

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ALGOTRA 37,5 mg/325 mg αναβράζοντα δισκία

Υδροχλωρική τραμαδόλη/παρακεταμόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί μόνο για εσάς. Μην το δώσετε σε άλλους. Ενδέχεται να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ALGOTRA και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ALGOTRA.
3. Πώς να πάρετε το ALGOTRA.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ALGOTRA.
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το ALGOTRA και ποια είναι η χρήση του

Το ALGOTRA είναι ένας συνδυασμός δύο αναλγητικών, υδροχλωρικής τραμαδόλης και παρακεταμόλης, τα οποία δρουν από κοινού για να ανακουφίσουν τον πόνο σας.

Το ALGOTRA προορίζεται για χρήση στη θεραπεία του μέτριου έως έντονου πόνου, όταν ο γιατρός σας κρίνει ότι χρειάζεται ο συνδυασμός υδροχλωρικής τραμαδόλης και παρακεταμόλης.

Το ALGOTRA πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ALGOTRA

Μην πάρετε το ALGOTRA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική τραμαδόλη, στην παρακεταμόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- Σε οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια, κεντρικώς δρώντα αναλγητικά, οπιοειδή ή άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα (φάρμακα που επηρεάζουν τη διάθεση και τα συναισθήματα),
- Εάν λαμβάνετε, επίσης, αναστολείς MAO (ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson) ή έχετε λάβει τις τελευταίες 14 ημέρες πριν από τη θεραπεία με το ALGOTRA,
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική διαταραχή,
- Εάν πάσχετε από επιληψία που δεν ελέγχεται επαρκώς με την τρέχουσα θεραπεία σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ALGOTRA:

- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη ή υδροχλωρική τραμαδόλη,
- εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή πάσχετε από ηπατική νόσο ή εάν παρατηρήσατε ότι τα μάτια σας και το δέρμα σας γίνονται κίτρινα. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει ίκτερο ή προβλήματα των χοληφόρων οδών.

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά,
- εάν έχετε σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή, για παράδειγμα άσθμα ή σοβαρή πάθηση των πνευμόνων,
- εάν πάσχετε από επιληψία ή έχετε ήδη εμφανίσει κρίσεις ή επιληπτικούς σπασμούς,
- εάν έχετε πρόσφατα πάθει κάκωση στο κεφάλι, σοκ ή σοβαρές κεφαλαλγίες και έμετο,
- εάν είστε εξαρτημένος από κάποιο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο, για παράδειγμα μορφίνη,
- εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου που περιέχουν βουπρενορφίνη ή πενταζοκίνη,
- εάν πρόκειται να σας χορηγηθεί αναισθησία. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον οδοντίατρο σας ότι λαμβάνετε το ALGOTRA.
- εάν έχετε υπερβολική κόπωση, έλλειψη όρεξης, σοβαρό κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να υποδηλώνει ότι έχετε ανεπάρκεια επινεφριδίων (χαμηλά επίπεδα κορτιζόλης). Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε συμπλήρωμα ορμονών
- εάν πάσχετε από κατάθλιψη και λαμβάνεται αντικαταθλιπτικά, καθώς κάποια από αυτά ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την τραμαδόλη (βλ. «Άλλα φάρμακα και ALGOTRA»).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω σημεία σας αφορούσαν στο παρελθόν ή σας αφορούν τώρα που λαμβάνετε το ALGOTRA, βεβαιωθείτε ότι το γνωρίζει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να αποφασίσει αν πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Διαταραχές αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Το ALGOTRA μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές διαταραχές που σχετίζονται με τον ύπνο, όπως άπνοια ύπνου (παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία που σχετίζεται με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινή αφύπνιση λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η μείωση της δόσης μπορεί να εξεταστεί από τον γιατρό σας.

Υπάρχει μικρός κίνδυνος εμφάνισης του λεγόμενου συνδρόμου σεροτονίνης που μπορεί να εμφανιστεί μετά τη λήψη τραμαδόλης σε συνδυασμό με ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή με τραμαδόλη ως μονοθεραπεία. Εάν έχετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτό το σοβαρό σύνδρομο αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Άλλα φάρμακα και ALGOTRA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα.

Σημαντικό: Αυτό το φάρμακο περιέχει παρακεταμόλη και υδροχλωρική τραμαδόλη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που περιέχει παρακεταμόλη ή υδροχλωρική τραμαδόλη, ώστε να μην υπερβαίνετε τις μέγιστες ημερήσιες δόσεις.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το ALGOTRA σε συνδυασμό με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης («ΜΑΟ») (βλ. παράγραφο «Μην πάρετε το ALGOTRA»).

Δεν συνιστάται η λήψη του ALGOTRA με τα παρακάτω:

- καρβαμαζεπίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συνήθως στη θεραπεία της επιληψίας ή ορισμένων μορφών πόνου, όπως είναι ο έντονος πόνος στο πρόσωπο που ονομάζεται νευραλγία του τριδύμου).
- βουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοκίνη (αναλγητικά τύπου οπιοειδών). Η αναλγητική δράση μπορεί να μειωθεί.

Ο κίνδυνος των παρενεργειών αυξάνεται

- εάν λαμβάνετε τριπτάνες (για ημικρανία) ή εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, «SSRI» (για κατάθλιψη). Πρέπει να καλέσετε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε σύγχυση, ανησυχία, πυρετό, εφίδρωση, ασυντόνιστη κίνηση των άκρων ή των ματιών, μη ελεγχόμενες σπασμωδικές κινήσεις των μυών ή διάρροια.
- εάν λαμβάνετε ηρεμιστικά, υπνωτικά χάπια, άλλα παυσίπονα όπως μορφίνη και κωδεΐνη (και ως φάρμακο για το βήχα), βακλοφαΐνη (μυοχαλαρωτικό), φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση, ή φάρμακα για τις αλλεργίες. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή λιποθυμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Άλλα παράγωγα οπιοειδών (συμπεριλαμβανομένων αντιβηχικών φαρμάκων και θεραπειών υποκατάστασης), βενζοδιαζεπίνες και βαρβιτουρικά. Αυξημένος κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής που μπορεί να είναι θανατηφόρος σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας
- Η ταυτόχρονη χρήση του ALGOTRA και τα υπνωτικά φάρμακα όπως οι βενζοδιαπίνες ή άλλα σχετικά φάρμακα αυξάνουν τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή του ασθενούς. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει ALGOTRA μαζί με υπνωτικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας.
Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα υπνωτικά φάρμακα που λαμβάνετε και να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας για την συνιστώμενη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους και συγγενείς για τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάζετε τέτοια συμπτώματα.
- εάν λαμβάνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς (κρίσεις) όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωσικά. Ο κίνδυνος εμφάνισης κρίσης μπορεί να αυξηθεί εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα το ALGOTRA. Ο γιατρός σας θα σας πει αν το ALGOTRA είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν λαμβάνετε ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το ALGOTRA μπορεί να αλληλεπιδράσει με αυτά τα φάρμακα και πιθανώς να εμφανίσετε σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. Παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή φαινοπροκουμόνη (ως αντιπηκτική αγωγή). Η αποτελεσματικότητα αυτών των φαρμάκων ενδέχεται να αλλάξει και να εμφανισθεί αιμορραγία. Κάθε παρατεταμένη ή μη αναμενόμενη αιμορραγία θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στον γιατρό σας (βλ. παράγραφο 4).

Η αποτελεσματικότητα του ALGOTRA μπορεί να αλλάξει αν λαμβάνετε επίσης

- μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη ή ονδανσετρόνη (φάρμακα για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου),
- χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα),

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει ποια φάρμακα είναι ασφαλή για ταυτόχρονη λήψη με το ALGOTRA.

ALGOTRA με οινόπνευματόδη

Το ALGOTRA ενδέχεται να σας προκαλέσει υπνηλία. Το αλκοόλ ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε εντονότερη υπνηλία, γι' αυτό καλύτερα να μην λαμβάνετε οινόπνευμα ενώ λαμβάνετε το ALGOTRA.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Επειδή το ALGOTRA περιέχει υδροχλωρική τραμαδόλη, δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ALGOTRA, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε άλλα δισκία.

Θηλασμός

Η τραμαδόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να παίρνετε ALGOTRA περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ή εναλλακτικά, εάν παίρνετε ALGOTRA περισσότερες από μία φορές, θα πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε.

Γονιμότητα

Με βάση την εμπειρία από τη χρήση σε ανθρώπους, η τραμαδόλη θεωρείται ότι δεν επηρεάζει τη γονιμότητα των γυναικών ή των ανδρών. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση του συνδυασμού τραμαδόλης και παρακεταμόλης στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ALGOTRA ενδέχεται να σας προκαλέσει υπνηλία και αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία και μηχανήματα, με ασφάλεια.

Το ALGOTRA περιέχει νάτριο και λακτόζη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 12.6 mmol (290 mg) νάτριο ανά δόση. Να λαμβάνεται υπόψη στη θεραπεία ασθενών οι οποίοι βρίσκονται υπό δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το ALGOTRA

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό .

Θα πρέπει να πάρετε το ALGOTRA για όσο το δυνατόν μικρότερο χρονικό διάστημα,

Η δόση θα πρέπει να διαμορφώνεται ανάλογα με την ένταση του πόνου και την εξατομικευμένη ευαισθησία στον πόνο. Γενικά, θα πρέπει να λαμβάνεται η χαμηλότερη δόση που ανακουφίζει τον πόνο.

