

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Дипакс 37,5 mg /325 mg филмирани таблетки
(трамадол хидрохлорид /парацетамол)**

**Dipax 37,5 mg /325 mg film-coated tablets
(tramadol hydrochloride /paracetamol)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дипакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дипакс
3. Как да приемате Дипакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дипакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2018 0063
Разрешение №	86/НХ/НБ-52124
Одобрение №	09-08-2018

1. Какво представлява Дипакс и за какво се използва

Дипакс е комбинация от две обезболяващи – трамадол и парацетамол, които действат заедно за облекчаване на Вашата болка.

Дипакс е предназначен за лечение на умерена до силна болка, когато Вашият лекар прецени, че се нуждаете от комбинирането на трамадол и парацетамол.

Дипакс трябва да се приема само от възрастни и подрастващи над 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дипакс

Не приемайте Дипакс

- ако сте алергични към трамадол или парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при остро алкохолно отравяне;
- ако приемате приспивателни, болкоуспокояващи лекарства, които повлияват настроението и емоциите Ви;
- ако приемате лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАО инхибитори) или сте приемали такива последните две седмици. МАО инхибиторите се използват за лечение депресия и болест на Паркинсон;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако имате епилепсия, която не е достатъчно добре контролирана с помощта на лекарствата, които приемате.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дипакс.

- Ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол и трамадол;



- Ако имате сериозни бъбречни проблеми, употребата на Дипакс не се препоръчва. В случай на умерено бъбречно увреждане, отделните приеми на таблетките Дипакс трябва да стават на интервали не по-малки от 12 часа;
- Ако имате чернодробни проблеми или чернодробно заболяване или ако сте забелязали пожълтяване на очите и кожата си. Това може да се дължи на жълтеница;
- Ако имате затруднено дишане, напр. астма или тежки белодробни проблеми;
- Ако страдате от лекарствена зависимост (напр. с морфин);
- Ако наскоро сте имали травма на главата, шок или силно главоболие, придружено или не с повръщане;
- Ако сте епилептик или сте имали припадъци или гърчове;
- Ако сте с нарушено съзнание без ясна причина;
- Ако Ви предстои анестезия (упойка). Уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате Дипакс.

При всички описани случаи, Дипакс трябва да се прилага с повишено внимание.

Трамадол не трябва да се прилага като заместителна терапия при пациенти със зависимост от опиоидни лекарства, тъй като не може да предотврати симптомите на отнемане, които се наблюдават при лечение с морфин.

Нормални терапевтични дози трамадол може да предизвикат гърчове. Пациенти с епилепсия, които са на лечение, както и пациенти, предразположени към получаване на гърчове или припадъци, не трябва да бъдат лекувани с Дипакс, освен ако не е абсолютно необходимо.

Деца

Дипакс не се препоръчва за употреба от деца под 12 години. Ефикасността и безопасността при деца не е установена.

Други лекарства и Дипакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно: Това лекарство съдържа трамадол и парацетамол. Кажете на Вашия лекар ако приемате други лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол, за да не бъдат надвишавани максималните дневни дози.

Дипакс не трябва да се приема в комбинация с:

МАО инхибитори (използвани за лечение на депресия и болест на Паркинсон), тъй като има риск от развитие на серотонергичен синдром. Симптомите на серотонергичния синдром включват диария, учестен пулс, прекомерно потене, треска, обърканост и дори кома. В случай на скорошно лечение с МАО инхибитори, са необходими 2 седмици интервал преди лечението с трамадол.

Дипакс не се препоръчва в комбинация с:

- Карбамазепин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия или болка). Ако приемате тези лекарства едновременно има риск от понижаване на ефикасността и скъсяване на продължителността на ефекта на трамадол.
- Болкоуспокояващи (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин). Ако приемате тези лекарства едновременно, има риск от понижаване на болкоуспокояващия ефект на Дипакс и поява на симптоми на отнемане.

Дипакс не се препоръчва също така и в комбинация с:

- Някои антидепресанти и триптани, използвани за лечение на мигрена. Дипакс може да взаимодейства с тези лекарства и може да се появят симптоми като неволни мускулни съкращения, вкл. на мускулите, които контролират движението на очите, жакитация.



- прекомерно изпотяване, тремор, обостряне на рефлексите, повишено мускулно напрежение, повишена телесна температура над 38 ° C;
- Лекарства, които може да предизвикат гърчове (припадъци), каквито са някои депресанти, антипсихотици или бупропион. Рискът от гърч е по-голям, когато приемате Дипакс едновременно. Вашият лекар ще прецени дали Дипакс е подходящ за Вас.
 - други опиоидни производни (включително потискащи кашлицата лекарства и субститутивно лечение), барбитурати, бензодиазепини (седативи). Ако се приемат едновременно, рискът от респираторна депресия се повишава, която може да бъде фатална особено в случаи на предозиране;
 - други депресанти, действащи върху централната нервна система, анксиолитици (действащи за преодоляване чувството на страх), хипнотици, седативни антидепресанти, седативни антихистамини (използвани за лечение на алергии), невролептици (за лечение на психози), централно-действащи антихипертензивни лекарства (използвани за понижаване на кръвното налягане), талидомид (седативно средство) и баклофен (мускулен релаксант). Тези лекарства могат да влошат съществуваща депресия. Вниманието бива нарушено и това прави шофирането и работата с машини опасно.
 - Подобни на варфарин лекарства (за разреждане на кръвта). Вашият лекар редовно трябва да изследва протромбиновото време.
 - Други лекарства известни като инхибитори на чернодробния ензим CYP3A4, каквито са кетоназол и еритромицин
 - Метоклопрамид или домперидон -лекарства, използвани за лечение на гадене и повръщане. Абсорбцията на парацетамол се повишава, ако приемате тези лекарства едновременно
 - Колестирамин (лекарство за понижаване на холестерола в кръвта)- абсорбцията на Дипакс може да е понижена.
 - Ако приемате ондастерон (за лечение на гадене), ефективността на Дипакс може да бъде понижена

Дипакс с храна, напитки и алкохол

Дипакс може да се приема с храна или на гладно. Не трябва да приемате алкохол по време на лечението, тъй като алкохола засилва чувството на сънливост при едновременния прием с Дипакс (т.нар. седативен ефект).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате това лекарство по време на бременност. Продължителното лечение по време на бременност може да доведе до поява на симптоми на отнемане на новороденото, вследствие на развита зависимост към лекарството .

Кърмене

Трамадол преминава в кърмата. При еднократно прилагане обаче, обикновено не се налага прекъсване на кърменето.

Ако се налага продължителен прием, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост, която може да бъде засилена при употребата на алкохол или други депресанти, които действат върху централната нервна система. Ако почувствате такива промени, не шофирайте и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини.

3. Как да приемате Дипакс



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши (над 12 години)

- Обичайната начална препоръчителна доза е 1 таблетка Дипакс сутрин и 1 таблетка вечер. Интервалът между двете дози да бъде не по-малък от 6 часа.
- При необходимост, може да приемете повече таблетки, като не трябва да надвишавате прием от 8 таблетки (еквивалентно на 300 mg трамадол и 2600 mg парацетамол) за един ден. Не трябва да приемате също така други лекарства, които съдържат парацетамол или трамадол, за да се избегне предозиране.

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години), елиминирането на трамадол може да бъде забавено и затова може да се наложи интервалът между приемите да се увеличи индивидуално.

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност/пациенти на диализа

Пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Дипакс. Трябва Вашият лекар да прецени удължаване на интервала между приемите при лека или умерена чернодробна или бъбречна недостатъчност.

Начин на приложение:

Таблетките са предназначени за перорално приложение (през устата).

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с достатъчно количество течност (напр. 200 ml чаша вода). Не трябва да се чупят или дъвчат.

Продължителност на лечението

Вие трябва да приемате това лекарство толкова време, колкото Вашият лекар е преценил, че е необходимо. При необходимост от продължаване на терапията или нов курс на лечение (в зависимост от тежестта на заболяването), трябва да се направи внимателна оценка. Когато е възможно, трябва да се предвидят временни прекъсвания на лечението, особено при дългосрочни терапии.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дипакс

- Ако сте приели повече таблетки от необходимото, трябва да се свържете с Вашия лекар или да отидете до най-близката болница
- В случай на предозиране, може да почувствате гадене (прилошаване), свиване на зениците (миоза), повръщане, анорексия (понижен апетит), коремна болка, кардиоваскуларен колапс, замъгляване на съзнанието до кома, епилептични гърчове, респираторна депресия, която може да предизвика спиране на дишането
- Увреждане на черния дроб може да настъпи след 12 или 48 часа след предозирането. При тежко отравяне, чернодробната недостатъчност може да доведе до тежко мозъчно заболяване (енцефалопатия), кома или смърт. Остра бъбречна недостатъчност с тубуларна некроза (клетъчно разрушаване) може да се появи, дори ако няма чернодробно увреждане. Сърдечна аритмия (неправилен ритъм) и панкреатит (възпаление на панкреаса) са също така докладвани.

