

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tramundin

#### 100 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

*Tramadoli hydrochloridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten 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 lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Chlorowodorek tramadolu – substancja czynna leku Tramundin - jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów. Działanie przeciwbólowe związane jest z wpływem na specyficzne komórki nerwowe rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramundin stosowany jest w leczeniu bólu o średnim i dużym natężeniu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramundin

##### Kiedy nie stosować leku Tramundin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami przeciwbólowymi, lekami nasennymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki mające wpływ na nastrój, stan umysłowy i psychikę)
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni inhibitory MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji) (patrz punkt *Inne leki i Tramundin*)
- jeśli u pacjenta stwierdzono padaczkę, której nie można kontrolować leczeniem w odpowiednim stopniu
- jeśli pacjent jest w trakcie leczenia uzależnienia od opioidów

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy zachować ostrożność:

- jeśli pacjent jest uzależniony od środków przeciwbólowych z grupy opioidów;
- pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na opioidy;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości;
- jeśli pacjent jest w stanie szoku (objawem mogą być zimne poty);
- jeśli pacjent ma uraz głowy;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (możliwe po urazie głowy lub chorobie mózgu);
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem (zaburzenia ośrodka oddechowego i czynności oddechowej);
- u pacjentów ze skłonnością do padaczki lub drgawek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Należy poinformować lekarza o tych przypadkach przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

Podczas długotrwałego stosowania działanie leku Tramundin może się zmniejszyć, co wymaga stosowania coraz większych dawek (rozwój tolerancji na lek). Lek może wywołać uzależnienie fizyczne skutkujące objawami odstawienia. Jeśli lekarz zdecyduje, że leczenie lekiem Tramundin nie jest już dłużej konieczne, zaleci stopniowe zmniejszanie dawki.

Lek Tramundin może powodować uzależnienie oraz może być nadużywany. U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależnienia od leków i (lub) alkoholu leczenie lekiem Tramundin powinno być krótkotrwałe oraz pod ścisłą kontrolą lekarza.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli któryś z powyższych problemów pojawił się podczas stosowania leku Tramundin lub dotyczył pacjenta w przeszłości.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Tramundin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat

## **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku odstępy czasu pomiędzy dawkami mogą być wydłużone (*patrz także punkt Jak stosować lek Tramundin*).

## **Inne leki i Tramundin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

*Działanie przeciwbólowe leku Tramundin może być zmniejszone, a czas działania może być skrócony.*

- jeśli pacjent przyjmuje produkty lecznicze zawierające karbamazepinę (lek przeciwko napadom drgawkowym).

*Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się.*

- lek Tramundin nie może być stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji). Przy stosowaniu inhibitorów MAO w ciągu ostatnich 14 dni przed przyjęciem innego opioidu (petydyny), obserwowano zagrażające życiu zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego oraz oddechowego i krążenia. Nie można wykluczyć takich samych interakcji z inhibitorami MAO podczas stosowania leku Tramundin.

- jeśli lek Tramundin przyjmowany jest jednocześnie z alkoholem lub pacjent stosuje leki, które także mają wpływ na czynność mózgu, np. leki przeciwkaszlowe, niektóre leki przeciwbólowe, leki nasenne, leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych lub leki zastępcze stosowane w uzależnieniu od narkotyków. Przy przedawkowaniu istnieje zwiększone ryzyko depresji oddechowej aż do zatrzymania oddechu.

- przy jednoczesnym stosowaniu leków, które mogą obniżać próg drgawkowy lub pobudzać wystąpienie drgawek (np. leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych). Bardzo rzadko były obserwowane napady drgawkowe.

- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramundin jednocześnie z produktami leczniczymi o działaniu serotonergicznym, takimi jak np. inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub inhibitory MAO (leki stosowane m.in. w leczeniu depresji). Może to prowadzić sporadycznie do wystąpienia zespołu serotoninowego. Objawami zespołu serotoninowego są m.in. stany splątania, niepokój ruchowy, gorączka, pocenie się, biegunka.

- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramundin jednocześnie z lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi – zwanymi pochodnymi kumaryny (np. wafaryna). Działanie przeciwwkrzepowe tego leku może być zwiększone i może prowadzić do wystąpienia niewielkich krwawień podskórnych (wybroczyn).

