

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Partramec 37,5 mg/325mg potahované tablety

tramadoli hydrochloridum /paracetamololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Partramec a k čemu se používá

Přípravek Partramec je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu, které působí společně a odstraňují bolest.

Přípravek Partramec je určen k léčbě střední až těžké bolesti, když lékař doporučí kombinaci tramadolu a paracetamolu jako potřebnou.

Přípravek Partramec je určen k léčbě bolesti pouze u dospělých a dospívajících starších 12 let.

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

Neužívejte přípravek Partramec

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže pijete alkohol, nebo v případě akutní otravy alkoholem;
- jestliže užíváte jakékoli léky, které mohou způsobovat ospalost či sníženou pozornost; mezi ně patří opioidy, které obsahují léky proti bolesti, jako je morfin a kodein, nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce);
- pokud současně užíváte inhibitory monoaminoxidázy (některé přípravky určené k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo pokud jste tyto přípravky užíval(a) v posledních 14 dnech před zahájením léčby přípravkem Partramec;
- pokud máte těžké onemocnění jater;
- pokud trpíte epilepsií, která není dostatečně zvládnuta Vaší současnou léčbou.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Partramec se poradte se svým lékařem, pokud:

- užíváte jiné léky, které obsahují paracetamol nebo tramadol;
- máte jaterní problémy nebo onemocnění jater nebo si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou, to

- může být příznakem žloutenky nebo problémů se žlučovými cestami;
- máte potíže s ledvinami;
- máte potíže při dýchání, např. astma nebo plicní problémy;
- máte epilepsii nebo jste měl(a) záchvaty nebo křeče;
- jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením nebo bez něj;
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Partramec“).
- jste závislý(á) na nějakých lécích, včetně léků k úlevě od středně silné až silné bolesti, např. morfinu;
- užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin;
- máte podstoupit anestezii (místní nebo celkové znecitlivění např. při chirurgickém zákroku). Řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek Partramec.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Tolerance a závislost

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

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

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

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

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

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

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

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Partramec může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Před užitím přípravku Partramec se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

- Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se přeměňuje v játrech působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Jestliže se Vás kterýkoli z výše uvedených bodů v minulosti týkal, nebo se Vás týká během užívání přípravku Partramec, ujistěte se, že Váš lékař o tom ví. Lékař pak rozhodne, zda máte v užívání tohoto přípravku pokračovat.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním.

Tramadol není doporučený u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Partramec

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Důležité: Tento léčivý přípravek obsahuje paracetamol a tramadol. Informujte svého lékaře, pokud užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol (včetně těch, které si koupíte sám(a), abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.

Partramec nemá být užíván společně s:

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo dva týdny po jejich vysazení (viz bod „Neužívejte přípravek Partramec“).
- opioidy, které obsahují léky proti bolesti jako je morfin a kodein.

Podávání přípravku Partramec se nedoporučuje spolu s následujícími látkami:

- s karbamazepinem (běžně užívaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti, jako jsou těžké záchvaty bolesti v obličeji zvané neuralgie trigemimu).
- s buprenorfinem, nalbufinem nebo pentazocinem (léky opioidního typu proti bolesti). Jejich účinek na odstranění bolesti může být snížen.

Riziko výskytu nežádoucích účinků je zvýšeno při současném užívání:

- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek Partramec může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- anxiolytik (léky proti úzkosti), prášků na spaní, jiných analgetik, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofenu (na uvolnění svalů), léků na snížení krevního tlaku, antidepresiv nebo léků na alergie. Můžete se cítit ospale nebo Vám může být na omdlení. Jestliže se tyto pocity objeví, sdělte to svému lékaři.
- léků, které mohou vyvolávat křeče (záchvaty), což se týká některých antidepresiv nebo antipsychotik. Při souběžném užívání přípravku Partramec se může zvýšit riziko záchvatů. Váš lékař Vám řekne, zda je přípravek Partramec pro Vás vhodný.
- warfarinu nebo fenpropionu (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení má být okamžitě hlášeno

lékaři.

- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Účinnost přípravku Partramec může být také změněna při současném užívání:

- metoklopramidu, domperidonu nebo ondansetronu (léky používané proti pocitu na zvracení a zvracení),
- cholestyraminu (lék snižující hladinu cholesterolu v krvi),
- ketokonazolu nebo erythromycinu (léky proti infekci).

Váš lékař Vám řekne, které léky je bezpečné užívat spolu s přípravkem Partramec.