Ако сте пропуснали да приемете Дипакс

Ако сте забравили да приемете една таблетка, може да пропуснете доза и да продължите лечението по обичайния начин или да приемете таблетката и да изчакате поне 6 часа до следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на Дипакс

Не спирайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар. Ако не е необходимо повече лечение, Вашият лекар постепенно ще намалява дозата, за да се избегне поява на симптоми на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- Замаяност, сънливост
- Прилошаване

Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Обърканост, промяна в настроението (безпокойство, нервност, главозамайване), проблем със съня
- Главоболие, тръпки
- повръщане (прилошаване), запек, сухота в устата, диария, коремна болка, влошено храносмилане, флатуленция
- изпотяване, сърбеж

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- депресия, халюцинации, кошмари, загуба на паметта
- неволни мускулни съкращения, мравучкане и изтръпване, шум в ушите
- високо кръвно налягане, палпитации, учестен пулс, неправилен сърдечен ритъм
- затруднено дишане
- затруднено преглъщане, кървави изпражнения
- увеличени стойности на чернодробните трансаминази
- кожни реакции (напр. обрив, копривна треска)
- албуминурия (албумин (белтък) в урината, нарушено уриниране (дизурия, задържане на урина)
- тръпки, топли вълни, болка в гърдите

Редки: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- лекарствена зависимост
- липса на координация, припадъци
- замъглено виждане

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

- злоупотреба

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- понижена кръвна захар (хипогликемия)

Следните нежелани реакции са докладвани от пациенти при употребата на лекарства, съдържащи трамадол или парацетамол. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако забележите поява на някое от състоянията, описани по-долу, докато приемате Дипакс:

- влошаване на астма



- чувство на замайване при изправяне от легнало или седнало положение, забавен пулс, припадъци, промяна в апетита, мускулна слабост, забавено или повърхностно дишане, промени в настроението, промяна в движенията, промяна във възприятията
- в редки случаи – кожен обрив, който е признак за алергична реакция, може да се появи и внезапно подуване на лицето и врата, затруднено дишане, рязко спадане на кръвното налягане, което може да доведе до припадък. Ако това Ви се случи, спрете лечението и веднага се свържете с лекар. Не трябва да приемате това лекарство отново.

В редки случаи, приема на лекарства като трамадол може да доведе до лекарствена зависимост и спирането на лечението да бъде трудно.

В редки случаи, пациенти, които са приемали трамадол известно време може да се почувстват зле, ако внезапно спрат лечението. Може да се чувстват превъзбудени, неспокойни, нервни или треперещи. Те може да бъдат свръхактивни, страдащи от безсъние и със стомашно-чревни нарушения. Много малко от хората може да изпитат паническа атака, халюцинации, необичайни възприятия като сърбеж, изтръпване и мравучкане и шум в ушите.

Ако забележите някой от изброените по-горе признаци след спиране на лечение с Дипакс, се консултирайте с Вашия лекар.

В изключителни случаи кръвните изследвания могат да покажат някакви отклонения като понижен брой тромбоцити, което да се изяви с кървене от носа или венците.

Едновременната употреба на Дипакс и лекарства, използвани за разреждане на кръвта (напр. фенпрокумон, варфарин) може да увеличи риска от кървене. Всяко продължително или неочаквано кървене трябва да бъде обсъдено с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дипакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дипакс

Активните вещества са трамаолов хидрохлорид и парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 37,5 mg трамаолов хидрохлорид (*tramadol hydrochloride*) и 325 mg парацетамол (*paracetamol*).

Другите съставки (помощни вещества) са:



Ядро

Прежелатинизирано нишесте

Царевично нишесте

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Микрокристална целулоза (Avicell PH 102)

Магнезиев стеарат

Обвивка

Опадрай жълт 03K82345 (хипромелоза 6 cPs (E464), титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид

Как изглежда Дипакс и какво съдържа опаковката

Светложълти, продълговати, двойноизпъкнали таблетки без обозначения.

Блистерни опаковки PVC-PVdC/Алуминий или PVC/Алуминий, съдържащи 10, 20 и 30 филмирани таблетки, поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Königsteinerstrasse 2

61350 Bad Homburg

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2018

