

## Ulotka dla pacjenta

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- 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 i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### TRAMADOL SYNTEZA

(*Tramadoli hydrochloridum*)

50 mg kapsułki twarde

#### Skład:

1 kapsułka zawiera:

substancja czynna: tramadolu chlorowodorek 50 mg,

substancje pomocnicze: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelatyna, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

#### Opakowania:

20 kapsułek

#### Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TRAMADOL SYNTEZA i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek TRAMADOL SYNTEZA
3. Jak stosować lek TRAMADOL SYNTEZA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku TRAMADOL SYNTEZA
6. Inne informacje

#### 1. Co to jest lek TRAMADOL SYNTEZA i w jakim celu się go stosuje

TRAMADOL SYNTEZA jest lekiem przeciwbólowym. Lek stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

#### 2. Zanim zastosuje się lek TRAMADOL SYNTEZA

Nie należy stosować leku TRAMADOL SYNTEZA:

- jeśli występuje uczulenie na tramadolu chlorowodorek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych,
- w zatruciu alkoholem, lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, przeciwbólowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, lekami nasennymi,

- u pacjentów równocześnie przyjmujących leki zawierające tzw. inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w ciężkiej depresji) lub w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u pacjentów równocześnie leczonych od uzależnienia od substancji z grupy opioidów,
- u pacjentów z padaczką niepoddającą się leczeniu.

Lek TRAMADOL SYNTEZA nie jest właściwym środkiem do stosowania u pacjentów uzależnionych od opioidów.

**Zachować szczególną ostrożność stosując lek TRAMADOL SYNTEZA:**

- u pacjentów po urazie głowy, we wstrząsie, w zaburzeniach świadomości niejasnego pochodzenia, w przypadku zaburzeń oddechowych lub zaburzeń czynności ośrodka oddechowego oraz w razie podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe
- u pacjentów z padaczką w wywiadzie oraz osób podatnych na występowanie drgawek pochodzenia mózgowego. Tacy pacjenci powinni być leczeni tramadolu chlorowodorkiem tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.
- u pacjentów przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (tramadolu chlorowodorek może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek)
- u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub występowania uzależnień. Leczenie powinno być wtedy krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.
- u pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby

Tramadolu chlorowodorek nie należy stosować w terapii zastępczej u pacjentów uzależnionych od opioidów, gdyż mimo że tramadol jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi objawów odstawiennych morfiny.

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia tramadolu chlorowodorkiem.

**Stosowanie leku TRAMADOL SYNTEZA z jedzeniem i pićm:**

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

**Stosowanie TRAMADOLU SYNTEZA u dzieci:**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

**Ciąża:**

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu chlorowodorku w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

**Karmienie piersią:**

Nie zaleca się stosować tramadolu chlorowodorku w okresie karmienia piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w przypadku jednorazowego podania leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Stosowanie leku TRAMADOL SYNTEZA z innymi lekami:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które zostały kupione bez recepty.

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

- inhibitorów monoaminoooksydazy,
- cymetydyny (inhibitora metabolizmu wątrobowego),
- karbamazepiny (induktora metabolizmu wątrobowego),
- buprenorfiny, nalbufiny, pentazocyny itp.,
- pochodne kumaryny (np. warfaryna i acenokumarol),
- ketokonazol i erytromycyna,
- ondansetron,
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwpsychotycznych oraz innych leków obniżających próg drgawkowy.

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 lek TRAMADOL SYNTEZA jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek TRAMADOL SYNTEZA jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Lek TRAMADOL SYNTEZA 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.

### **3. Jak stosować lek TRAMADOL SYNTEZA**

Lek stosuje się doustnie.

Lek TRAMADOL SYNTEZA należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat: 1 kapsułka 50 mg przyjmowana z małą ilością płynu.

Zalecane jednorazowe dawki zwykle wystarczają do ustąpienia bólu. Całodobowa dawka nie powinna przekraczać 400 mg co odpowiada 8 kapsułkom leku.

O ile efekt przeciwbólowy po jednorazowej dawce byłby niewystarczający, preparat można podać doustnie w dawce jednorazowej po upływie 30 do 60 minut.

Podane w ciągu doby 2 do 3 dawki jednorazowe są zwykle wystarczające.

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

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

#### 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 leku TRAMADOL SYNTEZA w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

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

**W przypadku zażycia większej dawki leku TRAMADOL SYNTEZA niż zalecana:**

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach większych niż przepisane przez lekarza może dojść do senności, osłabienia, omdleń.

W razie przyjęcia dawki większej niż przepisana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**W przypadku pominięcia dawki leku TRAMADOL SYNTEZA:**

Należy kontynuować dawkowanie zalecone przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Po przerwaniu leczenia lekiem TRAMADOL SYNTEZA może nastąpić:**

Nie występują żadne objawy odstawienia leku.

**4. Możliwe działanie niepożądane:**

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

Zaburzenia serca i naczyniowe:

*Niezbyt często:* zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna, zapaść sercowo-naczyniowa).

*rzadko:* bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego

Zaburzenia układu nerwowego:

*bardzo często:* zawroty głowy,

*często:* bóle głowy, senność,

*rzadko:* zmiany apetytu, parestezje, drżenia, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenia.

W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane i jednoczesnego zastosowania innych substancji hamujących ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić zahamowanie oddychania.

Drgawki typu padaczki występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz jednocześnie leków obniżających próg drgawkowy.

*częstość nieznana:* zaburzenia mowy

Zaburzenia psychiczne:

*rzadko:* omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne

Po zastosowaniu tramadolu mogą wystąpić różnego rodzaju zaburzenia psychiczne, zmienne pod względem nasilenia i objawów; zależnie od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia. Mogą to być zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, zaburzenia postrzegania). Lek może wywołać uzależnienie.

Zaburzenia oka:

*rzadko:* nieostre widzenie,

*częstość nieznana:* rozszerzenie źrenic

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

*rzadko*: 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*: nadmierne pocenie,

*niezbyt często*: odczyny skórne (świąd, wysypka, pokrzywka)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

*rzadko*: osłabienie mięśni szkieletowych

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W kilku pojedynczych przypadkach zaobserwowano wzrost aktywności enzymów wątrobowych po zastosowaniu tramadolu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

*rzadko*: zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyzuryczne i zatrzymanie moczu)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

*często*: uczucie zmęczenia,

*rzadko*: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje odstawienna, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe.

Do innych bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych należą: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, paranoja).

## **5. Przechowywanie leku TRAMADOL SYNTEZA**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku TRAMADOL SYNTEZA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6. Inne informacje**

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

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

Tel. 61 879-20-81

## **Data opracowania ulotki:**