

Prospect: Informații pentru utilizator**Delxora 75 mg/25 mg comprimate filmate**
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Delxora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Delxora
3. Cum să utilizați Delxora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Delxora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Delxora și pentru ce se utilizează

Delxora conține substanțele active clorhidrat de tramadol și dexketoprofen. Clorhidratul de tramadol este un medicament pentru calmarea durerii ce aparține clasei opioidelor a cărui acțiune se desfășoară la nivelul sistemului nervos central. El combate durerea acționând la nivelul celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Dexketoprofen este un analgezic din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Delxora este utilizat la adulți în tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute, de intensitate moderată până la severă.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Delxora**Nu utilizați Delxora:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de tramadol, dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte AINS,
- dacă ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (o perioadă scurtă de inflamare a mucoasei nasului), polipi nazali (excrescențe în interiorul nasului din cauza alergiilor), urticarie (erupție pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor sau limbii sau detresă respiratorie) sau respirație șuierătoare în piept după administrarea de acid acetilsalicilic sau de alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- dacă ați avut reacții fotoalergice sau fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau apariție de vezicule ale pielii în urma expunerii la lumina soarelui) în timp ce luați ketoprofen (un

- medicament antiinflamator nesteroidian) sau fibrăți (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor din sânge),
- dacă aveți ulcer peptic, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau dacă ați avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulcerății sau perforății, inclusiv din cauza utilizării anterioare a unor AINS,
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu, indigestie, arsuri la stomac),
- dacă aveți o boală intestinală cu inflamație cronică (boală Crohn sau colită ulcerativă),
- dacă aveți insuficiență gravă a inimii, probleme moderate sau grave la nivelul rinichilor sau probleme grave ale ficatului,
- dacă aveți o tulburare de sângerare sau de coagulare a sângelui,
- dacă aveți o deshidratare severă (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) din cauza vărsăturilor, diareei sau aportului insuficient de lichide,
- dacă aveți intoxicație acută cu alcool, somnifere, analgezice sau medicamente care afectează dispoziția și emoțiile,
- dacă luați sau ați luat inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (anumite medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile înaintea tratamentului cu acest medicament (vezi „*Delxora împreună cu alte medicamente*”),
- dacă aveți epilepsie sau suferiți de convulsii, deoarece riscul la convulsii poate fi crescut,
- dacă respirați cu dificultate,
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Delxora, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă aveți alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau inima (tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă) precum și reținere de lichide sau dacă ați avut astfel de probleme în trecut;
- dacă luați diuretice,
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în trecut sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau colesterol crescut sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră; medicamentele de același tip ca Delxora se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau de accident vascular cerebral. Riscurile sunt mai mari în cazul dozelor mari și al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului;
- dacă sunteți vârstnic: este mai probabil să aveți reacții adverse (vezi pct. 4). În cazul apariției acestora, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră;
- dacă sunteți o femeie cu probleme de fertilitate: acest medicament vă poate afecta fertilitatea; de aceea, nu trebuie să îl utilizați dacă plănuți să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea,
- dacă aveți o tulburare a formării de sânge și de celule ale sângelui;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv),
- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boală Crohn),
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți o infecție - vezi secțiunea „Infecții” de mai jos,
- dacă luați alte medicamente care cresc riscul de ulcer peptic sau hemoragie, de exemplu, corticosteroizi administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tip ISRS, adică Inhibitori Selectivi ai Recaptării Serotoninei), medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum sunt acidul acetilsalicilic sau anticoagulante ca warfarina. În astfel de cazuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament: acesta vă poate recomanda să luați un medicament suplimentar pentru a vă proteja stomacul,
- dacă aveți depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „*Delxora împreună cu alte medicamente*”),
- dacă luați alte medicamente care conțin aceleași substanțe active ca acest medicament, nu depășiți doza maximă zilnică de dextetoprofen sau de tramadol,
- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente ce calmează durerea (opioide),
- dacă aveți tulburări ale conștienței (dacă simțiți că veți leșina),

- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta),
- dacă aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau boală cerebrală),
- dacă prezentați dificultăți la respirație,
- dacă aveți porfirie.