#### Inne możliwe interakcje

- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramundin jednocześnie z lekami przeciwbólowymi, które zawierają buprenorfinę, pentazocynę lub nalbufinę, działanie przeciwbólowe leku Tramundin może być ograniczone. Mogą wystąpić objawy podobne jak przy nagłym przerwaniu stosowania tramadolu.

- jeśli u pacjenta poddanego operacji stosowano lek przeciwwymiotny - ondasteron, jego zapotrzebowanie na tramadol w toku leczenia bólu pooperacyjnego może być zwiększone.

Należy pamiętać, że powyższe informacje dotyczą również leków przyjmowanych w ostatnim czasie.

#### **Tramundin z jedzeniem i pić**

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Tramundin, ponieważ zwiększa to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

#### **Ciąża i karmienia piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Tramundin podczas ciąży i karmienia piersią. W przypadku jednorazowego podania leku nie ma zazwyczaj konieczności przerwania karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Tramundin może prowadzić do senności i zaburzeń widzenia (niewyraźne widzenie) i stąd wpływać na zdolność reagowania na bodźce. Dotyczy to szczególnie początku leczenia, zamiany leków jak również interakcji z innymi substancjami, które wpływają na działanie ośrodkowego układu nerwowego (leki mające wpływ na nastrój, stan umysłowy i psychikę) oraz szczególnie w przypadku interakcji z alkoholem. W przypadku wrażenia, że zdolność do reagowania na bodźce jest zaburzona, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń elektrycznych lub maszyn oraz pracować bez odpowiedniego zabezpieczenia.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Tramundin**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję pewnych cukrów (nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Tramundin

Lek Tramundin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka przepisana przez lekarza dostosowana jest do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta.

#### **O ile lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowane dawkowanie jest następujące:**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 100 mg (1 tabletkę) leku Tramundin co 12 godzin.

Nie stosować więcej niż 400 mg (4 tabletki) w ciągu doby.

Zachować 12 godzinny odstęp między dawkami.

Nie wolno zmieniać dawkowania leku ustalonego przez lekarza bez wcześniejszego kontaktu z lekarzem.

Nie należy stosować tramadolu dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli charakter i stopień ciężkości choroby wymaga długotrwałego leczenia produktem Tramundin, lekarz dokładnie i regularnie będzie kontrolował stan pacjenta (w tym z zastosowaniem koniecznych przerw w leczeniu, jeśli konieczne), w celu ustalenia, czy istnieje konieczność dalszego leczenia.

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, bez żucia i kruszenia, zażywać popijając odpowiednią ilością płynu, niezależnie od posiłków.

Tabletki można podzielić na połowy wzdłuż kreski dzielącej, jeśli lekarz tak zaleci.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Lekarz ustali odpowiednią dawkę w oparciu o stan zdrowia pacjenta. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat w razie konieczności lekarz zaleci wydłużenie okresu pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Maksymalna dawka dobową dla osób w wieku powyżej 75 lat wynosi 300 mg w dawkach podzielonych.

#### **Pacjenci z niewydolnością wątroby, pacjenci z niewydolnością nerek i pacjenci dializowani oraz pacjenci z bólem przewlekłym:**

Nie należy stosować leku Tramundin w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek.

W przypadkach niewydolności wątroby lub nerek oraz u pacjentów z bólem przewlekłym należy rozważyć wydłużenie odstępów między dawkami.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramundin**

Jeśli pacjent przyjął przez pomyłkę podwójną dawkę, dawka ta w normalnych warunkach nie wywołuje żadnych negatywnych skutków. Jeśli ból nawraca, należy przyjmować lek Tramundin według wcześniejszego schematu.

Przyjęcie znacznie większych dawek może prowadzić do: zwężenia źrenic, wymiotów, obniżenia ciśnienia tętniczego, zapaści sercowo-naczyniowej, zaburzeń świadomości aż do śpiączki (głęboka utrata przytomności), napadów drgawkowych, niewydolności oddechowej aż do zatrzymania oddechu, co może prowadzić do zgonu.

Jeśli istnieje podejrzenie przedawkowania lub wystąpią objawy przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Tramundin**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Tramundin, ból może znowu wystąpić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować przyjmowanie leku według wcześniejszego schematu.

### **Przerwanie stosowania leku Tramundin**

Jeśli przyjmowanie leku zostanie nagle przerwane lub przedwcześnie zakończone, może to prowadzić do ponownego wystąpienia bólu.

Jeśli pacjent chciałby przerwać leczenie z powodu niemożliwych do zaakceptowania działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentem środki zaradcze oraz ustali, czy inne leki mogą być odpowiednie do leczenia.

Zasadniczo, przerwanie leczenia lekiem Tramundin nie ma żadnych skutków, które występują później. U niektórych pacjentów, którzy stosowali lek Tramundin przez długi czas, mogą wystąpić skutki późniejsze, takie jak niepokój ruchowy, zaburzenia lękowe, nerwowość, bezsenność, drżenia mięśni oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Dodatkowo, w bardzo rzadkich przypadkach po zaprzestaniu leczenia obserwowane były napady paniki, omamy, parestezje, dzwonienie w uszach lub inne objawy.

Jeśli jedno z tych działań niepożądanych wystąpi po zaprzestaniu leczenia lekiem Tramundin, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie 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. W ocenie działań niepożądanych uwzględnia się następującą częstość ich występowania:

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów): zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej, nadmierne pocenie się, uczucie zmęczenia

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny, kołatanie serca, tachykardia, niedociśnienie, zaburzenia czynności układu krążenia (hipotonia ortostatyczna i omdlenia), zaburzenia poznawcze, napady drgawkowe, bóle głowy, pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia czucia, zaburzenie widzenia, chwiejność emocjonalna, stany splątania, zmniejszenie aktywności, uzależnienie od leku, stany euforii, halucynacje, duszność, skurcz oskrzeli, świsty, depresja oddechowa, odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, reakcje odstawiennic, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów obejmujące: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia, objawy żołądkowo-jelitowe, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): trudności w oddawaniu moczu, zmiany apetytu, nietypowe wrażenia czuciowe (parestezje), drżenia, mimowolne skurcze mięśniowe, zaburzona koordynacja, omdlenia, zaburzenia snu, niepokój, koszmary senne, nieostre widzenie, osłabienie mięśni szkieletowych.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): bradykardia (powolna praca serca), nadciśnienie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): rozszerzenie źrenic, zmniejszenie poziomu cukru we krwi (hipoglikemia).

Stosowanie takich leków, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia odstawienie leku gdy dalsze leczenie nie jest już konieczne. W rzadkich sytuacjach osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia, jest to tzw. efekt odstawienia leku. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie, mieć trudności z zasypianiem i narzekać na zaburzenia żołądkowe lub trawienne. U bardzo niewielu osób mogą wystąpić napady lęku, omamy, nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie i drętwienie, oraz szum w uszach. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po przerwaniu stosowania leku Tramundin, należy skonsultować się z lekarzem.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, ale związek ze stosowaniem leku nie został wyjaśniony.

Jednoczesne stosowanie leku Tramundin z lekami rozrzedzającymi krew (np. fenpropakumon, warfaryna) może nasilić ryzyko krwawień. Każdy przypadek długotrwałego lub niespodziewanego krwawienia należy natychmiast zgłosić do lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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](mailto:adr@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Tramundin**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień 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 Tramundin**

- substancją czynną leku jest chlorowodorek tramadolu

1 tabletkę powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg chlorowodoru tramadolu.

- inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: alkohol cetostearylowy, dyspersja etylocelulozy (Surlease E-7-19030)[etyloceluloza 20 mPa\*s, dibutylo sebacynian, kwas oleinowy, krzemionka koloidalna bezwodna], talk, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Opadry II OY-L-28900 [hypromeloza 15 mPa\*s, laktoza jednowodna, glikol polietylenowy 4000, tytanu dwutlenek (E171)].

### **Jak wygląda lek Tramundin i co zawiera opakowanie**

Białe, podłużne tabletki powlekane z kreską dzielącą po jednej stronie.

10 i 30 tabletek powlekanych w blistrach po 10 sztuk w pudełku tekturowym

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Dania

Wytwórca:

Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, D-65549 Limburg, Niemcy

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lekarzem lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: Mundipharma Polska Sp. z o.o., ul. J. Kochanowskiego 45A, 01-864 Warszawa, tel. 22 866 87 12, fax 22 866 87 13.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2016