

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramal, 50 mg, kapsułki, twarde

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

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

Tramadol – substancja czynna leku Tramal – jest substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów wpływających na ośrodkowy układ nerwowy.

Wywiera on działanie przeciwbólowe poprzez wpływ na swoiste receptory komórek nerwowych rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramal jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal

Kiedy nie stosować leku Tramal

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje);
- w przypadku jednoczesnego leczenia lekami z grupy inhibitorów MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz „Tramal a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką niepoddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal należy zwrócić się do lekarza:

- w przypadku uzależnienia od innych substancji przeciwbólowych (opiodów);
- w zaburzeniach świadomości (jeżeli pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcie);
- we wstrząsie (zimne poty mogą być jego objawem);

- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (może wystąpić po urazie głowy lub w chorobach mózgu);
- w razie zaburzeń oddychania;
- u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zahamowaną czynnością ośrodka oddechowego, jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz Tramal a inne leki) lub w przypadku stosowania dawek większych niż zalecana (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal” w punkcie 3 i punkt 4), ponieważ w takich przypadkach nie można wykluczyć możliwości zahamowania oddychania.

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeżeli stosowana dawka tramadolu przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg) lub gdy pacjent przyjmuje równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (patrz punkt „Tramal a inne leki”).

Lek Tramal może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal może spowodować osłabienie skuteczności działania prowadzące do zażywania coraz większych dawek (rozwój tolerancji). W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia podczas stosowania leku Tramal sytuacji opisanych powyżej, nawet jeżeli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

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.

Tramal a inne leki

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

Leku Tramal nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia.

Działanie przeciwbólowe leku Tramal może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramal i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zaślabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

- jednoczesne stosowanie leku Tramal i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal wraz z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz. 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.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne i inne leki obniżające próg drgawkowy (takie jak bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol). Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramal jednocześnie z tymi lekami. Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując ww. lek może przyjmować Tramal.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Tramal może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać zespół serotoninowy z następującymi objawami: mimowolnymi, rytmicznymi skurczami mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzeniem, nadmierną potliwością, drżeniem, wzmożeniem odruchów, zwiększonym napięciem mięśni, temperaturą ciała powyżej 38°C.
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal. Mogą wystąpić krwawienia wskutek działania tych leków na układ krzepnięcia.

Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) i erytromycyna (antybiotyk przeciwbakteryjny) mogą hamować metabolizm tramadolu i prawdopodobnie jego aktywnego metabolitu.

Tramal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu, doprowadzając nawet do zahamowania oddychania.

Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal.

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.

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 zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku Tramal nie należy stosować w ciąży.

Długotrwałe podawanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Karmienie piersią

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

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramal może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tramal

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

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból.

Nie stosuje się więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1-2 kapsułki (czyli 50-100 mg tramadolu chlorowodoru).

W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 8 godzin.

Dzieci:

Lek Tramal nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zbyt dużą ilość tramadolu w pojedynczej dawce. Zalecaną postacią w tej grupie wiekowej są krople doustne, roztwór.

Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu 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 leku Tramal w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami

Sposób stosowania:

Lek Tramal stosuje się doustnie.

Kapsułkę należy zawsze przyjmować z wystarczającą ilością płynu, nie należy jej dzielić ani rozgryzać.

Lek Tramal można stosować niezależnie od posiłków.

Okres stosowania:

Nie należy stosować leku Tramal dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta (przerwywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramal powinno być kontynuowane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal

Po zastosowaniu dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej utraty świadomości), napady padaczkowe, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Tramal

Jeżeli zapomniano o przyjęciu leku w odpowiednim czasie, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według ustalonego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramal

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramal prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych, powinien poinformować o tym lekarza.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeśli 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).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramal stosowanego przez pewien czas, pacjent może czuć się źle. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia, nadmierna ruchliwość, trudności w zasypianiu oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

Bardzo rzadko mogą wystąpić: napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców jak świąd, mrowienie, drętwienie i szumy uszne.

Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby (depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i urojenia prześladowcze (paranoja) występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów reakcji alergicznych takich jak: spuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie w wyniku zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego. Reakcje alergiczne występują rzadko - u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 osób podczas stosowania leku Tramal były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często zawroty głowy,

(występuje częściej niż u 1 na 10 osób):	mdłości.
Często (występuje u 1 do 10 na 100 osób):	ból głowy, senność, wymioty, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadmierne pocenie się, zmęczenie.
Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 osób):	zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia w wyniku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów zmieniających pozycję ciała z leżącej na stojącą i zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas podawania dożylnie stosowanych postaci farmaceutycznych tramadolu, oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, odczyny skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).
Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 osób):	wolne bicie serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zmiany apetytu, wolne oddychanie, „krótki oddech” (duszność). Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. W wypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane, i jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, alkoholu) może wystąpić zahamowanie oddychania. Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy; Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu lub w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe; Omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenie, niepokój i koszmary senne. Po zastosowaniu leku Tramal mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich nasilenie i rodzaj mogą być różne (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Mogą to być np. zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji); Lek może wywołać uzależnienie. W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramal”); Zwężenie źrenic (mioza), nieostre widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis), osłabienie mięśni; trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zatrzymanie moczu);

reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia);

Bardzo rzadko
(występuje rzadziej niż
u 1 na 10 000 osób):

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

zbyt małe stężenie cukru we krwi.

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

Fax: + 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 Tramal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Tramal

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Tramal i co zawiera opakowanie

Żółte, lśniące, podłużne kapsułki pakowane w blistry i dostępne w opakowaniach po 20 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórcy:

1. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

2. Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: