräkas, förlora vikt eller uppleva magsmärter.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Tala om exakt hur mycket läkemedel som tagits. Ta med dig alla återstående tabletter och denna bipacksedel till läkaren. En överdos av detta läkemedel kan orsaka en allvarlig funktionsnedsättning av inre organ, vilket kan leda till dödsfall.

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du missar att ta en dos av Tramadol/Paracetamol Krka ta din nästa tablett vid den normala tidpunkten.

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

Om du har använt Tramadol/Paracetamol Krka under en tid ska du tala med din läkare om du vill avsluta behandlingen då din kropp kan ha vant sig vid läkemedlet. 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 avbyter behandlingen med Tramadol/Paracetamol Krka abrupt kan du må dåligt. Du kan uppleva ångest, upprördhet, nervositet, sömnlöshet, hyperaktivitet, darrningar och/eller upprörd mage.

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 biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel
- dåsigheit

Dessa biverkningar är oftast milda och inte besvärarande.

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

- kräkningar
- matsmältningsproblem (förstoppning, gaser, diarré)
- buksmärta
- muntorrhet
- huvudvärk
- skakningar
- förvirring
- sömnrubbnings
- humörförändringar (ångest, nervositet, eufori (en känsla av att känna sig "hög" hela tiden)
- ökad svettning
- klåda

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

- förhöjt blodtryck, hjärtrytm- och pulsstörningar
- svårigheter att urinera eller smärta vid urinering, protein i urinen
- hudreaktioner (nässselfeber, utslag)
- öronringning
- depression
- mardrömmar
- hallucinationer (att höra, se eller känna saker som inte finns)
- minnesförlust
- sväljsvårigheter
- blod i avföringen
- frossa
- blodvallningar
- bröstsmärta
- ofrivilliga muskelryckningar
- ovanlig stickande känsla ("stickningar/pirningar")
- andnöd
- förhöjda nivåer av leverenzymmer

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- läkemedelsberoende
- ryckningar, svårigheter att utföra koordinerade rörelser
- dimsyn
- övergående medvetlöshet

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- läkemedelsmissbruk

**Biverkningar som har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sänkning av blodsockret

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

- svimningskänsla 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.
- 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 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 paniktacker, hallucinationer, ovanliga upplevelser såsom klåda, stickningar, känselbortfall, och öronringningar (tinnitus). Om du upplever någon av dessa biverkningar, eller några andra ovanliga symtom, tala med läkare eller apotekspersonal så fort som möjligt.

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.

Användning av Tramadol/Paracetamol Krka tillsammans med blodförtunnande läkemedel (t.ex. fenprokumon, warfarin) kan öka blödningsrisken. Förlängd blödningstid eller oväntade blödningar ska genast rapporteras till din läkare.

### **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).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tablettarna 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 i Finland*

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 20.12.2018**