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών: Η συνήθης δόση έναρξης για ενήλικες και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι 75 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 650 mg παρακεταμόλης (2 αναβράζοντα δισκία ALGOTRA) εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά από τον γιατρό σας.

Εάν απαιτείται, μπορεί να πάρετε επιπλέον δόσεις, κατά τις συστάσεις του γιατρού σας. Το συντομότερο χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 6 ώρες.

Μην λαμβάνετε περισσότερο από 300 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 2600 mg παρακεταμόλης (8 αναβράζοντα δισκία ALGOTRA) ανά ημέρα.

Μην λαμβάνετε το ALGOTRA πιο συχνά από ό,τι σας έχει πει ο γιατρός σας.

Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 75 ετών) η απέκκριση της τραμαδόλης μπορεί να καθυστερήσει. Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παράταση του διαστήματος δοσολογίας.

Σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσος (ανεπάρκεια) / ασθενείς με αιμοκάθαρση

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή / και νεφρική ανεπάρκεια δεν πρέπει να λαμβάνουν ALGOTRA. Εάν στην περίπτωσή σας η ανεπάρκεια είναι ήπια ή μέτρια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την παράταση του διαστήματος δοσολογίας

Χρήση σε παιδιά:

Η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αφού έχουν διαλυθεί σε ένα ποτήρι νερό.

Πρέπει να λαμβάνετε το ALGOTRA για όσο το δυνατό μικρότερο χρονικό διάστημα και όχι περισσότερο από όσο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Εάν πιστεύετε ότι η επίδραση του ALGOTRA είναι πολύ έντονη (δηλ. αισθάνεστε πολύ υπνηλία ή δυσκολεύεστε στην αναπνοή) ή πολύ αδύναμη (δηλαδή έχετε ανεπαρκή ανακούφιση από τον πόνο), επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ALGOTRA από την κανονική

Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, ακόμη και αν νιώθετε καλά. Υπάρχει κίνδυνος βλάβης του ήπατος που μπορεί να εμφανιστεί μόνο αργότερα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ALGOTRA

Εάν ξεχάσετε να πάρετε αυτό το φάρμακο, ο πόνος είναι πιθανό να επανέλθει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, όπως πριν.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ALGOTRA

Γενικά, δεν θα υπάρξουν επακόλουθα συμπτώματα, όταν σταματήσει η θεραπεία με ALGOTRA. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, τα άτομα που έπαιρναν υδροχλωρική τραμαδόλη για κάποιο χρονικό διάστημα, μπορεί να μην αισθανθούν καλά, εάν διακόψουν τη θεραπεία απότομα (βλ. παράγραφο 4.). Εάν παίρνατε το ALGOTRA για κάποιο χρονικό διάστημα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν θέλετε να το σταματήσετε, επειδή ο οργανισμός σας μπορεί να το έχει συνηθίσει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ναυτία,
- Ζάλη, υπνηλία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Έμετος, προβλήματα πέψης (δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, διάρροια), πόνος στο στομάχι, ξηροστομία,
- Κνησμός, εφίδρωση (υπερίδρωση),
- Κεφαλαλγία, τρόμος,
- Κατάσταση σύγχυσης, διαταραχές του ύπνου, μεταβολές της διάθεσης (άγχος, νευρικότητα, αίσθημα ευφορίας).

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αύξηση του σφυγμού ή της αρτηριακής πίεσης, του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακές διαταραχές ρυθμού,
- Δυσκολία ή πόνος κατά την ούρηση, παρουσία αλβουμίνης στα ούρα
- Δερματικές αντιδράσεις (π.χ. εξανθήματα, κνίδωση),
- Μυρμήγκιασμα, μούδιασμα ή αίσθημα νυγμού στα άκρα, εμβοές στα αυτιά, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις,
- Κατάθλιψη, εφιάλτες, παραισθήσεις (ακούτε, βλέπετε ή αισθάνεστε πράγματα που δεν υπάρχουν), διαταραχές στη μνήμη,
- Δυσκολία κατά την κατάποση, αίμα στα κόπρανα,
- Ρίγη, εξάψεις, πόνος στο στήθος,
- Δυσκολία στην αναπνοή,
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Κρίσεις, δυσκολίες στην εκτέλεση συντονισμένων κινήσεων,
- Εθισμός, παραλήρημα
- Θαμνή όραση, συστολή της κόρης των ματιών (μύση)
- Διαταραχή του λόγου
- Υπερβολική διαστολή της κόρης των ματιών (μυδρίαση)
- Παροδική απώλεια της συνείδησης (συγκοπή)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρή δερματική αντίδραση
- Λόξιγκας
- Σύνδρομο σεροτονίνης, το οποίο μπορεί να εμφανιστεί ως μεταβολή της νοητικής κατάστασης (π.χ. διέγερση, ψευδαισθήσεις, κόμα) και άλλες επιδράσεις, όπως πυρετός, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, ασταθής αρτηριακή πίεση, ακούσιες συσπάσεις, μυϊκή ακαμψία, έλλειψη συντονισμού ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. ναυτία, έμετος, διάρροια) (βλ. παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ALGOTRA»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναγνωρισμένες και έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που χρησιμοποιούν φάρμακα που περιέχουν μόνο υδροχλωρική τραμαδόλη ή μόνο παρακεταμόλη. Ωστόσο, εάν παρουσιάσετε κάποιες από αυτές κατά τη λήψη του ALGOTRA, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας:

- αίσθημα λιποθυμίας όταν σηκώνεστε από το κρεβάτι ή το κάθισμα, αργός καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, αλλαγές στην όρεξη, μυϊκή αδυναμία, πιο αργή ή πιο αδύναμη αναπνοή, αλλαγές στη διάθεση, αλλαγές στη δραστηριότητα, αλλαγές στην αντίληψη, επιδείνωση του υπάρχοντος άσθματος.
- Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις, δερματικό εξάνθημα, που υποδεικνύει αλλεργική αντίδραση, μπορεί να αναπτυχθεί με ξαφνικό οίδημα του προσώπου και του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή πτώση της αρτηριακής πίεσης και λιποθυμία. Εάν αυτό συμβεί σε σας, διακόψετε τη θεραπεία και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό. Δεν πρέπει να πάρετε ξανά το φάρμακο.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, η χρήση ενός φαρμάκου τύπου υδροχλωρικής τραμαδόλης μπορεί να σας κάνει να γίνετε εξαρτημένος από αυτό, γεγονός που καθιστά δύσκολη τη διακοπή του.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, άτομα που έπαιρναν υδροχλωρική τραμαδόλη για κάποιο χρονικό διάστημα μπορεί να μην αισθανθούν καλά, αν σταματήσουν τη θεραπεία απότομα. Ενδέχεται να αισθανθούν ανησυχία, άγχος, νευρικότητα ή τρεμούλιασμα. Ενδέχεται να είναι υπερκινητικοί, να έχουν δυσκολία στον ύπνο και διαταραχές στομάχου ή εντέρου.

Πολύ λίγοι άνθρωποι ενδέχεται επίσης να εμφανίσουν κρίσεις πανικού, ψευδαισθήσεις, ασυνήθιστες αισθήσεις, όπως κνησμού, νυγμού και μουδιάσματος, και θορύβου στα αυτιά (εμβοών). Εάν αντιμετωπίζετε κάποιο από αυτά μετά τη διακοπή του ALGOTRA, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι εξετάσεις αίματος ενδέχεται να αποκαλύψουν ορισμένα παθολογικά ευρήματα, για παράδειγμα, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία από τη μύτη ή αιμορραγία των ούλων.

Η χρήση του ALGOTRA μαζί με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος (π.χ. φαινοπροκουμόνη, βαρφαρίνη) ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Τυχόν παρατεταμένη ή αιφνίδια αιμορραγία θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις δερματικών αντιδράσεων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσεται το ALGOTRA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας σχετικά με τον τρόπο απόρριψη φαρμάκων που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ALGOTRA

- Οι δραστικές ουσίες είναι υδροχλωρική τραμαδόλη και παρακεταμόλη.
Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 37,5 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 325 mg παρακεταμόλης.
- Άλλα συστατικά είναι:
Ποβιδόνη K29/32, νάτριο ανθρακικό όξινο, κιτρικό οξύ, μαννιτόλη, λακτόζη μονοϋδρική, σακχαρόζη, γεύση μήλο (περιέχει γευστικές ουσίες και μαλτοδεξτρίνη αραβοσίτου), λευκίνη, μαγνήσιο στεατικό

Εμφάνιση του ALGOTRA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ALGOTRA είναι λευκές προς υπόλευκες, κυκλικές ταμπλέτες δύο όψεων των 23 mm.
Συσκευασίες με 20, 40, 60, 80, 100 ή 200 αναβράζοντα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Δ.Τ.
ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ (ΑΝΑΒΙΟΣΙΣ PC)

Παράπλευρος Λ. Κύμης 3-7,
14122 Ηράκλειο Ν.
Αττικής, Ελλάδα
τηλ. 210 2711020
φαξ: 210 2712001

SMB TECHNOLOGY S.A.

rue du Parc Industriel, 39
Postcode: 6900 Marche-en-Famenne
Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	ALGOTRA 37.5 mg/325 mg effervescent tablet
Γερμανία	ALGOCID 37,5 mg/325 mg brausetabletten
Ελλάδα	ALGOTRA 37,5 mg/325 mg αναβράζοντα δισκία
Λουξεμβούργο	ALGOTRA 37.5 mg/325 mg effervescent tablet

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/08/2021