Tramadolul poate determina dependență fizică și psihică. Dacă acest medicament este utilizat timp îndelungat, efectul său poate să scadă, astfel încât trebuie utilizate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Delxora trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă. Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu Delxora sau a apărut în trecut.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Delxora: oboseală extremă, pierdere a poftei de mâncare, durere abdominală severă, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Aceasta poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrație mică a cortizolului). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de terapie de substituție hormonală.

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, fapt care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane, este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Există un risc mic să dezvoltați un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Tulburări de respirație asociate somnului

Delxora poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, precum apnee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (oxigenare slabă a sângelui). Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în menținerea somnului sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Infecții

Delxora poate masca semnele unei infecții cum sunt febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Delxora să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei bacteriene și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate varicelei. Adresați-vă imediat unui medic dacă utilizați acest medicament în timp ce prezentați o infecție, iar simptomele acesteia persistă sau se înrăutățesc. În timpul varicelei, se recomandă evitarea utilizării acestui medicament.

Copii și adolescenți

Delxora nu a fost studiat la copii și adolescenți. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Delxora împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră dacă utilizați sau vi se administrează vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Delxora:

Asocieri cu Delxora nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare,
- Warfarină, heparină sau alte medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- Litiu, utilizat în tratamentul anumitor tulburări de dispoziție,
- Metotrexat, utilizat în poliartrita reumatoidă și în cancer,
- Hidantoine și fenitoină, utilizate pentru epilepsie,
- Sulfametoxazol, utilizat pentru infecțiile bacteriene,
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (medicamente pentru tratamentul depresiei).

Asocieri cu Delxora care necesită precauție:

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizate pentru tensiune arterială crescută și afecțiuni ale inimii,
- Pentoxifilină, utilizată pentru tratarea ulcerelor venoase cronice,
- Zidovudină, utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale,
- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat,
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene,
- Utilizarea concomitentă de Delxora cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau alte medicamente înrudite crește riscul de somnolență, dificultăți în respirație (deprimare respiratorie), comă, și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Delxora împreună cu medicamente sedative, doza utilizată și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către acesta. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente sedative și să urmați cu atenție recomandările acestuia. Ar putea fi de ajutor să vă informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Asocieri cu Delxora care necesită supraveghere:

- Antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu, ciprofloxacină, levofloxacină), utilizate în infecții bacteriene,
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate pentru tratamentul bolilor sistemului imunitar și în transplantul de organe,
- Streptokinază și alte medicamente trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge,
- Probenecid, utilizat în gută,
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice,
- Mifepristonă, medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii,
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS),
- Medicamente antiplachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și împotriva formării de cheaguri de sânge,
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Efectul analgezic al tramadolului poate fi redus, iar timpul de acțiune poate fi scurtat dacă luați medicamente care conțin:

- Carbamazepină (pentru crizele convulsive epileptice),
- Buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (medicamente pentru calmarea durerii),
- Ondansetron (pentru prevenirea greței).

Riscul reacțiilor adverse crește

- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte medicamente pentru calmarea durerii, precum

morfina și codeina (chiar și ca medicament pentru tuse) și alcool în timp ce luați Delxora. Vă puteți simți somnoros sau slăbit. Dacă se întâmplă acest lucru, spuneți medicului dumneavoastră,

- dacă utilizați medicamente care pot declanșa convulsii (crize), cum sunt unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a se produce o criză convulsivă poate crește dacă utilizați Delxora în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Delxora este potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă utilizați unele antidepresive, Delxora poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „*Reacții adverse posibile*”),
- dacă utilizați anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu, warfarina împreună cu acest medicament. Efectul acestor medicamente în coagularea sângelui poate fi afectat și pot apărea sângerări.

Delxora împreună cu alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Delxora deoarece acesta poate potența efectul medicației.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Delxora, vezi pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dexketoprofen poate provoca probleme renale și cardiace copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina întârzierea sau prelungirea travaliului pe o perioadă mai mare decât cea preconizată. Începând cu săptămâna de sarcină 20, dexketoprofen poate provoca probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (ductul arterial) în inima copilului.

Tramadolul este excretat în laptele matern.

Utilizarea Delxora este contraindicată în timpul sarcinii, precum și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Delxora poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza posibilității de a produce amețeli, vedere încețoșată sau somnolență, ca reacții adverse la tratament. Acest lucru este valabil în special în cazul în care Delxora este luat împreună cu medicamente care afectează dispoziția și emoțiile, sau cu alcool.

Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor.

Delxora conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Delxora

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza necesară de Delxora depinde de tipul, durata și severitatea durerii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate trebuie să luați zilnic, și pentru cât timp.

Doza recomandată, în general, este de 1 comprimat filmat (echivalent la clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 comprimate filmate zilnic (echivalent la clorhidrat de tramadol 225 mg și dexketoprofen 75 mg), și nu mai mult de 5 zile de tratament.

Utilizarea la copii și adolescenți

Delxora nu se utilizează de către copii și adolescenți.

Vârstnici

Dacă aveți 75 ani sau peste, medicul vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze, deoarece excreția din organismul dumneavoastră poate fi întârziată.

Pacienți cu afecțiune hepatică sau renală severă (insuficiență)/pacienți care efectuează ședințe de dializă:

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să utilizeze Delxora.

În cazul insuficienței renale, dacă în cazul dumneavoastră insuficiența renală este ușoară, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

În cazul insuficienței hepatice, dacă în cazul dumneavoastră insuficiența hepatică este ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (preferabil cu un pahar cu apă). Alimentele întârzie absorbția Delxora; de aceea, pentru un efect mai rapid, luați comprimatul cu cel puțin 30 minute înainte de masă. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă utilizați mai mult Delxora decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

Simptomele unei supradoze din acest medicament sunt:

- vărsături, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac, somnolență, senzația de amețală/vertij, stare de dezorientare, dureri de cap (pentru dexketoprofen),
- constricția pupilelor, vărsături, insuficiență cardiacă, pierderea conștienței, convulsii și dificultăți respiratorii (pentru tramadol).

Dacă ați uitat să utilizați Delxora

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Delxora”).

Dacă încetați să utilizați Delxora

În general, nu apar reacții adverse de întrerupere după întreruperea tratamentului cu Delxora. Totuși, în cazuri rare, unii pacienți care au utilizat Delxora pentru o perioadă mai lungă de timp pot să se simtă rău la întreruperea bruscă a tratamentului. Ei pot prezenta stare de agitație, anxietate, iritabilitate sau tremor, stare de confuzie, hiperactivitate, tulburări ale somnului, tulburări gastrice sau intestinale. Rar, unii pacienți pot avea atacuri de panică, halucinații, delir, paranoia sau senzația de pierdere a identității. Pot avea percepții denaturate cum sunt mâncărimi, furnicături, înțepături și țiuțuri în urechi (tinitus). Alte simptome neobișnuite, și anume stare de confuzie, iluzii, schimbare a percepției despre propria personalitate (depersonalizare), schimbare în percepția realității (derealizare) și iluzie a persecuției (paranoia) au fost observate foarte rar. Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Delxora, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă aveți simptome ale unei reacții alergice, cum sunt umflarea feței, limbii și/sau gâtului, și/sau dificultate la înghițire sau urticarie împreună cu dificultăți în respirație.

Opriti utilizarea Delxora cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau pe membranele mucoase sau orice alt semn care indică alergie.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață/stare de rău,
- amețeli.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături,
- dureri de stomac,
- diaree,
- probleme digestive,
- dureri de cap,
- somnolență, oboseală,
- constipație,
- uscarea gurii,
- transpirație în exces.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creșterea numărului de plachete sanguine,
- efecte asupra inimii și a circulației sanguine (bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin sau colaps), tensiune arterială mică. Aceste reacții adverse pot apărea în special când pacienții sunt în picioare sau în condiții de efort fizic,
- tensiune arterială mare sau foarte mare,
- umflarea gâtului (edem laringian),
- concentrații mici de potasiu în sânge,
- tulburări psihotice,
- umflături lângă ochi,
- respirație superficială sau prea lentă,
- disconfort, senzații neobișnuite,
- sânge în urină,
- senzație de vertij,
- insomnie sau tulburări de somn,
- iritabilitate/anxietate,
- înroșirea bruscă a feței,
- flatulență,
- oboseală,
- durere,
- senzație de febră și frisoane,
- stare generală de rău,
- analize de sânge modificate,
- senzație iminentă de varsătură (râgâială),
- senzația de presiune la nivelul stomacului, balonare,
- inflamația stomacului,
- reacții pe piele (de exemplu, mâncărime, erupții trecătoare pe piele),
- umflarea feței.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- umflarea buzelor și a gâtului,
- ulcer peptic, ulcer peptic perforat sau ulcer peptic hemoragic, care pot fi observate prin vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră,
- probleme ale prostatei,

- inflamația ficatului (hepatită), afectarea celulelor ficatului,
- insuficiență renală acută,
- bătăi lente ale inimii,
- convulsii epileptice,
- reacții alergice/anafilactice (de exemplu, dificultate în respirație, respirație șuierătoare, edeme ale pielii) și șoc (insuficiență circulatorie bruscă),
- pierderea tranzitorie a conștienței (sincopă),
- halucinații,
- retenție de apă sau umflarea gleznelor,
- pierderea poftei de mâncare, modificarea poftei de mâncare,
- acnee,
- dureri de spate,
- urinare frecventă sau scăderea frecvenței urinare, dificultăți sau durere la urinare,
- tulburări menstruale,
- senzații neobișnuite (de exemplu, mâncărimi, furnicături, senzația de amorțire),
- tremurături, contracții musculare, mișcări necoordonate, slăbiciune musculară,
- stare de confuzie,
- tulburări de somn și coșmaruri,
- percepție deformată,
- vedere încețoșată, constricția pupilelor,
- scurtarea respirației.

După tratamentul cu Delxora pot să apară reacții adverse psihice. Intensitatea și natura acestora pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și durata tratamentului):

- modificări ale dispoziției (în general veselie, ocazional stare de iritație),
- modificări ale activității (în general reducere, ocazional intensificare),
- scăderea percepției cognitive,
- scăderea capacității de a lua decizii, care pot determina greșeli de judecată.

Au fost raportate cazuri de agravare a astmului bronșic.

Când tratamentul se întrerupe brusc, pot apărea semne ale sindromului de întrerupere a medicamentului (vezi „*Dacă încetați să utilizați Delxora*”).

Crizele de epilepsie au apărut după doze mari de tramadol sau când tramadolum a fost administrat în același timp cu alte medicamente care pot determina convulsii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- inflamația pancreasului,
- probleme ale rinichilor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge (neutropenie),
- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie),
- leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindroamele Stevens Johnson și Lyell),
- dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii,
- țuituri în urechi (tinitus),
- creșterea sensibilității pielii,
- accentuarea sensibilității la lumină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială instabilă, contracții involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „*Ce trebuie să știți înainte să utilizați Delxora*”),
- tulburări de vorbire,
- dilatarea extremă a pupilelor,

- scăderea concentrației de zahăr în sânge,
- sughiț.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu, dureri gastrice, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Cele mai frecvente reacții adverse în timpul tratamentului cu Delxora sunt greață și amețeli, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

În timpul tratamentului cu AINS s-a observat retenție de lichide și umflare (în special a gleznelor și picioarelor), creșterea tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum Delxora se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectarea țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Delxora

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Delxora

- Substanțele active sunt clorhidratul de tramadol și dexketoprofen. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).

- Celelalte componente (excipienți) sunt celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551) și stearat de magneziu (E470b) în nucleul comprimatului și alcool polivinilic (E1203), macrogol 3350 (E1521), dioxid de titan (E171) și talc (E553b) în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 „*Delxora conține sodiu*”.

Cum arată Delxora și conținutul ambalajului

Comprimate filmate (comprimate), ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcare cu K pe o parte și cu o linie de diviziune pe cealaltă parte.

Dimensiuni: aproximativ 13 mm x 8 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Delxora este disponibil în cutii cu:

- 10, 15, 20, 30 și 50 comprimate filmate în blistere,
- 10 x 1, 15 x 1, 20 x 1, 30 x 1 și 50 x 1 comprimat filmat în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Делксора
Cehia, Polonia, Slovacia, Ungaria	Delanxara
Cipru	Tramadol/dexketoprofen TAD
Croația, România	Delxora
Estonia, Lituania, Letonia, Spania, Slovenia	Tradexera
Germania	Tradexdolor
Portugalia	Tramadol + Dexcetoprofeno Krka
Spania	Tramadol/Dexketoprofeno Krka

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.