

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, w butelce z pompką dozującą

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 Tramal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal
3. Jak stosować lek Tramal w butelce z pompką dozującą
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tramadol – substancja czynna leku Tramal – 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 jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal

Kiedy nie stosować leku Tramal

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz „Tramal a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal należy omówić to z lekarzem:

- w przypadku uzależnienia od innych substancji przeciwbólowych (opiodów);
- w zaburzeniach świadomości (jeżeli pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcia);
- 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 opioidowe;
 - u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
 - u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek;
 - jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramal a inne leki”).
- Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, 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 zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramal może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku. Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramal może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;

– pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramal, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, „Przerwanie przyjmowania leku Tramal”).

Lek Tramal może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal może spowodować 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.

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.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Tramal może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z

utrzymaniem snu lub nadmierną sennością w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zahamowaną czynnością ośrodkowego układu nerwowego, jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz „Tramal a inne leki”) lub w przypadku stosowania dawek większych niż zalecana (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal” w punkcie 3 i punkt 4), ponieważ w takich przypadkach nie można wykluczyć możliwości zahamowania oddychania.

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

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

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

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.

Tramal a inne leki

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

Leku Tramal nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramal”.

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

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zaśnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- jednoczesne stosowanie leku Tramal i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) lub gabapentyny lub pregabaliny w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal wraz z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu 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. leki może przyjmować Tramal.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramal może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal. 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.

Stosowanie leku Tramal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu, doprowadzając nawet do zahamowania oddychania.

Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku Tramal nie należy stosować w ciąży.

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

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet w zalecanych dawkach lek Tramal może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Tramal zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może wpływać szkodliwie na zęby, jeżeli ma być stosowany przez długi czas (np. przez 2 tygodnie lub dłużej).

Tramal zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, pochodną oleju rycynowego, która może spowodować nieżyt żołądka i biegunkę.

Tramal zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Ten lek zawiera 75 mg glikolu propylenowego w 0,5 ml roztworu.

Tramal zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tramal w butelce z pompką dozującą

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 stosowaniu leku Tramal, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

Lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór jest dostępny w butelce z kropłomierzem lub w butelce z pompką dozującą. Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z użyciem kropłomierza. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból. Nie stosować więcej niż 32 naciśnięcia pompki dozującej na dobę (np. 8 dawek po 4 naciśnięcia pompki) (co odpowiada 400 mg tramadolu chlorowodoru) poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

4 do 8 naciśnień pompki dozującej (co odpowiada 50 mg do 100 mg tramadolu chlorowodoru) co 4-6 godzin.

W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 6 godzin.

Dzieci

U dzieci w wieku powyżej 1 roku zwykle stosuje się dawkę jednorazową wynoszącą 1 mg-2 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała nie przekraczając maksymalnej dawki 400 mg tramadolu chlorowodoru.

U dzieci zaleca się bardziej stosowanie butelki z kropłomierzem niż z pompką dozującą, ponieważ pozwala to na dokładniejsze dostosowanie dawki do masy ciała.

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 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 stosuje się doustnie.

Krople należy przyjmować z niewielką ilością płynu lub cukru.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących stosowania kropli z butelki z pompką dozującą należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Lek Tramal można stosować niezależnie od posiłków.

Czas stosowania

Nie należy stosować leku Tramal 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 powinno być kontynuowane.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal

Po zastosowaniu dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic do wielkości łąbka 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

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

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

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

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

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramal 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 zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 osób podczas stosowania leku Tramal 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 dawek znacząco większych niż zalecane, i jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, alkoholu) może wystąpić zahamowanie oddychania. Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, 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.

	<p>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.</p> <p>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);</p>
Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	zbyt małe stężenie cukru we krwi, czkawka, zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie 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 Tramal”).

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
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Tramal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowoderek.

1 ml leku zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku (jedno naciśnięcie pompki dozującej uwalnia roztwór do stosowania doustnego zawierający 12,5 mg tramadolu chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:

sacharoza, potasu sorbitan, glicerol 85%, glikol propylenowy (E 1520), sodu cyklamian, sodu sacharynian, makroglicerolu hydroksystearynian, olejek miętowy częściowo dementolizowany, zapach anyżowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, nieznacznie lepki, bezbarwny do barwy bladożółtej roztwór w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 96 ml z pompką dozującą. Każda butelka znajduje się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

Stada Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa

Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór w butelce z pompką dozującą do stosowania

Poziom zawartości

Ze względu na różnice grubości ścian szkła i denka butelek mogą wystąpić kilkumilimetrowe różnice poziomów płynu pomiędzy oryginalnie pakowanymi poszczególnymi butelkami leku Tramal.