Současné užívání přípravku Partramec a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (dechový útlum), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Pokud Vám lékař předepíše přípravek Partramec spolu se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte prosím svého lékaře o všech sedativech, které užíváte a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Partramec s jídlem, pitím, a alkoholem

Po přípravku Partramec se můžete cítit ospalý(á). Po požití alkoholu můžete cítit výraznější ospalost, proto se máte vyvarovat požívání alkoholu po dobu užívání přípravku Partramec.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jelikož přípravek Partramec obsahuje tramadol, nesmí se v těhotenství užívat. Pokud otěhotníte v průběhu léčby přípravkem Partramec, poraďte se, prosím, se svým lékařem dříve, než užijete další tabletu.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z toho důvodu byste neměla přípravek Partramec užít během kojení více než jednou. Pokud užijete Partramec více než jednou, měla byste přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Partramec může způsobit ospalost, závratě nebo rozmazané vidění. Neřid'te nebo neobsluhujte stroje a neprovádějte další aktivity, které vyžadují plnou bdělost, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Partramec působí.

Přípravek Partramec obsahuje sodík

Přípravek Partramec obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Partramec užívá

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

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

Dávkování se musí upravit podle intenzity bolesti a citlivosti konkrétního pacienta. Obecně se užívá nejnižší dávka, kterou lze dosáhnout úlevy od bolesti.

Přípravek Partramec máte užívat co možná nejkratší dobu.

Užívání u dětí mladších 12 let není doporučeno.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá počáteční dávka pro dospělé a dospívající ve věku nad 12 let jsou 2 tablety. V případě potřeby, je-li to doporučeno Vaším lékařem, je možné užít další dávky. Nejkratší doba mezi dávkami musí být nejméně 6 hodin.

Za den užíjte maximálně 8 tablet přípravku Partramec.

Neužívejte přípravek Partramec častěji, než Vám řekne lékař.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let věku) se může vylučování tramadolu zpomalovat. Jestliže se Vás toto upozornění týká, může Vám ošetřující lékař doporučit, abyste prodloužili dávkovací interval.

Závažné jaterní nebo ledvinové onemocnění (nedostatečnost)/pacienti na dialýze

Pacienti se závažnou jaterní popřípadě ledvinovou nedostatečností přípravek Partramec nemají užívat. Jestliže trpíte lehkou nebo středně závažnou nedostatečností, může Vám ošetřující lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Způsob podání:

Tablety se užívají ústy (perorální podání).

Polykejte tablety celé s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se nesmí lámat nebo žvýkat.

Myslíte-li si, že účinek přípravku Partramec je příliš silný (jestliže se cítíte velmi ospalý(á) nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Partramec než jste měl(a)

V případě předávkování tímto lékem je třeba vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, i když se cítíte dobře. Existuje totiž riziko vážného poškození jater, které se může projevit později.

Po požití velmi vysokých dávek tramadolu se mohou objevit zúžené zornice, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlá tepová frekvence, kolaps, poruchy vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, dýchací obtíže až zástava dechu. Předávkování paracetamolem je nebezpečné a může vyvolat závažné poškození jater a ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Partramec

Pokud jste si zapomněli vzít tabletu, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Partramec

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poradte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků). Pokud náhle přerušíte užívání přípravku Partramec, mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky (viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Můžete zaznamenat úzkost, neklid, nervozitu, nespavost, hyperaktivitu, třes a /nebo žaludeční nevolnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující četnosti výskytu se používají k hodnocení nežádoucích účinků:

velmi časté:	postihují více než 1 z 10 pacientů
časté:	postihují 1-10 ze 100 pacientů
méně časté:	postihují 1-10 z 1000 pacientů
vzácné:	postihují 1-10 z 10 000 pacientů
velmi vzácné:	postihují méně než 1 z 10 000 pacientů
není známo:	četnost z dostupných údajů nelze určit

Velmi časté:

- nauzea (pocity na zvracení)
- závratě, ospalost

Jsou obvykle mírné.

Časté:

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

Méně časté:

- vysoký krevní tlak, poruchy srdečního tepu a srdeční frekvence
- potíže nebo bolesti při močení, bílkovina v moči
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost, mravenčení v končetinách
- zvonění v uších
- mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (sluchové, zrakové nebo hmatové vjemy, které ve skutečnosti neexistují)
- ztráta paměti
- obtížné polykání
- krev ve stolici
- třesavka
- návaly horka
- bolest na hrudi
- potíže s dýcháním
- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Vzácné:

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

Není známo

- pokles hladiny krevního cukru
- škytavka.

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol, nebo paracetamol. Pokud by se však u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem Partramec, informujte svého lékaře.

- pocit na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalá srdeční akce, mdloby, změny chuti k jídlu, svalová slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu.
- v některých vzácných případech kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími potížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Přihodí-li se Vám to, okamžitě přerušete léčbu a navštivte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.
- není známo: serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Partramec užívat“).

Ve vzácných případech, při užívání přípravků typu tramadolu se můžete stát na léku závislý(á), což způsobuje obtíže s ukončením užívání.

V některých případech se pacienti nemusí po náhlém vysazení přípravku cítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní a roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční a střevní potíže. Velmi vzácně se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vnímání jako svědění, brnění a necitlivost, pískot v uších (tinnitus). Jestliže se po přerušení léčby u Vás některý z příznaků objeví, poraďte se se svým lékařem.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní, nebo nepřítomnost bílých krvinek (agranulocytoza), která může vést k infekci, bolestem v krku nebo horečce.

Užívání přípravku Partramec spolu s přípravky na ředění krve (např. fenpropion, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déletrvajících nebo neočekávané krvácení má být okamžitě hlášeno lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Partramec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Partramec obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadoli hydrochloridum a paracetamolum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 37,5 mg a paracetamolum 325 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro: předbobtnalý kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Partramec vypadá a co obsahuje toto balení

Partramec potahované tablety jsou světle žluté, podlouhlé, bikonvexní tablety o délce 16,5 mm.

Tablety jsou balené v blistrech. Jedno balení obsahuje 10, 20, 30, 60 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

BG: ПаратрамоЛ, CZ: Partramec, LV: Clocinol, PL: Poltram Combo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 8. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Partramec obsahuje fixní kombinaci léčivých látek. V případě předávkování se mohou objevit známky a příznaky toxicity tramadolu nebo paracetamolu nebo obou těchto léčivých látek.

Příznaky spojené s předávkováním tramadolem:

V zásadě lze očekávat v případě intoxikace tramadolem příznaky podobné těm, které způsobují ostatní centrálně působící analgetika (opioidy). Mezi ně patří především mióza, zvracení, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a respirační deprese, která může vyústit až v zástavu dýchání.

Příznaky spojené s předávkováním paracetamolem:

Riziko intoxikace hrozí hlavně u malých dětí. V průběhu prvních 24 hodin jsou příznaky předávkování paracetamolem: bledost, nauzea, zvracení, nechutenství a bolesti břicha. Poškození jater se může objevit za 12-48 hodin po podání. Mohou se objevit abnormality metabolismu glukosy a metabolická acidóza. V případě masivního předávkování, selhání jater může vést k rozvoji encefalopatie, kómatu a smrti. Akutní selhání ledvin s akutní tubulární nekrózou se může rozvinout dokonce i v případě bez těžkého jaterního poškození. Byly hlášeny případy arytmií a pankreatitidy.

Poškození jater je u dospělých možné po požití 7,5 – 10 g nebo většího množství paracetamolu.

Předpokládá se ireverzibilní vazba nadměrného množství toxických metabolitů (normálně odbourávaných glutathionem, je-li paracetamol užíván v normálních dávkách), na jaterní tkáň.

Akutní léčba:

- Okamžitý převoz na specializované oddělení.
- Udržování respiračních a oběhových funkcí.
- Před zahájením léčby je nutné co nejdříve odebrat krev ke stanovení plazmatické koncentrace paracetamolu a tramadolu a vyšetření jaterních testů.
- Jaterní testy je nutné provést okamžitě po předávkování a opakovat po 24 hodinách. Obvykle dochází ke zvýšení hladiny jaterních enzymů (AST, ALT), které se normalizují po jednom až dvou týdnech.
- Je nutné vyprázdnit žaludek vyvoláním zvracení (je-li pacient při vědomí) nebo výplachem žaludku.
- Podpůrná opatření, jako je zajištění volně průchodných dýchacích cest a udržování kardiovaskulárních funkcí; v případě útlumu dýchání se má použít naloxon; při křečích podat diazepam.
- Odstranění tramadolu ze séra hemodialýzou nebo hemofiltrací je minimální. Proto léčba akutní intoxikace přípravkem Partramec pomocí hemodialýzy nebo hemofiltrace není k detoxikaci vhodná.

Ke zvládnutí předávkování paracetamolem je základním předpokladem okamžitá léčba. I v případě, kdy nejsou přítomny klinicky signifikantní časné příznaky, pacient musí být co nejrychleji dopraven do nemocnice k zajištění okamžité lékařské péče a u každého dospělého či dospívajícího, který požil v průběhu posledních 4 hodin 7,5 nebo více gramů paracetamolu nebo u kteréhokoli dítěte, které požilo ≥ 150 mg/kg paracetamolu v posledních 4 hodinách, musí být proveden výplach žaludku. Koncentrace paracetamolu v krvi má být změřena za více než 4 hodiny od předávkování, aby bylo možné vyhodnotit riziko rozvoje poškození jater (za použití nomogramu pro předávkování paracetamolem). Perorální podání methioninu nebo i.v. podání N-acetyl cysteinu (NAC), které mohou mít pozitivní účinek při podání až nejméně 48 hodin po předávkování, je nezbytné. I.V. podání NAC je účinnější, podá-li se do 8 hodin od předávkování, ale N-acetyl cystein se musí podat i v případě, že léčba začne později než za 8 hodin od předávkování, a podávání musí pokračovat po celou dobu léčby. Léčba N-acetyl cysteinem musí být zahájena okamžitě při podezření na masivní předávkování. Musí být rovněž dostupná podpůrná opatření.

Bez ohledu na množství požitého paracetamolu musí být perorální nebo i.v. léčba antidotem paracetamolu – N-acetyl cysteinem - zahájena co nejdříve, nejlépe v průběhu 8 hodin od předávkování.