

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Palgotal 75 mg/650 mg potahované tablety** tramadol-hydrochlorid/paracetamol

**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 jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Palgotal a k čemu se používá**

Přípravek Palgotal je složený ze dvou léčivých látek proti bolesti, tramadolu a paracetamolu. Přípravek Palgotal je určen k léčbě středně silné až silné bolesti, pokud lékař uzná za nutné užívat kombinaci tramadolu a paracetamolu.

Přípravek Palgotal je určen k léčbě dospělých a dospívajících starších 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Palgotal užívat**

##### **Neužívejte přípravek Palgotal**

- jestliže jste **alergický(á)** na tramadol, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při **akutní otravě** alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu, emoce a stav mysli).
- jestliže užíváte léky zvané **inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)**, nebo jste je užíval(a) **v posledních 14 dnech** před léčbou přípravkem Palgotal. IMAO jsou léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.
- jestliže trpíte **závažnou poruchou funkce jater**.
- jestliže trpíte **epilepsií**, která není dostatečně zvládnána léčbou.

##### **Upozornění a opatření**

###### Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Palgotal 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 Palgotal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte jiné léky, které také obsahují léčivé látky paracetamol nebo tramadol.
- jestliže máte onemocnění jater - pokud Vaše oči a kůže žloutnou, může to být příznakem žloutenky.
- jestliže máte potíže s ledvinami.
- jestliže máte závažné dýchací obtíže, např. astma nebo závažné plicní problémy.
- jestliže máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče.
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo úporné bolesti hlavy spojené se zvracením.
- jestliže jste závislý(á) na lécích proti bolesti, např. morfinu.
- jestliže užíváte jiné léky proti bolesti, které obsahují buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin.
- jestliže máte dostat anestetika, řekněte svému lékaři nebo stomatologovi, že užíváte přípravek Palgotal.
- Trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Palgotal“). 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.

Jestliže se u Vás některý z výše uvedených problémů objeví v průběhu léčby přípravkem Palgotal nebo se Vás týkal v minulosti, informujte o tom svého lékaře

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.

Je důležité, abyste věděl(a), že:

- Tramadol (jedna ze dvou léčivých látek tohoto přípravku) může vyvolat **fyzickou nebo psychickou závislost**.
- Účinek tramadolu se může při dlouhodobém užívání snížit (rozvoj tolerance) a může být nutné zvýšení dávky. U pacientů se sklonem ke zneužívání léků anebo u pacientů závislých na lécích se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem Palgotal pod přísným lékařským dohledem.
- Tramadol se v játrech přeměňuje 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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Palgotal se **nedoporučuje** dětem do 12 let.

### Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Palgotal**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména je důležité informovat Vašeho lékaře, jestliže užíváte

- **jakýkoliv jiný lék, který také obsahuje paracetamol nebo tramadol.** Je to z toho důvodu, že přípravek Palgotal obsahuje paracetamol a tramadol a Vy musíte být velmi opatrný(á), abyste nepřekročil(a) celkovou maximální denní dávku paracetamolu nebo tramadolu (viz bod 3).
- **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.

**Neužívejte** přípravek Palgotal spolu s IMAO (viz bod „Neužívejte přípravek Palgotal“).

Nedoporučuje se užívání přípravku Palgotal s následujícími léky:

- Karbamazepin (přípravek používaný k léčbě epilepsie nebo některých typů bolesti).
- Buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (léky proti bolesti opioidního typu). Jejich účinek na zmírnění bolesti může být snížen.

Přípravek Palgotal může zvyšovat riziko nežádoucích účinků, jestliže současně užíváte následující léky:

- Léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva, antipsychotika (léky ovlivňující stav mysli) nebo bupropion (lék, který napomáhá přestat kouřit). Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i přípravek Palgotal. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Palgotal pro Vás vhodné.
- Určitá antidepresiva (jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, SSRI) a triptany (užívané k léčbě migrény). Přípravek Palgotal a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Sedativa, léky na spaní, jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (k uvolnění svalů), léky ke snížení krevního tlaku nebo léky k léčbě alergie. Jestliže se cítíte ospale nebo na omdlení, sdělte to svému lékaři.
- Warfarin nebo fenpropakumon (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení (viz bod 4). Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení okamžitě oznamte lékaři.
- Současné užívání přípravku Palgotal a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně, pokud Vám lékař předepíše přípravek Palgotal společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte 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. Kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Účinnost přípravku Palgotal může být také změněna při současném užívání následujících léků:

- Metoklopramid, domperidon nebo ondansetron (léky používané proti nevolnosti a zvracení).
- Kolestyramin (lék snižující hladinu cholesterolu v krvi).
- Ketokonazol nebo erythromycin (léky proti infekci).

### **Přípravek Palgotal s jídlem, pitím a alkoholem**

Po dobu užívání přípravku Palgotal nepijte alkohol, protože se můžete cítit ospalejší.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Palgotal **nemají** užívat těhotné nebo kojící ženy.

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.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu nemáte přípravek Palgotal užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Palgotal více než jednou, máte přestat kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Palgotal může způsobit, že se budete cítit **ospalý(á)**. Pokud užíváte přípravek Palgotal a cítíte se při tom ospalý(á), neříd'te dopravní prostředky, nepoužívejte nástroje a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Palgotal obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Palgotal užívá**

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

Přípravek Palgotal máte užívat **co nejkratší dobu** a ne déle, než Vám řekl Váš lékař. Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Obecně se má k odstranění bolesti použít **nejnižší možná dávka** přípravku.

### **Dospělí a dospívající starší 12 let**

- Doporučená počáteční dávka je **1 tableta**, pokud Vám Váš lékař nepředepíše jinak. Pokud je to potřeba, lze užít další dávky dle pokynů Vašeho lékaře.
- Nejkratší doba mezi dávkami musí být **nejméně 6 hodin**.
- **Neužívejte více než 4 tablety přípravku denně**.
- Tablety lze rozdělit na stejné dávky. Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Palgotal je příliš silný (jestliže se cítíte velmi ospalý(á) nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečně tlumí bolest), poraďte se se svým lékařem.

### **Použití u dětí do 12 let**

Přípravek Palgotal se u dětí do 12 let **nedoporučuje**.

### **Starší pacienti**

U starších pacientů (od 75 let věku) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení intervalu mezi dávkami.

### **Pacienti s vážným onemocněním jater nebo ledvin nebo dialyzovaní pacienti**

Pacienti s vážnými problémy s játry a/nebo ledvinami **nesmí** přípravek Palgotal užívat. Jestliže trpíte mírnými nebo středně vážnými problémy s játry nebo ledvinami, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Palgotal, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného užití tohoto přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a sdělte jim přesně, jaké množství přípravku bylo užito. Vezměte s sebou všechny zbývající tablety a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážnou poruchu funkce až selhání funkce jater, které by mohlo vést k úmrtí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Palgotal**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, bolest se pravděpodobně vrátí.

**Nezdvojnásobujte následující dávku**, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako předtím.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Palgotal**

Pokud přerušíte léčbu přípravkem Palgotal, bolest se pravděpodobně znovu objeví. Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte 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 jako je neklid, úzkost, nervozita, panické záchvaty, halucinace, neobvyklé smyslové pocity (svědění, mravenčení, ztráta citlivosti), zvonění v uších, nespavost, třes nebo zažívací problémy). Kontaktujte svého lékaře, pokud se některý z těchto příznaků po vysazení přípravku Palgotal objeví.

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.

**Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Ihned přestaňte užívat přípravek Palgotal a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:**

- Otok obličeje, rtů nebo hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním, nebo pokles krevního tlaku a mdloby. Mohou se také objevit vyrážka nebo svědění. To může znamenat, že máte závažnou alergickou reakci.
- Dlouhodobé nebo neočekávané krvácení v případě, že užíváte současně přípravek Palgotal a léky proti srážení krve (warfarin nebo fenprokumon).
- Závažné kožní reakce (velmi vzácné) zahrnující zarudnutí, tvorbu puchýřků a odlupování kůže.

Dále se při léčbě přípravkem Palgotal mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nevolnost (pocit na zvracení)
- závratě, ospalost

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšení srdeční frekvence nebo krevního tlaku, poruchy srdeční frekvence nebo rytmu
- potíže nebo bolesti při močení
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka)
- brnění, necitlivost nebo mravenčení v končetinách, zvonění v uších, mimovolní svalové záškuby
- deprese, noční můry, halucinace (slyšení, vidění a cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti
- obtíže při polykání, krev ve stolici
- třesavka, návaly horka, bolest na hrudi
- potíže s dýcháním
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- druh bílkoviny (albumin) v moči

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- záchvaty, nekoordinované pohyby
- závislost
- rozmazané vidění

- krátkodobá ztráta vědomí (synkopa)
- akutní stav zmatenosti (delirium)
- poruchy řeči
- zúžení (mióza) nebo rozšíření (mydriáza) očních zorniček

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zneužívání léků

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- nízká hladina cukru v krvi
- škytavka
- 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 Palgotal užívat).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících přípravky, které obsahovaly pouze tramadol, nebo paracetamol:

- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalá srdeční frekvence, mdloby
- změny chuti k jídlu
- svalová slabost, pomalejší nebo mělčí dýchání
- změny nálady, změny aktivity, změny vnímání
- zhoršení astmatu
- nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní
- příznaky z vysazení – řada příznaků vyskytujících se při ukončení léčby nebo snížení dávky, např. neklid, nepohodlí, nervozita, porucha spánku, abnormální zvýšení svalové aktivity, třes, příznaky postihující žaludek nebo střeva; velmi vzácně byly pozorovány panické záchvaty, závažné nepohodlí, halucinace (slyšení, vidění a cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují), ztráta citlivosti kůže, hluk nebo zvonění v uších a neobvyklé příznaky postihující centrální nervový systém
- rozpad červených krvinek u pacientů s metabolickou poruchou zvanou nedostatek glukoso-6-fosfátdehydrogenázy

### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Palgotal uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Palgotal obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadol-hydrochlorid a paracetamol. Jedna tableta obsahuje 75 mg tramadol-hydrochloridu a 650 mg paracetamolu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), povidon 25 (E1201), kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium-stearát (E572), mastek, hypromelosa, makrogol 6000, žlutý oxid železitý (E172), hnědý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Palgotal vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Palgotal jsou světle žlutohnědé, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na obou stranách, o rozměrech 18x9 mm, rádius 8 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Palgotal je dodáván v blistrech po 10, 20, 30, 60 nebo 90 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Země	Název
Česká republika	Palgotal
Polsko	Palgotal
Slovenská republika	Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg/650 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 6. 2022.**