Użycie



Przed użyciem pompki dozującej po raz pierwszy, należy ją nacisnąć aż do momentu pojawienia się roztworu do stosowania doustnego (jest to konieczne z technicznego punktu widzenia w celu uruchomienia mechanizmu pozwalającego na rozpoczęcie podawania regularnych ilości roztworu).



Podstawić pojemnik (łyżeczkę, kieliszek itp.) pod otwór pompki i nacisnąć pompkę. Jedno pełne naciśnięcie pompki uwalnia roztwór doustny, który odpowiada 5 kroplom i zawiera 12,5 mg tramadolu chlorowodoru. (W celu zapoznania się z instrukcją dawkowania patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tramal w butelce z pompką dozującą”).

Lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór jest dostępny w butelce z kroplomierzem lub w butelce z pompką dozującą. Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z użyciem kroplomierza. W celu uzyskania dalszych informacji- tabela poniżej:

Pełne naciśnięcie pompki dozującej	Tramadolu chlorowodorek	Odpowiadająca ilość kropli
1 naciśnięcie	12,5 mg	5 kropli
2 naciśnięcia	25 mg	10 kropli
3 naciśnięcia	37,5 mg	15 kropli
4 naciśnięcia	50 mg	20 kropli
5 naciśnięć	62,5 mg	25 kropli
6 naciśnięć	75 mg	30 kropli
7 naciśnięć	87,5 mg	35 kropli
8 naciśnięć	100 mg	40 kropli

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, w butelce z kropłomierzem

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 Tramal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal
3. Jak stosować lek Tramal w butelce z kropłomierzem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tramadol – substancja czynna leku Tramal – 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 jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal

Kiedy nie stosować leku Tramal

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy inhibitorów MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz „Tramal a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal należy omówić to z lekarzem:

- 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 opioidowe;
 - u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
 - u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek;
 - jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramal a inne leki”).
- Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, 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 zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramal może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku. Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramal może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;

– pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramal, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, „Przerwanie przyjmowania leku Tramal”).

Lek Tramal może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal może spowodować 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.

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.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Tramal może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwę 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.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zahamowaną czynnością ośrodka oddechowego, jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz „Tramal a inne leki”) lub w przypadku stosowania dawek większych niż zalecana (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal” w punkcie 3 i punkt 4), ponieważ w takich przypadkach nie można wykluczyć możliwości zahamowania oddychania.

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

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

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie 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

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.

Tramal a inne leki

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

Leku Tramal nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia, patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramal”.

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

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

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

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zaśnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- jednoczesne stosowanie leku Tramal i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) lub gabapentyny lub pregabaliny w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal wraz

z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu 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. leki może przyjmować Tramal.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramal może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal. 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.

Stosowanie leku Tramal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu, doprowadzając nawet do zahamowania oddychania.

Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku Tramal nie należy stosować w ciąży.

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

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet w zalecanych dawkach lek Tramal może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Tramal zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może wpływać szkodliwie na zęby, jeżeli ma być stosowany przez długi czas (np. przez

2 tygodnie lub dłużej).

Tramal zawiera makroglicerolu hydroksystearynian

Lek zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, pochodną oleju rycynowego, która może spowodować nieżyt żołądka i biegunkę.

Tramal zawiera glikol propylenowy (E 1520)

Ten lek zawiera 75 mg glikolu propylenowego w 0,5 ml roztworu.

Tramal zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 stosowaniu leku Tramal, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

Lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór jest dostępny w butelce z kroplomierzem lub w butelce z pompką dozującą. Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z użyciem kroplomierza. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból. Nie stosować więcej niż 160 kropli na dobę (np. 8 dawek po 20 kropli) (co odpowiada 400 mg tramadolu chlorowodoru) poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

20 do 40 kropli (co odpowiada 50 mg do 100 mg tramadolu chlorowodoru) co 4-6 godzin.

W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 6 godzin.

Dzieci

U dzieci w wieku powyżej 1 roku zwykle stosuje się dawkę jednorazową wynoszącą 4 do 8 kropli na 10 kg (1 mg-2 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała).

W celu uzyskania dalszych informacji na temat zależności dawkowania od masy ciała należy przeczytać instrukcję na końcu tej ulotki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała nie przekraczając maksymalnej dawki 400 mg tramadolu chlorowodoru.

U dzieci zaleca się bardziej stosowanie butelki z kroplomierzem niż z pompką dozującą, ponieważ pozwala to na dokładniejsze dostosowanie dawki do masy ciała.

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

Sposób stosowania

Lek Tramal stosuje się doustnie.

Krople należy przyjmować z niewielką ilością płynu lub cukru.

Lek Tramal można stosować niezależnie od posiłków.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących stosowania kropli z butelki z kropłomierzem należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Czas stosowania

Nie należy stosować leku Tramal dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta (przerywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramal powinno być kontynuowane.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal

Po zastosowaniu dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic do wielkości łąbka 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

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

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

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

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

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramal 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 zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 osób podczas stosowania leku Tramal 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 dawek znacząco większych niż zalecane, i jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, alkoholu) może wystąpić zahamowanie oddychania. Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy; Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków

	<p>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. 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);</p>
Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	zbyt małe stężenie cukru we krwi, czkawka, zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie 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 Tramal”).

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Tramal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 i inne informacje

Co zawiera lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.

1 ml leku zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku (jedna kropla zawiera 2,5 mg tramadolu chlorowodorku).

- Pozostałe składniki to:

sacharoza, potasu sorbitan, glicerol 85%, glikol propylenowy (E 1520), sodu cyklaminian, sodu sacharynian, makroglicerolu hydroksystearynian, olejek miętowy częściowo dementolizowany, zapach anyżowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, nieznacznie lepki, bezbarwny do barwy bladożółtej roztwór w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml lub 20 ml z kropłomierzem wykonanym z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci wykonaną z polipropylenu (PP). Każda butelka znajduje się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Instrukcja dotycząca przygotowania leku Tramal w butelce z kropłomierzem do stosowania

Opakowanie

Dla bezpieczeństwa butelki z kropłomierzem leku Tramal, krople doustne są produkowane przez wytwórcę w zabezpieczonych opakowaniach.

Pudełka tekturowe są klejone. Jeżeli perforacja oraz opakowanie są nienaruszone, pacjent ma gwarancję, że opakowanie nie było otwierane.

Butelka z kroplomierzem posiada pierścień zabezpieczający.
Jedynie nienaruszony pierścień zabezpieczający gwarantuje, że opakowanie nie było otwierane.
Jeżeli opakowanie jest zniszczone, należy skontaktować się z farmaceutą.

Poziom zawartości

Ze względu na różnice grubości ścian szkła i denka butelek mogą wystąpić kilkumilimetrowe różnice poziomów płynu pomiędzy oryginalnie pakowanymi poszczególnymi butelkami leku Tramal.

Użycie

Butelki zawierające lek Tramal posiadają zakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.
W celu otwarcia opakowania należy mocno docisnąć zakrętkę a następnie ją odkręcić. Po użyciu ponownie dokładnie zakręcić.

W celu wylania kropli należy odwrócić butelkę do góry dnem i lekko postukać palcem w denko aż do momentu ukazania się pierwszej kropli.

Instrukcja dotycząca dawkowania – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem”.

Zawartość tramadolu chlorowodoru w pojedynczych kroplach:

Liczba kropli	Tramadolu chlorowodorek
1 kropla	2,5 mg
5 kropli	12,5 mg
10 kropli	25 mg
15 kropli	37,5 mg
20 kropli	50 mg
25 kropli	62,5 mg
30 kropli	75 mg
35 kropli	87,5 mg
40 kropli	100 mg

Dawkowanie leku Tramal u dzieci w wieku od 1 roku życia

Informacje dotyczące zależności dawkowania od masy ciała u dzieci (patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem”).

Średni wiek	Masa ciała	Ilość kropli w dawce jednorazowej (1-2 mg/kg)
1 rok	10 kg	4-8
3 lata	15 kg	6-12
6 lat	20 kg	8-16
9 lat	30 kg	12-24
11 lat	45 kg	18-36