

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Palgotal, 75 mg + 650 mg, tabletki powlekane

Tramadoli hydrochloridum+Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Palgotal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palgotal
3. Jak stosować lek Palgotal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Palgotal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Palgotal i w jakim celu się go stosuje

Lek Palgotal jest lekiem przeciwbólowym stanowiącym połączenie dwóch substancji czynnych o działaniu przeciwbólowym: tramadolu i paracetamolu. Lek Palgotal jest przeznaczony do stosowania w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu, gdy lekarz uzna, że konieczne jest stosowanie tramadolu i paracetamolu w połączeniu.

Lek Palgotal powinien być stosowany wyłącznie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palgotal

Kiedy nie stosować leku Palgotal

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w **ostrym zatruciu** alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój, emocje i stan umysłu);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki nazywane **inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO)** lub przyjmował je **w ciągu ostatnich 14 dni** przed rozpoczęciem leczenia lekiem Palgotal. Inhibitory MAO są stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężkie zaburzenie czynności wątroby**;
- jeśli pacjent choruje na **padaczkę**, która nie jest dostatecznie kontrolowana aktualnie stosowanymi lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Palgotal może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Palgotal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające substancje czynne: paracetamol lub tramadol.
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby. Zażółcenie oczu i skóry może wskazywać na żółtaczkę.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma duże trudności z oddychaniem, np. astmę oskrzelową lub ciężkie choroby płuc.
- jeśli pacjent ma padaczkę lub miał w przeszłości napady drgawek.
- jeśli pacjent miał niedawno uraz głowy, wstrząs mózgu lub ciężki ból głowy z towarzyszącymi wymiotami.
- jeśli pacjent jest uzależniony od innych leków przeciwbólowych, np. morfiny.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwbólowe, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę.
- jeśli pacjent ma otrzymać lek znieczulający. Należy poinformować lekarza lub lekarza stomatologa o stosowaniu leku Palgotal.
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Palgotal a inne leki”).

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4).

Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpił u pacjenta w przeszłości lub podczas stosowania leku Palgotal, należy poinformować o tym lekarza.

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

W trakcie stosowania leku Palgotal należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Palgotal może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Palgotal może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Palgotal wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Palgotal”).

Ważne jest, aby wiedzieć, że:

- Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Lek Palgotal **nie jest zalecany** u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Lek Palgotal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie:

- o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje **jakikolwiek inny lek, który również zawiera paracetamol lub tramadol**, gdyż lek Palgotal zawiera obie te substancje i należy uważać, aby nie przekroczyć ich całkowitej maksymalnej dawki dobowej (patrz punkt 3).
- jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasica metaboliczną z dużą luką anionową), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).
- jeśli pacjent stosuje gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).
- jeśli pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub planuje przyjmować
 - leki stosowane w leczeniu depresji.
 - leki stosowane w leczeniu alergii.
 - leki stosowane w leczeniu choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne).
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpyszchotyczne lub neuroleptyczne).
 - leki zwiotczające mięśnie.
 - leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Nie należy stosować leku Palgotal jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) (patrz punkt 2, „Kiedy nie stosować leku Palgotal”).

Nie zaleca się stosowania leku Palgotal jednocześnie z następującymi lekami:

- Karbamazepiną (lek stosowany w leczeniu padaczki lub niektórych rodzajów bólu).
- Buprenorfiną, nalbufiną lub pentazocyną (opiodowe leki przeciwbólowe). Może dojść do osłabienia działania przeciwbólowego.

Ryzyko działań niepożądanych zwiększa się w razie jednoczesnego stosowania leku Palgotal oraz:

- Leków, które mogą powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpyschotyczne (leki wpływające na stan umysłu), lub bupropion (stosowany w rzucaniu palenia). Ryzyko drgawek może się zwiększyć, jeśli pacjent przyjmuje lek Palgotal w tym samym czasie. Lekarz prowadzący zdecyduje czy lek Palgotal jest odpowiedni dla danego pacjenta.
- Niektórych leków przeciwdepresyjnych (takich jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, SSRI) i tryptanów (stosowane w leczeniu migreny). Lek Palgotal może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4).
- Leków uspokajających, tabletek nasennych, czy innych leków przeciwbólowych, takich jak morfina i kodeina (również jako lek przeciwkaszlowy), baklofen (lek rozluźniający mięśnie), leków obniżających ciśnienie krwi lub leków na alergię. Jeśli u pacjenta wystąpi uczucie senności lub osłabienia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Warfaryny lub fenpropakumonu (stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Skuteczność tych leków może ulec zmianie, co może prowadzić do krwawienia (patrz punkt 4). Jakikolwiek przedłużające się lub nieoczekiwane krwawienie należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.
- Jednoczesne stosowanie leku Palgotal i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub podobnych leków, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie należy rozważyć, tylko gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli lekarz przepisze lek Palgotal w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Należy poinformować przyjaciół i krewnych o objawach przedmiotowych i podmiotowych wymienionych powyżej. Jeśli pacjent doświadczy takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Skuteczność leku Palgotal może również ulec zmianie w razie jednoczesnego stosowania:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi),
- ketokonazolu lub erytromycyny (leki przeciwko zakażeniom).

Lek Palgotal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu w czasie stosowania leku Palgotal, ponieważ może on powodować większe uczucie senności.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Palgotal **nie powinno się stosować** u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Palgotal więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią lub, jeśli pacjentka przyjmuje lek Palgotal więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Palgotal może powodować **uczucie senności**. Jeśli pacjent odczuwa senność w czasie stosowania leku Palgotal, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi i obsługiwać maszyn.

Lek Palgotal zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Palgotal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Palgotal, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Lek Palgotal należy stosować **najkrócej jak to możliwe** i nie dłużej niż zalecił lekarz. Dawka powinna być dostosowana do nasilenia bólu i osobniczej wrażliwości na ból.

Generalnie powinno się stosować **najniższą dawkę uśmierzającą ból**.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka początkowa to **1 tabletkę**. W razie potrzeby można przyjąć kolejne dawki, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Minimalna przerwa pomiędzy kolejnymi dawkami musi wynosić **przynajmniej 6 godzin**.
- **Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki w ciągu jednego dnia**.
- Tabletki można dzielić na równe dawki. Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością płynu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Palgotal jest zbyt mocne (występuje uczucie znacznej senności lub trudności z oddychaniem) lub za słabe (złagodzenie bólu jest niewystarczające), należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Palgotal **nie jest zalecany** do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku 75 lat i starszych) wydalanie tramadolu może być opóźnione. W takim przypadku lekarz może zalecić wydłużenie czasu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby lub nerek lub pacjenci poddawani dializie

U pacjentów z ciężką chorobą wątroby i (lub) nerek **nie powinno** się stosować leku Palgotal. Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek w stopniu łagodnym lub umiarkowanym, lekarz może zalecić wydłużenie czasu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Palgotal

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub jeśli dziecko przypadkowo przyjmie ten lek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala i poinformować o dokładnej ilości przyjętego leku. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku wraz z załączoną ulotką.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować ciężką niewydolność wątroby, która może prowadzić do śmierci.

Pominięcie zastosowania leku Palgotal

W razie pominięcia dawki leku, ból prawdopodobnie nawróci.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie tabletek według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Palgotal

W przypadku przerwania leczenia lekiem Palgotal, ból prawdopodobnie pojawi się ponownie. Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych takich jak: niepokój, lęk, nerwowość, napady paniki, halucynacje, nietypowe wrażenia czuciowe (swędzenie, mrowienie, utrata czucia), szumy uszne (dzwonienie w uszach), bezsenność, drżenie czy objawy dotyczące żołądka i jelit). Jeśli po przerwaniu stosowania leku Palgotal wystąpią u pacjenta

jakiegokolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy przerwać stosowanie leku Palgotal i natychmiast zasięgnąć fachowej pomocy medycznej jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi u pacjenta:

- Obrzęk twarzy, warg lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem lub obniżenie ciśnienia krwi i omdlenia. Może się również pojawić wysypka lub świąd (swędzenie). To może wskazywać na ciężką reakcję alergiczną.
- Jakiegokolwiek przedłużające się lub nieoczekiwane krwawienie w przypadku jednoczesnego stosowania leku Palgotal z lekami stosowanymi w celu rozrzedzenia krwi (warfaryna lub fenpropumon).
- Ciężkie reakcje skórne (bardzo rzadkie), w tym zaczerwienienie, pęcherze i łuszczenie się skóry lub oddzielanie się płatów skóry.

Ponadto, podczas leczenia lekiem Palgotal mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Nudności (mdłości),
- Zawroty głowy, senność.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Wymioty, zaburzenia trawienia (zaparcie, wzdęcie, biegunka), ból brzucha, suchość w jamie ustnej,
- Świąd, nadmierne pocenie się,
- Ból głowy, drżenie,
- Dezorientacja, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, euforia – ciągłe uczucie podwyższonego nastroju).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Przyspieszenie tętna lub wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia tętna i rytmu serca,
- Trudności lub ból podczas oddawania moczu,
- Reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka),
- Mrowienie, drętwienie lub uczucie klucia w kończynach, dzwonięcie w uszach, mimowolne skurcze mięśni,
- Depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości), zaniki pamięci,
- Trudności z połykaniem, krew w stolcu,
- Dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej,
- Trudności z oddychaniem,
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- Obecność białka w moczu (albuminy).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Drgawki, nieskoordynowane ruchy,
- Uzależnienie,
- Niewyraźne widzenie,
- Przejściowa utrata przytomności (omdlenie),
- Ostry stan splątania (majaczenie),

- Zaburzenia mowy,
- Zwężenie lub rozszerzenie źrenic oczu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Nadużywanie leku.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Małe stężenie glukozy (cukru),
- Czkawka,
- Zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2).

Ponadto, poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane przez osoby, które przyjmowały leki zawierające wyłącznie tramadol lub paracetamol:

- Uczucie omdlenia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, wolna czynność serca, omdlenia.
- Zmiany apetytu.
- Osłabienie mięśni, wolniejszy lub płytszy oddech.
- Zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w odczuwaniu bodźców.
- Nasilenie astmy oskrzelowej.
- Krwawienia z nosa lub dziąseł, co może być skutkiem małej liczby płytek krwi.
- Zespół odstawienny – zespół objawów występujących po odstawieniu bądź zmniejszeniu dawki leku, np. pobudzenie, lęk, nerwowość, zaburzenia snu, wzmożona aktywność mięśni, drżenie, objawy dotyczące żołądka lub jelit. Bardzo rzadko występowały napady paniki, lęk, omamy (słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości), brak czucia na skórze, szumy i dzwonięcie w uszach oraz nietypowe objawy pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego.
- Zniszczenie czerwonych komórek krwi u pacjentów z zaburzeniem metabolicznym zwanym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Poważne schorzenie, które może sprawić, że powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), była zgłaszana z częstością nieznaną u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Palgotal

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania. Należy przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Palgotal

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Każda tabletkę zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu.
- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-25, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, talk, hypromeloza, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek brunatny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Palgotal i co zawiera opakowanie

Lek Palgotal to lekko żółtawobrazowe, podłużne, dwuwypukłe tabletkę powlekane z linią podziału na obydwu stronach, o wymiarach 18 x 9 mm, o promieniu 8 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowań: 10, 20, 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa handlowa
Republika Czeska	Palgotal 75 mg / 650 mg
Polska	Palgotal
Słowacja	Tramadol/Paracetamol Zentiva 75 mg / 650 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026