

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Tramadol Synteza zawiera substancję czynną tramadolu chlorowodorek, który działa przeciwbólowo.

Lek stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Synteza

Kiedy nie należy stosować leku Tramadol Synteza

- jeżeli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 monoaminoooksydazy (IMAO) (stosowane w 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol Synteza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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,
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Synteza a inne leki”).

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.

Zespół serotoninowy

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu, występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (pacjent przyzwyczaja się do leku, co zwane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramadol Synteza może również prowadzić do rozwoju uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania. Uzależnienie może sprawić, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować, jaką dawkę leku należy przyjąć lub jak często go przyjmować.

Ryzyko uzależnienia jest różne u różnych osób. Ryzyko uzależnienia od leku Tramadol Synteza może być większe, jeśli:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków ("uzależnienie");
- pacjent pali tytoń;
- pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia związane z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Tramadol Synteza wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- pacjent potrzebuje przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz
- pacjent potrzebuje przyjmować dawkę większą niż zalecana
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby pomóc sobie zasnąć"
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku
- po zaprzestaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku ("efekty odstawienia").

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem w celu omówienia najlepszej ścieżki leczenia, w tym tego, kiedy należy odstawić lek i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Tramadol Synteza”).

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Tramadol Synteza może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Tramadol Synteza, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

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

Lek Tramadol Synteza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, także tych bez recepty.

Zanim rozpocznie się stosowanie leku Tramadol Synteza należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków i substancji:

- inhibitorów monoaminooksydazy,
- 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
- gabapentyna lub pregabalina w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów (ból neuropatyczny).

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 przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramadol Synteza może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Tramadol Synteza z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.
W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera żółcień chinolinową (E 104)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tramadol Synteza

Ten lek należy stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po zastosowaniu leku Tramadol Synteza, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy go odstawić (patrz także punkt 2).

Zalecana dawka:

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

Jeżeli po 60 minutach ból nie ustąpi dawkę 50 mg można powtórzyć. Średnia dawka dobową: 1 kapsułka co 6 godzin (4 razy po 50 mg, czyli 200 mg), zalecana maksymalna dawka dobową 400 mg (8 razy 1 kapsułka).

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

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

W leczeniu bólu przewlekłego i nowotworowego lekarz może zalecić inny sposób dawkowania.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Tramadol Synteza u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. W takich przypadkach lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

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

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie należy stosować leku Tramadol Synteza. Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby i (lub) nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Synteza

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek Tramadol Synteza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: zwężenie źrenic, wymioty, zapaść sercowo-naczyniowa, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, drgawki, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Synteza

Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tramadol Synteza

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania leku Tramadol Synteza są zawroty głowy i nudności, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

zawroty głowy, nudności.

Często (częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów):

bóle głowy, senność, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, nadmierne pocenie, uczucie zmęczenia.

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

zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna, zapaść sercowo-naczyniowa), odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, odczyny skórne (świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zmiany apetytu, parestezje, drżenia, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenia, omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne, nieostre widzenie, osłabienie mięśni szkieletowych, zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyzuryczne i zatrzymanie moczu), reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje odstawienne, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia i objawy żółdkowo-jelitowe.

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

objawy odstawienne: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, paranoja).

Częstość nieznana:

zaburzenia mowy, rozszerzenie źrenic, czkawka, zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Synteza”).

Pozostałe działania niepożądane

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.

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.

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceutce lub pielęgniarce. 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, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Tramadol Synteza

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tramadol Synteza

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
Jedna kapsułka zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelatyna, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Tramadol Synteza i co zawiera opakowanie

Lek Tramadol Synteza to kapsułki twarde, zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC i tekturowe pudełko.

1 opakowanie zawiera 20 kapsułek (2 blistry po 10 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań Polska
Tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025 r.