

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Exbol, 75 mg + 650 mg, tabletki

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

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

Lek Exbol zawiera dwie substancje czynne o działaniu przeciwbólowym – tramadol i paracetamol. Exbol stosowany jest w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy lekarz zaleci skojarzone stosowanie tramadolu i paracetamolu.

Lek Exbol przeznaczony jest dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exbol

Kiedy nie stosować leku Exbol

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (wpływającymi na nastrój, emocje i stan psychiczny)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) lub przyjmował MAO w okresie ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem stosowania leku Exbol. Inhibitory MAO stosowane są w leczeniu depresji i choroby Parkinsona
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana lekami
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie zaleca się stosowania leku Exbol u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Exbol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub tramadol

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby; na przykład występuje u niego zażółcenie oczu oraz skóry, co może wskazywać na żółtaczkę
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma poważne trudności z oddychaniem, na przykład w związku z astmą lub ciężkimi chorobami płuc
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub wcześniej występowały u niego drgawki
- jeśli pacjent doznał niedawno urazu głowy, był we wstrząsie lub występowały u niego silne bóle głowy z wymiotami
- jeśli pacjent może być uzależniony od innych leków przeciwbólowych, na przykład morfiny
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki uśmierzające ból, które zawierają buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Exbol a inne leki”)
- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg w znieczuleniu (należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Exbol).

Jeśli powyższe sytuacje zdarzą się podczas stosowania leku Exbol lub dotyczyły pacjenta w przeszłości, należy poinformować o tym lekarza.

W trakcie stosowania leku Exbol należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Exbol może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia (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.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Exbol, należy powiedzieć o tym lekarzowi: 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.

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 Exbol 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 Exbol 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 Exbol 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 Exbol”).

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie 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

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.

Exbol 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.

Lek Exbol zawiera paracetamol i tramadol. Należy zgłosić lekarzowi przyjmowanie innych leków zawierających paracetamol lub tramadol. Nie wolno przekraczać całkowitej maksymalnej dawki dobowej paracetamolu lub tramadolu przyjmowanej w tym leku lub w innych lekach.

Nie stosować leku Exbol z inhibitorami MAO (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Exbol”).

Exbol nie jest zalecany, jeśli stosowane są jednocześnie następujące leki:

- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki oraz bólów różnego rodzaju)
- buprenorfina, nalbufina i pentazocyna (opiodowe leki przeciwbólowe). Ich działanie przeciwbólowe może być osłabione.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2).

Exbol może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, jeśli jednocześnie stosowane są następujące leki:

- Niektóre leki przeciwdepresyjne. Exbol może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe takie jak morfina i kodeina (też w preparatach przeciwkaszlowych), baklofen (środek zwiotczający mięśnie), leki obniżające ciśnienie tętnicze, leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwalergiczne. Należy zgłosić lekarzowi występowanie senności i zasłabnięć.
- Leki, które mogą wywoływać drgawki (padaczkę), tak jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może być zwiększone, jeśli stosowany jest Exbol. Lekarz zadecyduje, czy Exbol powinien być stosowany.
- Jednoczesne stosowanie leku Exbol z lekami uspokajającymi takimi jak benzodiazepiny lub podobnymi zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.
Jednak, jeśli lekarz przepisał lek Exbol jednocześnie z lekami uspokajającymi, dawka oraz czas trwania jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone przez lekarza.
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).
- Warfaryna lub acenokumarol (leki przeciwkrzepliwe). Skuteczność tych leków może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie (patrz punkt 4). Należy poinformować lekarza o wszelkich przedłużających się lub niespodziewanych krwawieniach.

Skuteczność działania leku Exbol może także zmienić się w przypadku jednoczesnego stosowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu lub ondansetronu (stosowanych w leczeniu nudności i wymiotów);
- cholestyraminy (stosowanej w celu obniżenia poziomu cholesterolu we krwi);
- ketokonazolu lub erytromycyny (stosowanych w leczeniu zakażeń).

Exbol z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie przyjmowania leku Exbol nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Nie stosować leku Exbol w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Exbol”).

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Exbol więcej niż jeden raz podczas karmienia piersią albo, jeśli lek Exbol przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu połączenia tramadolu i paracetamolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpi senność w czasie stosowania leku Exbol, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Exbol zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Exbol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Należy przyjmować Exbol przez jak najkrótszy okres i nie dłużej niż zaleci to lekarz.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu oraz wrażliwości pacjenta na ból. Ogólnie powinno się przyjmować najniższą dawkę, która powoduje uśmierzanie bólu.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Zaleca się przyjęcie początkowo 1 tabletki, o ile lekarz nie przepisze inaczej. Jeśli jest to konieczne, można przyjąć kolejne dawki, zgodnie z zaleceniem lekarza.

Między kolejnymi dawkami należy zachować odstęp, co najmniej 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może trwać dłużej. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Exbol w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Sposób podawania

Tabletki należy stosować doustnie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki. Tabletkę należy połknąć, popijając wystarczającą ilością płynu (np. jedną szklanką wody). Tabletki mogą być przyjmowane z pokarmem lub bez.

Jeśli działanie leku Exbol wydaje się zbyt silne (pacjent czuje senność lub trudności w oddychaniu) lub za słabe (ból nie ustępuje), należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Exbol

W razie przedawkowania lub przypadkowego połknięcia tego leku przez dziecko należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala i podać dokładną ilość przyjętego leku. Należy wziąć ze sobą do lekarza pozostałe tabletki i tę ulotkę. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować poważne następstwa, włącznie z niewydolnością wątroby, która może prowadzić do zgonu.

Pominięcie zastosowania dawki leku Exbol

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, jest prawdopodobne, że ból powróci.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować przyjmowanie leku w ustalony sposób.

Przerwanie stosowania leku Exbol

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).

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Exbol, jest prawdopodobne, że ból pojawi się znowu. Jeśli pacjent chce przerwać leczenie z powodu niekorzystnych działań niepożądanych, powinien skonsultować to z lekarzem.

Przerwanie przyjmowania leku Exbol zazwyczaj nie wywołuje objawów odstawiennych. Po przerwaniu długotrwałego leczenia, u niektórych pacjentów mogą pojawić się takie objawy jak niepokój, lęk, nerwowość, napady paniki, omamy, nietypowe wrażenia czuciowe (świąd, mrowienie, utrata czucia), szumy uszne, bezsenność, drżenie lub objawy ze strony przewodu pokarmowego. Jeśli po odstawieniu leku Exbol wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 poważne. Należy przerwać stosowanie leku Exbol i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pojawią się następujące objawy:

- obrzęk twarzy, warg lub gardła, trudności z przełykaniem lub oddychaniem albo gwałtowny spadek ciśnienia krwi i omdlenie. Może także pojawić się wysypka lub świąd. Te objawy mogą być oznaką poważnej reakcji alergicznej;
- długotrwałe lub niespodziewane krwawienie w przypadku przyjmowania leku Exbol jednocześnie z lekami przeciwkrzepliwymi (warfaryną lub acenokumarelem).

Ponadto podczas stosowania leku Exbol mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- nudności (mdłości);
- zawroty głowy, senność.

Często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100):

- wymioty;
- problemy trawienne (zaparcie, wzdęcia, biegunka), ból żołądka, suchość jamy ustnej;
- świąd, potliwość;
- ból głowy, drżenie;
- dezorientacja, zaburzenia snu, zmiany nastroju (lęk, nerwowość, podwyższenie nastroju).

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- wzrost ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, przyspieszone lub nieregularne bicie serca;
- problemy z oddawaniem moczu lub ból w czasie oddawania moczu;
- odczyny skórne (na przykład wysypka, pokrzywka);
- mrowienie, drętwienie albo uczucie mrowienia kończyn, dzwonienie w uszach, mimowolne skurcze mięśni;

- depresja, koszmary senne, omamy (słyszenie, postrzeganie lub odczuwanie zjawisk nieistniejących), luki w pamięci;
- trudności z przełykaniem, obecność krwi w stolcu (czarny stolec);
- dreszcze, uderzenia gorąca, ból w klatce piersiowej;
- trudności z oddychaniem;
- białko w moczu, zwiększony poziom enzymów wątrobowych.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- drgawki, nieskoordynowane ruchy;
- uzależnienie, majaczenie;
- niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic;
- przejściowa utrata przytomności (omdlenie).

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- nadużywanie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia mowy;
- znaczne rozszerzenie źrenic;
- obniżenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemia);
- czkawka;
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, utrata koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Exbol”);
- poważne schorzenie, które może powodować zwiększenie kwasowości krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Oprócz tego, osoby przyjmujące leki zawierające tylko tramadol lub tylko paracetamol, zgłaszały następujące działania niepożądane:

- uczucie zasłabnięcia podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, zwolnienie akcji serca, omdlenia, zmiany apetytu, osłabienie mięśni, zmniejszenie częstości lub spłylenie oddechów, zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany percepcji, nasilenie astmy.

W rzadkich przypadkach, stosowanie tramadolu może spowodować uzależnienie oraz trudności z odstawieniem leku. W rzadkich przypadkach, u pacjentów stosujących tramadol przez pewien czas, po nagłym jego odstawieniu może wystąpić złe samopoczucie. Mogą wystąpić: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenia. Pacjenci mogą być nadaktywni, mieć problemy ze snem i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo niewielka ilość pacjentów może doświadczyć ataków paniki, halucynacji, niezwykłych odczuć jak swędzenie, mrowienie, drętwienie, szumów usznych. Jeżeli jakkolwiek z powyższych objawów wystąpił u pacjenta po odstawieniu leku Exbol, należy skontaktować się z lekarzem. W wyjątkowych przypadkach, wyniki badań krwi mogą wykazywać nieprawidłowości: np. niską liczbę płytek krwi, co może skutkować krwawieniem z nosa lub dziąseł. Poważne reakcje skórne były zgłaszane bardzo rzadko podczas stosowania paracetamolu. Rzadko zgłaszano przypadki depresji oddechowej podczas stosowania tramadolu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Exbol

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy 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 (EXP) zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Exbol

- Substancje czynne leku to tramadolu chlorowodorek i paracetamol. Każda tabletkę zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 650 mg paracetamolu.
- Ponadto lek zawiera: skrobię żelowaną kukurydzianą, powidon 25, kroscarmelozę sodową, celulozę mikrokrystaliczną, krzemionkę koloidalną, bezwodną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Exbol i co zawiera opakowanie

Lek Exbol ma postać białych lub prawie białych, podłużnych, dwuwypukłych tabletek z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przybliżone wymiary tabletki: 19 mm x 8,8 mm.

Lek Exbol dostępny jest w blistrach zawierających po 10, 30, 60 lub 90 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel: +48 17 865 51 00

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-105 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2025 r.