

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Foxis 37,5 mg/325 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 Foxis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Foxis užívat
3. Jak se přípravek Foxis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Foxis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Foxis a k čemu se používá**

Přípravek Foxis je kombinací dvou analgetik (léků proti bolesti) tramadolu a paracetamolu, která společně zmírňují Vaši bolest.

Přípravek Foxis se užívá při středně silných až silných bolestech. Lékař Vám tento lék předepíše, pokud usoudí, že je pro Vás kombinace tramadol-hydrochloridu s paracetamolem vhodná.

Přípravek Foxis je určen pouze dospělým a dospívajícím pacientům od 12 let věku.

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

**Neužívejte přípravek Foxis:**

- jestliže jste alergický(á) na tramadol, paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v případě akutní otravy alkoholem.
- jestliže užíváte léky na spaní, léky proti bolesti nebo další psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a psychiku).
- jestliže užíváte současně léky IMAO inhibitory (určité léky používané k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Foxis.
- Jestliže máte těžkou poruchu funkce jater.
- jestliže máte epilepsii, kterou Vaše současná léčba dostatečně neupravuje.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Foxis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte jiné léky obsahující paracetamol nebo tramadol, protože by mohlo dojít k náhodnému předávkování.

- jestliže máte problémy s játry nebo onemocnění jater nebo pokud si všimnete, že Vaše oči a kůže žloutnou. Mohou to být příznaky žloutenky nebo problémy s Vašimi žlučovými cestami.
- jestliže máte ledvinové obtíže.
- jestliže máte těžké dechové obtíže, například astma nebo těžké plicní obtíže.
- jestliže máte epilepsii nebo jste již měl(a) záchvaty nebo křeče.
- jestliže jste v nedávné době utrpěl(a) úraz hlavy, šok nebo jste měl(a) silné bolesti hlavy spojené se zvracením.
- jestliže jste závislý(á) na jakýchkoliv jiných lécích, včetně léků užívaných pro zmírnění bolesti, například na morfinu.
- jestliže užíváte jiné léky k léčbě bolesti obsahující buprenorfin, nabulfin nebo pentazocin.
- jestliže máte dostat anestetikum (lék, který způsobuje lokální nebo úplnou ztrátu citlivosti, například kvůli operaci). Informujte svého lékaře nebo stomatologa, že užíváte přípravek Foxis.
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Foxis“).
- 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.
- Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků při užívání přípravku Foxis: extrémní únava, nechutenství, silná bolest břicha, nevolnost, zvracení nebo nízký krevní tlak. To může znamenat, že máte nedostatečnost nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře, který rozhodne, zda potřebujete užívat hormonální doplněk.

Během léčby přípravkem Foxis okamžitě informujte svého lékaře:

Pokud trpíte závažnými onemocněními, zahrnujícími těžkou poruchu funkce ledvin nebo sepsi (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), nebo trpíte podvýživou, chronickým alkoholismem nebo pokud užíváte současně flukloxacilin (antibiotikum). U pacientů s těmito stavy, kdy se paracetamol užívá dlouhodobě v pravidelných dávkách nebo kdy se paracetamol užívá společně s flukloxacilinem, byl hlášen závažný stav zvaný metabolická acidóza (porucha krve a tělesných tekutin). Příznaky metabolické acidózy mohou zahrnovat: závažné dýchací obtíže s hlubokým rychlým dýcháním, ospalost, pocit na zvracení a zvracení.

Porucha dýchání ve spánku:

Přípravek Foxis 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.

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.

Pokud se vás některý z výše uvedených bodů týká nebo se vás týkal v minulosti, ujistěte se, že o tom Váš lékař ví. Váš lékař rozhodne, zda máte pokračovat v léčbě tímto lékem.

Tramadol se nesmí užívat jako substituční léčba u pacientů závislých na opioidech, protože nepotlačuje abstinenci příznaky morfinového typu.

Tramadol může i při doporučeném dávkování vyvolávat křeče. Proto se přípravek Foxis nemá předepisovat epileptickým pacientům během jejich léčby ani osobám citlivým ke křečím nebo záchvatům, pokud to není naprosto nezbytné.

Dlouhotrvající a časté užívání léků tlumících bolest, jako je tramadol, může mít za následek těžší formy nebo častější bolesti hlavy. Pokud u Vás tato situace nastane, nemáte zvyšovat dávku léku proti bolesti, ale obraťte se na svého lékaře.

#### 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 Foxis 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 Foxis 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).
- 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 Foxis 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 Foxis).

#### Děti

U dětí do 12 let věku se přípravek Foxis nedoporučuje.

#### 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.

#### Chirurgické zákroky

Tramadol ve spojení s anestetiky enfluranem a oxidem dusným při celkové anestezii může napomáhat tomu, že pacient nabude během operace vědomí. Proto je třeba vyhnout se při lehké anestezii užívání tramadolu do doby, než budou známy další informace.

#### Další léčivé přípravky a přípravek Foxis

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. Sdělte svému lékaři, pokud užíváte jakýkoli jiný lék obsahující paracetamol nebo tramadol, abyste nepřekročil(a) maximální denní dávku.**

Přípravek Fosis se nesmí užívat současně s: inhibitory MAO (sloužícími k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby), protože hrozí nebezpečí serotoninového syndromu. Serotoninový syndrom se může projevovat průjemem, bušením srdce, pocením, třesem, zmateností a případně i kómatem. Pokud jste inhibitory MAO v nedávné době užíval(a), musí mezi jejich vysazením a nasazením tramadolu uplynout doba přinejmenším dvou týdnů.

Přípravek Fosis se nemá užívat současně s:

- karbamazepinem (lékem používaným k léčbě epilepsie nebo některých druhů bolesti jako jsou silné záchvaty bolesti v obličejí nazývané neuralgie trojklaného nervu).
- buprenorfinem, nalbufinem, pentazocinem (léky proti bolesti opioidního typu). Účinnost přípravku Fosis proti bolestem se může snížit.

Riziko nežádoucích účinků může zvýšit:

- jestliže užíváte triptany (k léčbě migrény) nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI, užívané na depresi). Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, nekontrolovatelné záškuby svalů nebo průjem.
- jestliže užíváte léky na deprese, léky na spaní, jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli), baklofen (na uvolnění svalů), léky na snížení krevního tlaku, antidepresiva nebo léky na alergie. Můžete se cítit ospalí nebo se můžete cítit na omdlení. Poradte se se svým lékařem, pokud máte tyto příznaky.
- Souběžné užívání přípravku Fosis 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 souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.  
Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Fosis společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.  
Informujte 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 lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti způsobené nervovými problémy (neuropatická bolest).
- jestliže užíváte léky, které mohou způsobit křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika, anestetika nebo bupropion (k odvykání kouření). Riziko záchvatu se může zvýšit, pokud současně užíváte přípravek Fosis. Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Fosis vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek Fosis může s těmito léčivými přípravky -- vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte warfarin nebo fenpropion (k ředění krve). Účinnost těchto léků může být změněna a může se objevit krvácení. Jakékoli prodloužené nebo neočekávané krvácení okamžitě oznamte lékaři.
- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (zvané metabolická acidóza), která musí být urychleně léčena (viz bod 2).

Účinnost přípravku Fosis může být také změněna při souběžném užívání následujících léků:

- metoklopramid, domperidon nebo ondansetron (léky používané proti pocitu na zvracení a zvracení).
- cholestyramin (lék snižující cholesterol v krvi).
- ketokonazol nebo erythromycin (používané k léčbě infekcí).

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

Během léčby nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol zvyšuje ospalost a snižuje bdělost.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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.

#### Těhotenství

Jelikož přípravek Foxis obsahuje tramadol, nemá se v průběhu těhotenství nebo kojení užívat. Pokud během léčby přípravkem Foxis otěhotníte, poraďte se prosím se svým lékařem, než začnete užívat jakékoli další tablety.

#### Kojení

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

#### Plodnost

Zkušenosti s podáváním tramadolu neodhalily žádný vliv na plodnost žen nebo mužů. Údaje o vlivu kombinace tramadolu a paracetamolu na plodnost nejsou k dispozici.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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

Přípravek Foxis může způsobit, že se budete cítit ospalý, a to může ovlivnit vaši schopnost bezpečně řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Jestliže pociťujete ospalost a závratě, nemáte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Foxis obsahuje sodík**

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

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 Foxis, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Měli byste užívat přípravek Foxis co nejkratší dobu.

Dávkování má být přizpůsobeno intenzitě Vaší bolesti a Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně se má užívat nejnižší dávka zmírňující bolest.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

#### Dospělí a dospívající (od 12 let věku):

- Doporučená počáteční dávka jsou 2 tablety, pokud lékař nepředepsal jinak.
- V případě potřeby mohou být podány další dávky, dle pokynů Vašeho lékaře. Interval mezi dvěma dávkami nemá být kratší než 6 hodin. Nepřekračujte maximální denní dávku 8 tablet (což představuje 300 mg tramadolu a 2600 mg paracetamolu).
- Neužívejte tento lék častěji, než Vám řekl Váš lékař.

#### Starší pacienti (od 65 let věku):

- Můžete užívat obvyklé dávky doporučené pro dospělé a dospívající.
- U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

#### **Závažná porucha funkce jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti**

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Foxis užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně těžkou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Foxis je příliš silný (pokud se cítíte velmi ospalý a/nebo máte potíže s dýcháním) nebo příliš slabý (nedostatečná úleva od bolesti), poraďte se se svým lékařem.

#### **Použití u dětí**

Tento lék se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let.

#### **Způsob podání**

Tablety se užívají ústy

Polykají se celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody. Nemají se lámat ani kousat.

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Délka trvání léčby**

Přípravek Foxis je určen ke krátkodobé léčbě a nesmíte jej užívat déle, než Vám doporučil lékař.

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

- Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), musíte se okamžitě spojit se svým lékařem nebo s nejbližší pohotovostní službou, i když se cítíte dobře. Existuje riziko poškození jater, které se může projevit až později.
- Při předávkování můžete pociťovat nevolnost, miózu (zúžení zornic), zvracení, anorexii (nechutenství), bolesti břicha, kardiovaskulární kolaps, poruchy vědomí až kóma, křeče a dechový útlum, který může vyústit v zástavu dechu.
- Během 12–48 hodin po požití může dojít k poškození jater. Při těžké otravě může selhání jater vést až k závažnému mozkovému onemocnění (encefalopatii), kómatu a smrti. Může nastat akutní selhání ledvin s tubulární nekrózou (rozpadem buněk), a to i když nedošlo k těžkému poškození jater. Byly také hlášeny případy srdeční arytmie (nepravidelného srdečního tepu) a pankreatitidy (zánětu slinivky břišní).

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

Pokud si zapomenete vzít tabletu, bolest se pravděpodobně vrátí.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechané jednotlivé dávky, jednoduše pokračujte v užívání tablet jako předtím.

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

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). 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.

**Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte některý ze závažných nežádoucích účinků:**

Vzácné případy kožní vyrážky, které naznačují alergickou reakci, se mohou rozvinout v náhlý otok obličeje a krku, mohou se objevit dýchací potíže nebo pokles krevního tlaku a mdloby. Pokud k tomu dojde, ukončete léčbu. Neužívejte lék znovu.

Prodloužené a neočekávané krvácení z užívání přípravku Foxis s léky používanými k ředění krve (např. warfarin, fenpropionmon).

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou tyto nežádoucí účinky:**

- pocit na zvracení.
- závratě, ospalost.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou tyto nežádoucí účinky:**

- zvracení, zácpa, nadýmání, průjem, bolest břicha, sucho v ústech,
- pocení, svědění,
- bolesti hlavy, třesení,
- zmatenost, poruchy spánku, změny nálady (úzkostnost, nervozita, rozjařenost),

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) jsou tyto nežádoucí účinky:**

- vysoký krevní tlak, bušení srdce, rychlý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep,
- obtíže nebo bolest při močení,
- kožní reakce (např. vyrážka, kopřivka),
- mravenčení, necitlivost, pocit mravenčení v končetinách, zvonění v uších (tinitus), mimovolní svalové záškuby,
- deprese, noční můry, halucinace (slyšení, vidění nebo pocíťování věcí či dějů, které ve skutečnosti neexistují), výpadky paměti,
- obtíže při polykání, krev ve stolici (dehtově černá stolice),
- třesavka, návaly horka, bolesti na hrudi.
- obtížné dýchání,
- bílkovina v moči, zvýšené hladiny jaterní enzymy (prokázané v krevních testech),

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) jsou tyto nežádoucí účinky:**

- ztráta koordinace, křeče (záchvaty),
- léková závislost,
- delirium,
- rozmazané vidění,
- zúžení zornic (mióza),
- rozšíření zornic (mydriáza),
- přechodná ztráta vědomí (synkopa),
- porucha řeči.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob) jsou tyto nežádoucí účinky:**

- zneužívání.

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

- snížení hladiny cukru v krvi,
- 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 Foxis užívat“).
- škytavka

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v průběhu léčby přípravky, které obsahovaly buď pouze tramadol nebo paracetamol. Nicméně informujte svého lékaře, pokud by se u Vás projevil v průběhu léčby přípravkem Foxis následující obtíže:

- Frekvence „není známo“ (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): Závažný stav, který může u pacientů s těžkým onemocněním, kteří užívají paracetamol, způsobit překyselení krve (zvané metabolická acidóza) (viz bod 2).
- pocity na omdlení při vstávání z polohy vleže nebo vsedě, pomalou srdeční akci, mdloby, změny chuti k jídlu, svalovou slabost, pomalejší nebo mělké dýchání, změny nálady, změny aktivity, změny vnímání, zhoršení astmatu.
- Použití přípravku Foxis spolu s přípravky na ředění krve (např. fenprokumon, warfarin) může zvýšit riziko krvácení. Jakékoli déle trvající nebo neočekávané krvácení musíte okamžitě nahlásit svému lékaři.
- V některých vzácných případech se může rozvinout kožní vyrážka, svědčící o alergické reakci, s náhlým otokem obličeje a krku, dýchacími obtížemi nebo poklesem krevního tlaku a mdlobami. Přiřadí-li se Vám to, okamžitě přerušte léčbu a navštivte neodkladně lékaře. Přípravek už nesmíte znovu užít.

Ve vzácných případech může užívání léku typu tramadolu způsobit, že se na něm stanete závislým, takže je těžké jej přestat užívat. Ve vzácných případech pacienti, kteří po nějakou dobu užívali tramadol, se po náhlém přerušení léčby nemusí cítit dobře. Mohou se cítit rozrušení, úzkostní, nervózní nebo roztřesení. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu se mohou dostavit záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé vjemy, jako je svědění, brnění, znečitlivění, „zvonění“ v uších (tinitus). Jestliže zaznamenáte po vysazení přípravku Foxis kterýkoliv z těchto účinků, sdělte to, prosím, co nejdříve svému lékaři.

Ve výjimečných případech mohou krevní testy odhalit jisté abnormality, např. nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení z nosu nebo dásní.

Velmi vzácně byly u léků obsahujících paracetamol hlášeny případy závažných kožních reakcí.

U tramadolu byly hlášeny vzácné případy respirační deprese.

### **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 Foxis 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.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Foxis obsahuje**

- **Léčivými látkami jsou** 37,5 mg tramadol-hydrochloridu a 325 mg paracetamolu.
- **Pomocnými látkami jsou:**
  - Jádro potahované tablety:
    - Předbobtnalý škrob
    - Kukuřičný škrob
    - Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
    - Mikrokrystalická celulóza (Avicel PH 102)
    - Magnesium-stearát
  - Potahová vrstva:
    - Opadry 03K82345 žlutá (hypromelóza 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172))

### **Jak přípravek Foxis vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle žlutá podlouhlá bikonvexní (dvojitě vypouklá) potahovaná tableta.

#### *Velikosti balení:*

2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 nebo 100 potahovaných tablet v PVC-PVdC/Al blistru nebo v PVC/Al blistru.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Výrobci

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS  
Goualle Le Puy  
Champ de Lachaud, Meymac  
19250, Francie

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 1. 2025**