

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Tramal Retard 100, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramal Retard 150, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramal Retard 200, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tramadolu chlorowodorek

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, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 100, Tramal Retard 150 lub Tramal Retard 200
3. Jak stosować lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200 i w jakim celu się go stosuje

Tramadol – substancja czynna leku Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200 – 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 Retard jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 100, Tramal Retard 150 lub Tramal Retard 200

Kiedy nie stosować leku Tramal Retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub 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 „Inne leki i Tramal Retard”),
- u pacjentów z padaczką nie poddającą 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 opiodowe;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

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

Lek Tramal Retard może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal Retard może spowodować rozwój 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 Retard sytuacji opisanych powyżej, nawet jeżeli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Tramal Retard

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

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

Działanie przeciwbólne tramadolu może ulec osłabieniu, a czas działania tramadolu skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal Retard 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.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty 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: 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.

- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal Retard. 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 Retard z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal Retard, ponieważ działanie jego może ulec nasileniu. Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal Retard.

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.

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

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

Nie należy stosować tramadolu w okresie karmienia piersią.

W okresie karmienia piersią mała dawka leku przyjętego przez matkę przenika do mleka.

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

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

Tramal Retard zawiera laktozę

W razie nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Ten lek zawiera laktozę.

3. Jak stosować lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200

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 za wyjątkiem sytuacji, w których lekarz zaleci inaczej.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedna tabletkę leku Tramal Retard 100 dwa razy na dobę (ekwiwalent 200 mg tramadolu chlorowodoru), najlepiej rano i wieczorem.

lub

Jedna tabletkę leku Tramal Retard 150 dwa razy na dobę (ekwiwalent 300 mg tramadolu chlorowodoru), najlepiej rano i wieczorem.

lub

Jedna tabletkę leku Tramal Retard 200 dwa razy na dobę (ekwiwalent 400 mg tramadolu chlorowodoru), najlepiej rano i wieczorem.

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

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).

Dzieci:

Leki Tramal Retard 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 w razie ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W wypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

Sposób stosowania:

Leki Tramal Retard należy stosować doustnie.

Tabletkę zawsze należy przyjmować w całości, z niewielką ilością płynu, nie należy jej dzielić ani rozgryzać. Można stosować niezależnie od posiłku.

Długość stosowania:

Nie należy stosować leku Tramal Retard 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 Retard powinno być kontynuowane.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200:

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek 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 Retard

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 dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramal Retard

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

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

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal Retard nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu 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 szумы 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 polykaniu 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, które wystąpiły częściej niż u 1 z 10 osób podczas stosowania leku Tramal Retard były nudności i zawroty głowy.

bardzo często
(występuje częściej niż
u 1 na 10 osób):

zawroty głowy,
mdłości.

Często (występuje u 1
do 10 na 100 osób):

bóle 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 dawki większej od zalecanej, lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność

ośrodkowego układu nerwowego (OUN) może wystąpić zwolnienie oddychania; nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, przemijająca utrata przytomności (omdlenie) zaburzenia mowy.

Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe.

omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, 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.

Jeżeli lek Tramal jest stosowany przez długi okres czasu, może wystąpić uzależnienie, choć ryzyko to jest bardzo małe. 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) występują w bardzo rzadkich przypadkach.

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 inne informacje

Co zawiera lek Tramal Retard 100

- Substancją czynną jest chlorowodorek tramadolu.
1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 100 zawiera 100 mg chlorowodoru tramadolu (*Tramadoli hydrochloridum*).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza 100 000 mPas, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.
Otoczka: hypromeloza 6 mPas, laktoza jednowodna, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek.


Co zawiera lek Tramal Retard 150


- Substancją czynną jest chlorowodorek tramadolu.
1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 150 zawiera 150 mg chlorowodoru tramadolu (*Tramadoli hydrochloridum*).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza 100 000 mPas, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.
Otoczka: hypromeloza 6 mPas, laktoza jednowodna, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony (E 172), lak żółczeni chinolinowej (E 104).


Co zawiera lek Tramal Retard 200

- Substancją czynną jest chlorowodorek tramadolu.
1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 200 zawiera jako substancję czynną 200 mg chlorowodoru tramadolu (*Tramadoli hydrochloridum*).
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza 100 000 mPas, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.
Otoczka: hypromeloza 6 mPas, laktoza jednowodna, makrogol 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek brązowy (E 172), lak żółczeni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda lek Tramal Retard 100, Tramal Retard 150, Tramal Retard 200 i co zawiera opakowanie:

Tramal Retard 100: białe, okrągłe, wytłoczone „T1” z jednej strony, logo wytwórcy  z drugiej strony.

Tramal Retard 150: blade pomarańczowe, okrągłe, wytłoczone „T2” z jednej strony, logo wytwórcy  z drugiej strony.

Tramal Retard 200: lekko brązowe z odcieniem pomarańczowym, okrągłe, wytłoczone „T3” z jednej strony, logo wytwórcy  z drugiej strony.

Opakowania zawierają 10, 30 lub 50 tabletek w blistrach po 10 sztuk w kartonowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

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: