

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Tramadol Vitabalans, 50 mg, tabletki

Tramadoli hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Tramadolu chlorowodorek – substancja czynna leku Tramadol Vitabalans – jest opioidowym lekiem przeciwbólowym, który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Zmniejsza ból oddziałując na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol Vitabalans stosuje się w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Tramadol Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w części 6),
- jeśli pacjent jest pod wpływem alkoholu lub leków działających uspokajająco, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych i uspokajających,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji), lub antybiotyk linezolid,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, na którą nie przyjmuje obecnie odpowiedniego leczenia,
- jako terapii substytucyjnej uzależnienia od narkotyków,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W poniższych przypadkach należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol Vitabalans zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent podejrzewa u siebie uzależnienie od innych opioidowych leków przeciwbólowych. Tramadol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych, wyłącznie przez krótki okres,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną świadomość (uczucie podobne do omdlenia),
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (jednym z objawów mogą być zimne poty),
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (może być spowodowane poważnym urazem głowy lub chorobami mózgu),

- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawkowe w przeszłości, ponieważ tramadol może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

W każdym z powyższych przypadków należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie powinny przyjmować tego leku, ponieważ nie wykazano jego bezpieczeństwa ani skuteczności u dzieci.

U pacjentów przyjmujących zalecaną dawkę miały miejsce napady padaczkowe. Ryzyko wzrasta w przypadku przekroczenia maksymalnej zalecanej dziennej dawki (400 mg).

Tramadol może u niektórych osób wywołać psychiczne i fizyczne uzależnienie. Podczas długotrwałego stosowania działanie tramadolu może ulegać osłabieniu i konieczne są wtedy większe dawki leku (tolerancja lekowa). Tramadol należy stosować ostrożnie i wyłącznie przez krótki czas u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych.

Jeśli wystąpi taki problem lub pojawił się w przeszłości, należy zasięgnąć porady lekarza.

Inne leki i lek Tramadol Vitabalans

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

Nie stosować leku Tramadol Vitabalans, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Vitabalans może być osłabione i (lub) skrócone podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepinę (stosowana w leczeniu padaczki),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Lekarz określi, czy pacjent może stosować lek Tramadol Vitabalans i w jakiej dawce.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta, jeśli lek Tramadol Vitabalans stosuje się jednocześnie z:

- lekami uspokajającymi, lekami nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, jak morfina lub kodeina (nawet jeśli jest składnikiem leku na kaszel) oraz alkoholem. Może pojawić się nadmierna senność lub uczucie, że zaraz się zemdleje,
- lekami, które mogą powodować drgawki (na przykład niektóre leki stosowane w depresji). Jednoczesne stosowanie takich leków z lekiem Tramadol Vitabalans może zwiększać ryzyko napadów. Lekarz określi, czy stosowanie leku Tramadol Vitabalans jest możliwe,
- lekami przeciwdepresyjnymi z grupy SSRI i inhibitorów MAO. Lek Tramadol Vitabalans oddziałuje z tymi lekami i mogą wystąpić takie objawy jak: dezorientacja, niepokój, gorączka, nasilone pocenie, mimowolne ruchy kończyn lub gałek ocznych, niekontrolowane skurcze mięśni lub biegunka,
- lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi, jak warfaryna. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwotoku.

Lek Tramadol Vitabalans z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Tramadol Vitabalans, ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Tramadol Vitabalans.

Pokarm nie wpływa na działanie leku Tramadol Vitabalans.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Informacje na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu podczas ciąży są ograniczone, nie należy więc stosować tramadolu podczas ciąży ani karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol Vitabalans może powodować działania niepożądane, takie jak senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy w takim przypadku prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Tramadol Vitabalans

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie zależy od nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta. Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą działanie przeciwbólowe.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsi

Zwykle zalecana dawka to 1 do 2 tabletek (50 mg lub 100 mg). Zależnie od rodzaju bólu działanie utrzymuje się przez około 4-8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 8 tabletek (400 mg) na dobę, chyba że tak zaleci lekarz.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Czas eliminacji tramadolu może wydłużać się u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat). Lekarz może zalecić większe odstępy pomiędzy przyjmowanymi dawkami leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i (lub) pacjenci dializowani

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek czas eliminacji tramadolu może być wydłużony. Lekarz może zalecić większe odstępy pomiędzy przyjmowanymi dawkami leku.

Nie wolno stosować leku Tramadol Vitabalans dłużej, niż jest to konieczne. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku przeciwbólowego, lekarz będzie regularnie kontrolować, czy dalsze stosowanie leku Tramadol Vitabalans jest wskazane i jaką dawkę powinien przyjmować pacjent.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Tramadol Vitabalans jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Vitabalans

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek Tramadol Vitabalans, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie akcji serca, zapaść, omdlenie, a nawet śpiączkę, napad padaczkowy i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Tramadol Vitabalans

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans

Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans spowoduje nawrót dolegliwości bólowych. Należy zasięgnąć porady lekarza przed przerwaniem stosowania leku Tramadol Vitabalans z powodu możliwych działań niepożądanych.

Zwykle zaprzestanie leczenia nie wywołuje objawów odstawienia. Rzadko u pacjentów, którzy przyjmowali ten lek przez długi okres, po nagłym odstawieniu leku mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, lęk, nerwowość lub poczucie niepewności. Możliwe są również zaburzenia snu, nadmierna aktywność lub zaburzenia żołądkowe. W bardzo rzadkich przypadkach występują napady lęku panicznego, omamy, niewyjaśniony świąd, drętwienie lub szumy uszne. Bardzo rzadko obserwowano objawy związane z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak dezorientacja, urojenia, zmiany osobowości (depersonalizacja), zaburzenia w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i paranoja. Jeśli pojawi się jakikolwiek objaw niepożądany po przerwaniu leczenia produktem Tramadol Vitabalans, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- reakcja alergiczna: świąd, wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zwężenie dróg oddechowych, nasilenie astmy oskrzelowej, jeśli występuje, wstrząs lub zapaść,
- spowolnienie oddychania – zwykle w przypadku przyjmowania dużych dawek tramadolu lub podczas jednoczesnego stosowania innych leków, które spowalniają oddychanie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- nudności, zawroty głowy.

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

- bóle głowy, senność,
- wymioty, zaparcia, suchość w ustach,
- nasilone pocenie.

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

- nieregularne, szybkie bicie lub pulsowanie serca, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie krwi, (zwłaszcza przy wstawaniu), które może prowadzić do zapaści, biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia),
- zaburzenia skóry (np. świąd, wysypka, nagle zaczerwienienie skóry).

Rzadko (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- zwolnienie akcji serca, podwyższenie ciśnienia krwi,
- zmiany apetytu, uczucie mrowienia na skórze,
- drżenie, trudności w oddychaniu, napady podobne do padaczkowych, brak koordynacji ruchów, skurcze mięśni, omdlenia, nieostre widzenie, trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu, osłabienie mięśni,
- uogólnione reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna i obrzęk naczynioruchowy, patrz powyżej), omamy, dezorientacja, lęk, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany (wahania) nastroju, zmiany aktywności (spowolnienie aktywności lub niekiedy jej zwiększenie) oraz zmniejszenie uwagi i zdolności podejmowania decyzji, które może prowadzić do błędnej oceny sytuacji.

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

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

- zaburzenia mowy,
- rozszerzenie źrenic.

Podczas stosowania leku Tramadol Vitabalans może dojść do uzależnienia od leku lub nadużywania go, jednak ryzyko jest niewielkie. Więcej informacji na temat możliwych objawów można znaleźć w punkcie „Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans”.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Tramadol Vitabalans

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Tramadol Vitabalans

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

Jak wygląda lek Tramadol Vitabalans i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek Tramadol Vitabalans:

białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie. Średnica 9 mm.
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Wielkość opakowania:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 oraz 300 tabletek w blisterach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel.: +358 (3) 615600
Faks: +358 (3) 6183130

Wytwórca:

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
FINLANDIA

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

Tramadol Vitabalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowenia, Słowacja)

Data zatwierdzenia ulotki: