

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramal Retard 50, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Tramadoli hydrochloridum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Tramal Retard 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 50
3. Jak stosować lek Tramal Retard 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal Retard 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tramal Retard 50 i w jakim celu się go stosuje

Lek Tramal Retard 50 zawiera jako substancję czynną tramadolu chlorowodorek, który należy do opioidowych leków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Działa przeciwbólowo poprzez wpływ na wyspecjalizowane komórki nerwowe rdzenia kręgowego i mózgu.

Wskazaniem do stosowania leku Tramal Retard 50 jest ból o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 50

Kiedy nie stosować leku Tramal Retard 50

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, ośrodkowo działającymi 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 punkt „Inne leki i lek Tramal Retard 50”),
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu,
- jako leczenia substytucyjnego polekowego zespołu odstawiennego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tramadol należy stosować z wyjątkową ostrożnością w przypadkach:

- uzależnienia od innych środków uśmierzających ból (opiodów);
- w zaburzeniach świadomości niejasnego pochodzenia (zbliżającego się zasłabnięcia),
- wstrząsu (zimne poty mogą być jego objawem);
- podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (po urazie głowy lub chorobie mózgu);
- trudności w oddychaniu;
- skłonności do występowania napadów padaczki lub drgawek, ponieważ ryzyko ich wystąpienia może być zwiększone;
- choroby wątroby lub nerek.

W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Napady padaczkowe opisywano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach.

Ryzyko to może być większe, jeśli podawana dawka leku przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg).

Lek Tramal Retard 50 może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe jego stosowanie może spowodować osłabienie działania prowadzące do zwiększania dawki (rozwój tolerancji).

U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależnionych od leków leczenie tramadolem powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, w razie wystąpienia podczas stosowania leku Tramal Retard 50 sytuacji opisanych powyżej nawet, jeśli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i lek Tramal Retard 50

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

Leku Tramal Retard 50 nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku Tramal Retard 50 może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwdrgawkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (zapobiega nudnościom).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramal Retard 50 i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku:

- jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal Retard 50 leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

- jednoczesnego stosowania leków obniżających próg drgawkowy (np. niektóre leki przeciwdepresyjne).

Ryzyko wystąpienia drgawek może zwiększyć się w razie jednoczesnego stosowania leku Tramal Retard 50. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, który oceni czy lek Tramal Retard 50 jest odpowiedni.

- jednoczesnego stosowania selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (tzw. SSRI) oraz inhibitorów MAO (leki przeciwdepresyjne). Lek Tramal Retard 50 może oddziaływać z tymi lekami powodując dezorientację, niepokój, gorączkę, pocenie, nieskoordynowane ruchy kończyn i gałek ocznych, mimowolne kurcze mięśniowe, biegunkę.

- jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (na tzw. rozrzedzenie krwi) np. warfaryny. Działanie tych leków na układ krzepnięcia może być zmienione i może wystąpić krwawienie.

Lek Tramal Retard 50 z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal Retard 50, ponieważ jego działanie może ulec nasileniu. Lek Tramal Retard 50 można stosować niezależnie od posiłków.

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 jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu lek Tramal Retard 50 nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży.

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

Zasadniczo nie zaleca się stosowania tramadolu podczas karmienia piersią. W okresie karmienia piersią mała dawka tramadolu przyjętego przez matkę przenika do mleka.

Przerwanie karmienia piersią nie jest zwykle konieczne w przypadku jednorazowego podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramal Retard 50 może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie i tym samym może pogorszyć zdolność reakcji. W takim przypadku nie należy prowadzić samochodu lub innego pojazdu mechanicznego, nie należy używać narzędzi elektrycznych lub obsługiwać maszyn.

Lek Tramal Retard 50 zawiera lektozę.

W razie nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek Tramal Retard 50

Lek Tramal Retard 50 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie powinno być dostosowane do nasilenia bólu oraz osobniczej wrażliwości pacjenta. Jako zasadę należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo stosuje się 1 lub 2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Tramal Retard 50 dwa razy na dobę, co 12 godzin (ekwiwalent 100 mg do 200 mg tramadolu chlorowodoru na dobę), najlepiej rano i wieczorem.

W razie potrzeby lekarz może zalecić inne, bardziej dostosowane dawkowanie leku Tramal Retard 50.

W razie konieczności, dawka może zostać zwiększona do 150 lub 200 mg dwa razy na dobę (ekwiwalent 300 mg do 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę).

Nie należy stosować więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz zaleci inaczej.

Dzieci:

Leku Tramal Retard 50 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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 Retard 50 w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i/lub nerek. W wypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

Sposób stosowania:

Lek Tramal Retard 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy stosować doustnie.

Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu leku Tramal Retard 50 zawsze należy przyjmować w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać, z wystarczającą ilością płynu, najlepiej rano i wieczorem. Można stosować niezależnie od posiłku.

Okres stosowania:

Nie należy stosować leku Tramal Retard 50 dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku konieczności długotrwałego leczenia przeciwbólowego ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia, lekarz będzie uważnie i regularnie kontrolował stan pacjenta (przerywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne), w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramal Retard 50 powinno być kontynuowane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramal Retard 50 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramal Retard 50

W razie omyłkowego przyjęcia dodatkowej dawki, najprawdopodobniej nie wystąpią żadne niekorzystne objawy. Następną dawkę należy przyjąć według dotychczas ustalonego schematu.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek mogą wystąpić następujące objawy: zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, zapasć naczyniowo-sercowa, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej nieprzytomności), napady padaczkowe, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu. W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Tramal Retard 50

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 Retard 50

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramal Retard 50 prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

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

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal Retard 50 nie występują żadne objawy polekowe. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach po nagłym odstawieniu leku Tramal Retard 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu stosowanego przez pewien okres czasu może wystąpić złe samopoczucie. Może wystąpić pobudzenie, lęk, nerwowość, dreszcze. Może wystąpić nadmierna aktywność, trudności w zasypianiu, zaburzenia żołądkowe i jelitowe.

W bardzo małej liczbie przypadków 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 tego leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W razie dodatkowych wątpliwości dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych określono jak poniżej:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 osób;
- często: 1 do 10 na 100 osób;
- niezbyt często: 1 do 10 na 1 000 osób;
- rzadko: 1 do 10 na 10 000 osób;
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 osób;
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów reakcji alergicznej jak spuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka razem z trudnościami w oddychaniu.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania leku Tramal Retard 50 są nudności i zawroty głowy, które występują częściej niż u 1 z 10 osób.

Zaburzenia serca i naczyń

Niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia i zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza w pozycji stojącej oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym.

Rzadko: wolne bicie serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego;

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: zawroty głowy;

Często: bóle głowy, senność;

Rzadko: zmiany apetytu, nieprawidłowe odczuwanie bodźców (n.p. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, zwolnienie oddychania, napady padaczkowe, drgania pęczkowe mięśni, nieskoordynowane ruchy, przemijająca utrata przytomności (omdlenie);

W wypadku przyjęcia dawki większej od zalecanej, lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN) może wystąpić zwolnienie oddychania.

Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu lub jednoczesnego z tramadolem stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe.

Częstość nieznana: zaburzenia mowy;

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne.

Po zastosowaniu leku Tramal Retard 50 mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich nasilenie i rodzaj mogą być różne (zależnie 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 poznawczej i zmysłowej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji).

Lek może wywołać uzależnienie.

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie;

Częstość nieznana: rozszerzenie źrenic;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: „krótki oddech” (duszność);

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności;

Często: zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty;

Niezbyt często: odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: pocenie się;

Niezbyt często: odczyny skórne (np. świąd, wysypka);

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: osłabienie mięśni;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: trudności lub bolesność przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie;

Rzadko: reakcje alergiczne (np. trudności z oddychaniem, świsty, obrzęk skóry) i wstrząs anafilaktyczny (nagła niewydolność krążenia) wystąpiły w bardzo rzadkich przypadkach.

Jeżeli lek Tramal Retard 50 jest stosowany przez długi okres, może wystąpić uzależnienie, choć ryzyko jest bardzo małe. W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Tramal Retard 50”).

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

5. Jak przechowywać lek Tramal Retard 50

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Retard 50

Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.


1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 50 zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza 100 000 mPa·s, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka: hypromeloza 6 mPa·s, laktoza jednowodna, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, dwutlenek tytanu (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek Tramal Retard 50 i co zawiera opakowanie

Tramal Retard 50, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, obustronnie wypukłe, białozółte z zaznaczonym logo wytwórcy  z jednej strony i T0 z drugiej strony.

Opakowania zawierają 10, 30, 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach po 10 sztuk w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórcy:

1. Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6

52078 Aachen

Niemcy

2. STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

Austria	Contramal retard
Belgia	Contramal retard
Finlandia	Tramal retard
Francja	Topalgic L.P
Niemcy	Tramal retard
Hiszpania	Adolonta Retard
Polska	Tramal Retard 50
Słowenia	Tramal 50 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: