

Prospect: Informații pentru pacient**Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma 37,5 mg/325 mg comprimate filmate**
clorhidrat de tramadol/paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma
3. Cum să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma este indicat în tratamentul durerii moderate până la severe, când medicul dumneavoastră consideră că este necesară o combinație de tramadol și paracetamol.

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma este indicat pentru tratamentul durerii la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma**Nu luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tramadol, paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în cazul în care aveți o intoxicație acută cu alcool etilic, somnifere, analgezice sau medicamente care influențează dispoziția afectivă și emoțiile;
- dacă luați medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) sau ați luat IMAO în ultimele 14 zile înaintea începerii tratamentului cu Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma. IMAO sunt utilizați în tratamentul depresiei sau a bolii Parkinson;
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului;
- dacă aveți epilepsie care nu este controlată adecvat de către tratamentul dumneavoastră curent.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau tramadol;

- dacă aveți probleme cu ficatul sau o boală în care observați colorarea în galben a ochilor și a pielii, ceea ce poate sugera prezența icterului;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți dificultăți severe la respirație, de exemplu, astm bronșic sau probleme severe ale plămânilor;
- dacă aveți epilepsie sau ați avut crize sau convulsii în trecut;
- dacă aveți depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Alte medicamente și Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma”);
- dacă ați suferit recent o lovitură la cap, un șoc sau dureri de cap severe asociate cu vărsături (stare de rău);
- dacă sunteți dependent de orice medicament (de exemplu, morfină);
- dacă luați alte medicamente pentru tratamentul durerii care conțin buprenorfină, nalbufină sau pentazocină;
- dacă urmează să vi se administreze un anesteziec (medicamente pentru anestezie locală sau generală, de exemplu, în timpul operațiilor). Spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma.

Dacă oricare dintre punctele menționate mai sus a fost valabil sau este valabil în timp ce luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, vă rugăm să vă asigurați că medicul dumneavoastră știe. El/ea poate decide dacă trebuie să continuați să utilizați acest medicament.

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, consultați medicul imediat (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Toleranță, dependență și adicție

Acest medicament conține tramadol, care este un medicament opioid. Consumul repetat de opioide poate duce la scăderea eficacității medicamentului (organismul se obișnuiește cu acesta, situație cunoscută sub denumirea de toleranță). Utilizarea repetată a Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma poate duce, de asemenea, la dependență, abuz și adicție, ceea ce poate duce la supradoză, care vă poate pune viața în pericol. Riscul de apariție a acestor reacții adverse poate crește o dată cu creșterea dozei și cu durata mai lungă de utilizare.

Dependența sau adicția vă poate face să simțiți că nu mai țineți sub control cantitatea de medicament pe care trebuie să o luați sau frecvența cu care trebuie să luați medicamentul.

Riscul de a deveni dependent variază de la o persoană la alta. Este posibil să aveți un risc mai mare de a deveni dependent de Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, dacă:

- Dumneavoastră sau orice persoană din familia dumneavoastră a(ți) abuzat vreodată sau a(ți) fost dependent de alcool, de medicamente eliberate cu prescripție medicală sau de droguri ilegale (“dependență”).
- Sunteți fumător.
- Ați avut vreodată probleme de dispoziție (depresie, anxietate sau o tulburare de personalitate) sau ați fost tratat de un psihiatru pentru alte boli psihice.

Dacă observați oricare dintre următoarele semne în timp ce luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma ar putea fi un semn că ați devenit dependent:

- Trebuie să luați medicamentul pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată de medicul dumneavoastră
- Simțiți nevoia să luați mai mult decât doza recomandată
- Utilizați medicamentul și din alte motive decât cele prescrise, de exemplu, „pentru a ”rămâne calm” sau „pentru a vă ajuta să dormiți”

- Ați încercat în mod repetat, fără succes, să renunțați la acest medicament sau să controlați utilizarea acestuia
- Când încetați să luați medicamentul vă simțiți rău și vă simțiți mai bine dacă îl luați din nou ("efecte de sevraj")

Dacă observați oricare dintre aceste semne, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta cea mai bună cale de tratament pentru dumneavoastră, inclusiv despre momentul potrivit pentru a întrerupe tratamentul și despre modul în care se poate întrerupe în siguranță (vezi pct. 3, Dacă încetați să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma).

Tulburări de respirație asociate somnului

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, precum apneee 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 a rămâne adormit/ă 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timpul administrării Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma:
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 în ficat de către o enzimă. Unele persoane prezintă o modificare a acestei enzime și acest lucru poate afecta aceste persoane în moduri diferite. La unele persoane, este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, pe când alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorare a pupilelor, greață sau vărsături, constipație, lipsă a poftei de mâncare.

În timpul tratamentului cu Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat pentru tratamentul copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

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

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest medicament conține paracetamol și tramadol. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alt medicament care conține paracetamol sau tramadol, pentru a nu depăși doza zilnică maximă.

Nu luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu inhibitori de monoaminooxidază IMAO (vezi secțiunea „Nu luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma”).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Nu se recomandă administrarea Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu următoarele medicamente:

- carbamazepină (un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei sau a unor tipuri de durere);
- buprenorfină, nalbupină sau pentazocină (medicamente pentru calmarea durerii de tip opioid).

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă luați triptani (utilizați pentru migrenă) sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS, utilizați pentru depresie). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați confuzie, stare de neliniște, febră, transpirație, mișcări necoordonate ale membrilor sau ale ochilor, spasme necontrolate ale mușchilor sau diaree.
- dacă luați tranchilizante (medicamente utilizate în tratamentul anxietății), somnifere, alte medicamente împotriva durerii, cum sunt morfina și codeina (utilizată de asemenea și ca medicament pentru tuse), baclofen (un relaxant muscular), medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale sau medicamente utilizate în tratamentul alergiilor. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți stări de somnolență sau senzație de leșin.
- la utilizarea concomitentă a Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma cu medicamente sedative, cum ar fi benzodiazepinele sau medicamente similare, care cresc riscul apariției somnolenței, a dificultăților la respirație (deprimare respiratorie), comei și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Totuși, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie reduse de către medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați cu strictețe doza recomandată de către acesta. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.
- dacă luați gabapentin sau pregabalin pentru tratarea epilepsiei sau a durerii cauzate de problemele de la nivelul nervilor (durere neuropată).
- dacă luați medicamente care pot cauza convulsii (crize convulsive), cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a avea o criză convulsivă poate crește dacă luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați anumite antidepresive, Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă luați warfarină sau fenprocumonă (pentru subțierea sângelui). Eficacitatea acestor medicamente poate fi modificată și pot apărea sângerări (vezi pct. 4).

Eficacitatea Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma poate fi modificată dacă luați și:

- metoclopramidă, domperidonă sau ondansetron (medicamente utilizate pentru tratarea grețurilor și a vărsăturilor/stării de rău);
- colestiramină (medicament utilizat pentru reducerea colesterolului din sânge).

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu alcool

Nu consumați alcool în timp ce luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, deoarece puteți avea stări de somnolență.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Deoarece acest medicament conține tramadol, nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua în continuare alte comprimate.

Alăptarea

Tramadol este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma mai mult de o dată în timpul alăptării sau, în caz contrar, dacă luați Tramadol/ Paracetamol Gemax Pharma de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea

Pe baza experienței la om, este posibil ca tramadolum să nu aibă influență asupra fertilității la femei sau bărbați. Nu sunt disponibile date privind influența pe care combinația de tramadol și paracetamol o are asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma vă poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați amețală sau somnolență, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma

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

Înainte de începerea tratamentului și în mod regulat în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre ceea ce vă puteți aștepta de la utilizarea Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma, când și cât timp trebuie să îl luați, când să vă adresați medicului dumneavoastră, precum și când trebuie să opriți utilizarea (vezi de asemenea, pct. 2).

Doza trebuie adaptată în funcție de intensitatea durerii dumneavoastră și în funcție de sensibilitatea individuală la durere. În general, se recomandă administrarea celei mai mici doze care ameliorează durerea. Luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma pentru un timp cât mai scurt posibil și nu luați mai mult timp decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza inițială recomandată pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altfel, este de 2 comprimate. Dacă este necesar, pot fi administrate doze suplimentare, conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.

Cel mai scurt interval de timp între administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 6 ore. Nu luați mai mult de 8 comprimate pe zi.

Nu luați acest medicament mai des decât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii cu vârste mai mici de 12 ani.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 ani) eliminarea Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma poate fi întârziată. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrări.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau insuficiență renală/pacienți dializați

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau insuficiență renală severe nu trebuie să ia Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma. Dacă, în cazul dumneavoastră, insuficiența hepatică și/sau renală este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrări.

Mod de administrare

Comprimatele sunt pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele.

Dacă credeți că efectul Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma este prea puternic (vă simțiți foarte somnolent sau aveți dificultăți la respirație) sau prea slab (durerea nu este ameliorată suficient), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă medicului imediat dacă luați prea mult din acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece o cantitate prea mare de paracetamol poate provoca leziuni grave ale ficatului, care apar mai târziu.

Dacă uitați să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma

Dacă uitați să luați comprimatele, este posibil ca durerea să reapară.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, doar continuați să luați comprimatele ca și înainte.

Dacă încetați să luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma

Nu trebuie să întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să procedați astfel.

În general, nu apar manifestări după întreruperea tratamentului cu Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma. Totuși, dacă doriți să întrerupeți administrarea acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră despre acest lucru, în special dacă luați acest medicament de mult timp. Medicul dumneavoastră vă va recomanda când și cum să încetați tratamentul, lucru care poate fi realizat prin reducerea treptată a dozelor, pentru a scădea posibilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse pot fi grave. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

- pot să apară cazuri rare de erupții pe piele, care indică o reacție alergică, însoțite de umflare bruscă a feței și a gâtului, dificultăți la respirație sau scădere a tensiunii arteriale și leșin. În cazul în care prezentați aceste simptome, întrerupeți tratamentul. Nu luați din nou medicamentul.
- sângerare prelungită sau neașteptată în urma utilizării Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma împreună cu medicamente indicate pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină, fenprocumonă).

Alte reacții adverse posibile sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- amețeală, somnolență,
- greață.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- stare de confuzie, tulburări ale somnului, modificări ale dispoziției (anxietate, nervozitate, euforie – stare de bucurie exagerată),
- durere de cap, tremurături,
- vărsături, constipație, uscăciune a gurii, diaree, dureri de stomac, flatulență,
- mâncărimi ale pielii, transpirație în exces (hiperhidroză).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- depresie, coșmaruri, halucinații (vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate), pierderi de memorie,
- furnicături, amorțeală sau senzație de înțepături la nivelul membrelor, spasme musculare involuntare,
- zgomote în urechi,
- creștere a pulsului sau a tensiunii arteriale, tulburări ale frecvenței sau ale ritmului bătăilor inimii,
- dificultăți la respirație,
- dificultăți la înghițire, sânge în materiile fecale,
- reacții la nivelul pielii (de exemplu, erupții pe piele, urticarie),
- prezența albuminei în urină, dificultăți sau durere la urinare,
- frisoane, bufeuri, durere în piept,
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- delir, dependență de medicament,
- crize convulsive, mișcări necoordonate, pierdere tranzitorie a conștienței (sincopă), tulburări de vorbire,
- vedere încețoșată, contracție a pupilei (mioză), dilatare exagerată a pupilelor (midriază).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- abuz de medicament.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie)
- sughiț
- 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 (bătăi rapide ale 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 luați Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma”).
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2)

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate de către persoane care utilizează medicamente ce conțin numai tramadol sau numai paracetamol:

- senzație de leșin la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezut, bătăi lente ale inimii, leșin,
- modificări ale poftei de mâncare,
- slăbiciune musculară, respirație mai lentă sau superficială,
- modificări ale dispoziției, modificări ale nivelului de activitate, schimbări de percepție,
- agravare a astmului bronșic existent,
- sângerări nazale sau gingivale, care pot fi determinate de un număr mic al trombocitelor în sânge,
- cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii au fost raportate la paracetamol,
- cazuri rare de deprimare respiratorie au fost raportate la tramadol.

În cazuri rare, persoanele care utilizează un medicament care conține tramadol pot deveni dependente de acesta, făcând dificilă întreruperea administrării lui. În situații rare, persoanele care au luat tramadol o anumită perioadă de timp se pot simți rău dacă întrerup tratamentul brusc. Aceste persoane pot prezenta o stare de agitație, anxietate, nervozitate sau pot să apară tremurături. Pot fi hiperactive, pot să aibă tulburări de somn și tulburări la nivelul stomacului sau intestinului. Foarte puține persoane au, în plus, atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite cum ar fi mâncărime, furnicături, amorțeală și zgomote în urechi (tinitus). Dacă aveți oricare din aceste simptome după întreruperea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția 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 Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament într-un spațiu de depozitare sigur și securizat, unde nu poate fi accesat de alte persoane. Acesta poate provoca vătămări grave și poate fi letal persoanelor pentru care nu a fost prescris.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe ambalajul de carton după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma

- Substanțele active sunt clorhidrat de tramadol și paracetamol.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de tramadol 37,5 mg și paracetamol 325 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză pulbere, amidonglicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb, stearat de magneziu.
Filmul: Opadry galben 15B32209 (hidroxipropilmetilceluloză 2910 3cp, hidroxipropilmetilceluloză 2910 6cp, dioxid de titan (E171), polietilenglicol 400, oxid galben de fer (E172), polisorbit 80).

Cum arată Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma sunt comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, cu dimensiuni de aproximativ 15,5 mm x 6,4 mm, de culoare galben deschis, marcate pe o față cu „C8” și netede pe cealaltă față.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere opace din PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 și 100 comprimate filmate.

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:**

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.

Výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Tramadol/Paracetamol Medreg
Polonia	Tramadol + Paracetamol Medreg
România	Tramadol/Paracetamol Gemax Pharma 37,5 mg/325 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Tramadol/Paracetamol Medreg

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.