

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Adamon SR 50, 50 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Adamon SR 100, 100 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Adamon SR 150, 150 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Adamon SR 200, 200 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu
Tramadoli hydrochloridum

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

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

Lek Adamon SR zawiera substancję czynną – tramadol, który jest lekiem przeciwbólowym z grupy opioidów, działającym poprzez wpływ na ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Adamon SR wskazany jest w leczeniu średnio silnego i silnego bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Adamon SR

Kiedy nie stosować leku Adamon SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężkim zatruciem lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, opioidami, lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych lub alkoholem;
- u pacjentów równocześnie przyjmujących leki zawierające tzw. inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w ciężkiej depresji) i w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu;
- u pacjentów równocześnie leczonych od uzależnienia od substancji z grupy opioidów. Leku Adamon SR nie należy stosować w leczeniu zespołu abstynencyjnego po odstawieniu narkotyków;
- u pacjentów, u których występuje niekontrolowana padaczka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Adamon SR

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek
- u pacjentów z zaburzeniami świadomości
- u pacjentów, u których występuje podwyższone ciśnienie wewnątrz czaszki (np. w wyniku urazu głowy, chorób mózgu)
- u pacjentów chorych na padaczkę lub ze skłonnością do drgawek
- u pacjentów stosujących inne leki, które mogą powodować drgawki
- u pacjentów z zaburzeniami oddychania lub zwiększoną ilością wydzieliny w drogach oddechowych
- u pacjentów stosujących równocześnie leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego

- u pacjentów we wstrząsie (nagły stan zagrożający życiu).

Adamon SR nie jest właściwym lekiem do stosowania u pacjentów uzależnionych od opioidów.

W przypadku długotrwałego stosowania leku Adamon SR, może wystąpić tolerancja oraz psychiczne i fizyczne uzależnienie.

U pacjentów z tendencją do nadużywania leków i uzależnień, lekarz powinien prowadzić leczenie z przerwami oraz pod ścisłą kontrolą. W rzadkich przypadkach po leczeniu dawkami terapeutycznymi tramadolu, obserwowano wystąpienie objawów z odstawienia.

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

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 Adamon SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Zanim rozpocznie się stosowanie leku Adamon SR, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków i substancji:

- inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), patrz też poniżej
- leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak inne pochodne morfiny, inne leki przeciwbólowe, benzodiazepiny, barbiturany, neuroleptyki (pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu) stosowane w leczeniu chorób psychicznych
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych i inne leki, które mogą powodować lub sprzyjać powstawaniu drgawek, patrz też poniżej
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki i zaburzeniach psychicznych)
- rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- leki takie, jak np. ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy), erytromycyna (antybiotyk)
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi-pochodne kumaryny (np. warfaryna) ze względu na zwiększone ryzyko krwawień i wybroczyn
- leki o działaniu agonistyczno-antagonistycznym (np. niektóre leki przeciwbólowe: buprenorfina, nalbufina, pentazocyna, itp.) ze względu na możliwość osłabienia przeciwbólowego działania leku Adamon SR
- antagoniści receptorów 5-HT₃ np. ondansetron o działaniu przeciwwymiotnym ze względu na możliwość osłabienia przeciwbólowego działania leku Adamon SR.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta:

- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Adamon SR jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Adamon SR jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Adamon SR może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.

Jednoczesne stosowanie leku Adamon SR i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub podobnych leków zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (zahamowanie oddychania), śpiączki oraz może być zagrożeniem życia. Dlatego, jeśli inne sposoby leczenia nie są możliwe, należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami uspokajającymi.

Jednak w przypadku, gdy lek Adamon SR zostanie zalecony do stosowania razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i okres leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających stosowanych przez pacjenta oraz należy bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących dawki leku.

Może być pomocne poinformowanie rodziny, bliskich osób lub opiekunów pacjenta o możliwości wystąpienia powyższych objawów. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia opisanych objawów.

Stosowanie leku Adamon SR z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Adamon SR można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Adamon SR więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Adamon SR przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Adamon SR może powodować senność, która może nasilić się w połączeniu z alkoholem, lekami przeciwhistaminowymi (leki stosowane w leczeniu alergii) lub innymi lekami hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku wystąpienia senności, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Adamon SR zawiera sacharozę

Lek Adamon SR zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Adamon SR

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

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Lek Adamon SR podaje się doustnie, dwa razy na dobę, niezależnie od posiłków.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą.

Dorośli

Dawka początkowa leku Adamon SR zwykle wynosi 50-100 mg dwa razy na dobę, podawana rano i wieczorem. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 150-200 mg dwa razy na dobę.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 400 mg, chyba że zaleci to lekarz.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawkowanie jak u dorosłych.

Lek Adamon SR nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej lat 12.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować Adamon SR w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z zaburzeniami połykania

W przypadku pacjentów mających trudności w przełykaniu, można ostrożnie otworzyć kapsułkę leku Adamon SR i wysypać zawartość (granulki) na łyżeczkę. Następnie należy umieścić łyżeczkę z zawartością w ustach i połknąć granulki, popijając odpowiednią ilością wody. Granulek nie należy żuć ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Adamon SR

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Adamon SR mogą wystąpić: wymioty, zwężenie źrenic, uspokojenie, drgawki, zaburzenia oddychania, a nawet zatrzymanie oddechu, obniżenie ciśnienia krwi wraz z ciężkimi zaburzeniami krążenia i śpiączką.

W przypadku wystąpienia nawet jednego z powyższych objawów po zastosowaniu leku Adamon SR, bądź przypadkowego zażycia leku przez dziecko lub przypadkową osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Adamon SR

W przypadku pominięcia dawki leku Adamon SR, należy przyjąć jak najszybciej pominiętą dawkę, a kolejną dawkę leku należy zastosować po 12 godzinach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Adamon SR

W przypadku przerwania leczenia lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Adamon SR, istnieje możliwość ponownego wystąpienia bólu. W razie konieczności przerwania stosowania leku Adamon SR należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który zaleci inne leczenie.

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).

Zazwyczaj nie ma zauważalnych efektów odstawienia leku Adamon SR. U pacjentów stosujących tramadol przez długi czas może wystąpić potrzeba zwiększania dawki w celu uzyskania tego samego wyniku leczenia (tzw. rozwój tolerancji na lek) oraz psychiczne i fizyczne uzależnienie. W rzadkich przypadkach po leczeniu dawkami terapeutycznymi tramadolu obserwowano powstawanie objawów z odstawienia (np. pobudzenie, lęk, bezsenność, zaburzenia żołądka i jelit) (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

W razie 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.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi podczas stosowania leku Adamon SR są nudności i zawroty głowy, które występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

**Bardzo często występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić co najmniej u 1 na 10 pacjentów)**

Zawroty głowy, wymioty, nudności.

**Często występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

Bóle głowy, senność, zaparcia, suchość w ustach, potliwość, zmęczenie.

**Niezbędnie często występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)**

Zaburzenia rytmu serca, przyspieszenie pracy serca (zwłaszcza po wysiłku fizycznym), ciężkie zaburzenia krążenia, nagłe obniżenie ciśnienia krwi przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą (hipotonia ortostatyczna), odruchy wymiotne, dolegliwości żołądkowo-jelitowe (uczucie ucisku w okolicy żołądka, uczucie pełności), reakcje skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).

**Rzadko występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

Reakcje uczuleniowe (np. duszność, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk) i anafilaktyczne (ciężkie reakcje uczuleniowe), zmiany apetytu, zaburzenia psychiczne o różnym nasileniu i charakterze (zależnie od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Obejmują one zmiany nastroju (głównie podwyższenie nastroju, rzadziej obniżenie), zmiany aktywności (zwykle ograniczenie, rzadziej zwiększenie) oraz zmiany czynności poznawczych i czuciowych (podejmowanie decyzji, zaburzenia postrzegania), halucynacje, splątanie, zaburzenia snu i koszmary senne.

Długotrwałe stosowanie leku Adamon SR może prowadzić do uzależnienia (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Adamon SR”). Mogą wystąpić następujące objawy z odstawienia, podobne do objawów związanych z odstawieniem innych leków z grupy opioidów: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenia mięśni oraz zaburzenia żołądka i jelit.

Drgawki powstające głównie po zastosowaniu dużych dawek leku lub po równoczesnym podawaniu leków powodujących lub sprzyjających powstawaniu drgawek (np. leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), parestezja (wrażenie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna) i drżenie, nieostre widzenie, zwolnienie pracy serca, podwyższenie ciśnienia krwi, osłabienie ruchowe, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane
(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)**

Uczucie wirowania, nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy).

**Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością
(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Hipoglikemia (zmniejszenie stężenia cukru we krwi).

Pozostałe działania niepożądane

Obserwowano przypadki zaostrzenia napadu duszności (astmy), jednakże nie ustalono, czy wynika to ze stosowania leku Adamon SR. Zahamowanie oddychania obserwowano po zastosowaniu znacznie przekroczonej zalecanej dawki leku oraz po równoczesnym stosowaniu leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz punkt „Lek Adamon SR a inne leki”).

W pojedynczych przypadkach odnotowano zaburzenia czynności wątroby przejawiające się zwiększeniem aktywności enzymów w wątrobie.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.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 Adamon SR

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze.

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 Adamon SR 50

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek (*Tramadoli hydrochloridum*). Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 50 mg tramadolu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza, ziarenka

Etyloceluloza

Szelak

Talk

Skład otoczki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Co zawiera lek Adamon SR 100

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek (*Tramadoli hydrochloridum*). Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 100 mg tramadolu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sacharoza, ziarenka

Etyloceluloza

Szelak

Talk

Skład otoczki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E 171)

Szelak

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Glikol propylenowy

Amonowy wodorotlenek stężony

Co zawiera lek Adamon SR 150

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek (*Tramadoli hydrochloridum*). Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 150 mg tramadolu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Sacharoza, ziarenka
Etyloceluloza
Szelak
Talk

Skład otoczki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony

Co zawiera lek Adamon SR 200

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek (*Tramadoli hydrochloridum*). Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 200 mg tramadolu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Krzemionka koloidalna bezwodna
Sacharoza, ziarenka
Etyloceluloza
Szelak
Talk

Skład otoczki:

Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Szelak
Żelaza tlenek czarny (E 172)
Glikol propylenowy
Amonowy wodorotlenek stężony

Jak wygląda lek Adamon SR i co zawiera opakowanie

Kapsułka o mocy 50 mg jest barwy ciemnozielonej, z nadrukiem T50SR.
Kapsułka o mocy 100 mg jest barwy białej, z nadrukiem T100SR.
Kapsułka o mocy 150 mg jest barwy ciemnozielonej, z nadrukiem T150SR.
Kapsułka o mocy 200 mg jest barwy żółtej, z nadrukiem T200SR.

Lek Adamon SR pakowany jest w blister zawierający 10 kapsułek.
1, 3 lub 5 blisterów pakowane jest następnie w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
D-35039 Marburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

MEDA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39A
02-672 Warszawa
tel.: 22-697-71-00, faks: 22-697-71-01
e-mail: meda@meda.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: