

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Tramadol - substancja czynna leku Tramadol Krka - jest lekiem przeciwbólowym należącym do klasy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi ból poprzez działanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Kapsułki leku Tramadol Krka stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka

Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami wpływającymi na nastrój i emocje;
- jeśli pacjent przyjmuje także inhibitory MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował je przez ostatnie 14 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tramadol Krka (patrz "Tramadol Krka a inne leki");
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, a jej napady nie są odpowiednio kontrolowane poprzez skuteczną terapię;
- jako terapii substytucyjnej po odstawieniu narkotyków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Krka należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent podejrzewa u siebie uzależnienie od innych środków przeciwbólowych (opioidy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości (uczucie podobne do omdlenia);

- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (jednym z objawów mogą być zimne poty);
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (może być spowodowane urazem głowy lub chorobami mózgu);
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawkowe, gdyż ryzyko ataku może wzrosnąć;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;

Zgłaszano przypadki napadów padaczkowych u pacjentów przyjmujących tramadol w zalecanej dawce. Ryzyko to może być zwiększone, gdy dawki tramadolu przekraczają zalecaną górną dawkę dobową (400 mg).

Należy pamiętać, że Tramadol Krka może wywołać fizyczne i psychiczne uzależnienie. Podczas długotrwałego stosowania leku Tramadol Krka jego działanie może ulegać osłabieniu i konieczne są wtedy większe dawki leku (rozwój tolerancji lekowej). U pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnienia od narkotyków, leczenie lekiem Tramadol Krka powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Jeśli którykolwiek z tych problemów wystąpi podczas leczenia lekiem Tramadol Krka lub wystąpił w przeszłości, należy poinformować lekarza.

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.

Tramadol Krka a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Tramadol Krka nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Krka może być osłabione, a jego czas może ulec skróceniu podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepinę (stosowana w leczeniu napadów padaczki),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Lekarz określi, czy pacjent może stosować lek Tramadol Krka i w jakiej dawce.

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Krka i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważyć tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Tramadol Krka razem z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół

lub rodziny, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta,

- jeśli pacjent przyjmuje lek Tramadol Krka jednocześnie z tabletkami nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak morfina i kodeina (także jako lek na kaszel) oraz alkoholem. Może pojawić się senność i uczucie, że zaraz zemdleje. Jeśli tak się stanie, należy poinformować o tym lekarza.
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć przy jednoczesnym przyjmowaniu leku Tramadol Krka. Lekarz określi czy przyjmowanie leku Tramadol Krka jest dla niego odpowiednie.
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Tramadol Krka może wchodzić w interakcje z innymi lekami, co może powodować objawy, takie jak: mimowolne rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruchy oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, nasilone odruchy, zwiększone napięcie mięśni, podwyższenie temperatury ciała powyżej 38°C.
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzkrzepowe z grupy kumaryny (leki zapobiegające krzepnięciu krwi), np. warfarynę, jednocześnie z lekiem Tramadol Krka. Wpływ tych leków na proces krzepnięcia krwi może ulec zmianie i może wystąpić krwawienie.

Lek Tramadol Krka z jedzeniem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Tramadol Krka, ponieważ może nasilać jego działanie. Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Tramadol Krka.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Niewiele jest informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu u kobiet w ciąży. W związku z tym nie należy stosować leku Tramadol Krka, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Długotrwałe stosowanie leku Tramadol Krka w czasie ciąży może prowadzić do wystąpienia uzależnienia od tramadolu u nienarodzonego dziecka, a w konsekwencji do wystąpienia objawów z odstawienia u noworodków.

Karmienie piersią

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

Płodność

Obserwacje dotyczące stosowania tramadolu u ludzi wskazują, że tramadol nie wpływa na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramadol Krka może powodować senność, zawroty głowy i zaburzenie widzenia (niewyraźne widzenie), a zatem może zaburzać reakcje. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tramadol Krka zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Tramadol Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie należy dostosować w oparciu o nasilenie bólu i indywidualną wrażliwość pacjenta na ból. Zwykle należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą działanie przeciwbólowe. Nie należy przyjmować więcej niż 8 kapsułek Tramadol Krka na dobę (co odpowiada 400 mg tramadolu chlorowodoru), chyba, że lekarz zalecił inaczej.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 lub 2 kapsułki co 4-6 godzin.

Zalecana dawka w przypadku umiarkowanego bólu to 1 kapsułka twarda leku Tramadol Krka (odpowiadająca 50 mg tramadolu chlorowodoru). Jeśli w ciągu 30 do 60 minut nie nastąpi uśmierzanie bólu, można przyjąć drugą kapsułekę.

W przypadku silnego bólu można spodziewać się zwiększonego zapotrzebowania w celu złagodzenia bólu, dlatego w tej sytuacji można przyjąć 2 kapsułki twarde leku Tramadol Krka w pojedynczej dawce (co odpowiada 100 mg tramadolu chlorowodoru).

Dzieci

Nie należy stosować leku Tramadol Krka u dzieci w wieku poniżej 12 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 Krka. Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby i (lub) nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Jak i kiedy należy przyjmować lek Tramadol Krka?

Lek Tramadol Krka jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Lek Tramadol Krka należy zawsze połykać w całości, nie rozgryzać ani żuć, popijać dużą ilością wody. Kapsułekę można przyjmować niezależnie od posiłku.

Jak długo należy przyjmować lek Tramadol Krka?

Nie należy przyjmować leku Tramadol Krka dłużej niż jest to konieczne. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku, lekarz będzie regularnie kontrolować w krótkich odstępach czasu (w razie potrzeby po przerwach w leczeniu), czy dalsze stosowanie leku Tramadol Krka jest wskazane i jaką dawkę powinien przyjmować pacjent.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Tramadol Krka jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Krka

Pomyłkowe przyjęcie dodatkowej dawki leku Tramadol Krka zazwyczaj nie powoduje żadnych działań niepożądanych. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleceniami.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecona liczby kapsułek Tramadol Krka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: zwężenie źrenic, wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie akcji serca, zapaść, utratę przytomności, a nawet śpiączkę (stan głębokiej nieświadomości), napady padaczkowe i trudności w oddychaniu lub płytki oddech aż do jego zatrzymania. Jeśli objawy te wystąpią należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Tramadol Krka

Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka spowoduje nawrót dolegliwości bólowych. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki, a jedynie kontynuować przyjmowanie leku Tramadol Krka.

Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Krka

Zbyt wczesne przerwanie lub zakończenie leczenia lekiem Tramadol Krka prawdopodobnie spowoduje nawrót dolegliwości bólowych.

W przypadku zamiaru przerwania leczenia ze względu na nieprzyjemne objawy, należy poinformować o tym lekarza.

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).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Krka nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramadol Krka stosowanego przez pewien czas, pacjent może czuć się źle. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenie. Możliwe są również nadpobudliwość, trudności w zasypianiu oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić napady paniki, omamy, nieprawidłowe odbieranie bodźców takie jak świąd, mrowienie i drętwienie oraz „dzwonienie” w uszach (szumy uszne). Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana postrzegania własnej osobowości (depersonalizacja) i zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) oraz urojenia prześladowcze (paranoja), występowały bardzo rzadko. Jeśli po odstawieniu leku Tramadol Krka wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka oraz trudności w oddychaniu.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- zawroty głowy,
- nudności.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- bóle głowy, senność,

- zmęczenie,
- zaparcia, suchość w jamie ustnej, wymioty,
- nadmierna potliwość.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- działanie na serce i układ krążenia (kołatanie serca, przyspieszone bicie serca (tachykardia), zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne lub zapaść krążeniowa). Te działania niepożądane mogą wystąpić szczególnie u pacjentów podczas wstawania oraz po wysiłku fizycznym,
- uczucie bycia chorym (odruchy wymiotne), problemy żołądkowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia), biegunka,
- reakcje skórne (np. swędzenie, wysypka).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)

- bardzo rzadko występujące reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu (duszność), świszczący oddech, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk naczynioruchowy) i reakcje wstrząsowe (nagła niewydolność krążeniowa),
- spowolnione bicie serca (bradykardia)
- wzrost ciśnienia krwi,
- nietypowe reakcje skórne (np. swędzenie, mrowienie, drętwienie), drżenie, mimowolne skurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, przejściowa utrata przytomności (omdlenie), zaburzenia mowy,
- napady padaczkowe występowały w przypadku przyjmowania dużych dawek tramadolu lub, gdy tramadol był przyjmowany jednocześnie z innymi lekami mogącymi powodować napady drgawkowe,
- zmiany apetytu,
- omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, lęk i koszmary senne,
- po leczeniu lekiem Tramadol Krka mogą pojawić się zaburzenia psychiczne. Ich intensywność i charakter mogą się różnić (w zależności od osobowości pacjenta i długości terapii). Mogą się one przejawiać zmianami nastroju (głównie nadpobudliwość, czasem podrażnienie), zmianami aktywności (zwykle zahamowaniem, czasem zwiększeniem) oraz zmniejszeniem zdolności poznawczych i zmysłowych (obniżona świadomość i zdolność podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędnych osądów),
- może wystąpić uzależnienie od leku. Po nagłym przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy z odstawienia (patrz Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Krka),
- niewyraźne widzenie, nadmierne rozszerzenie tętnic, zwężenie tętnic,
- spowolniony oddech (depresja oddechowa), duszność,
- zgłaszano nasilenie objawów astmy, jednak nie ustalono czy ich przyczyną było przyjmowanie tramadolu. Jeśli zalecane dawki zostaną przekroczone lub przyjęte jednocześnie z innymi lekami hamującymi czynność mózgu, oddech może ulec spowolnieniu,
- osłabienie mięśni,
- trudności i bolesne oddawanie moczu, oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle (zaburzenia oddawania moczu i trudności w oddawaniu moczu).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000)

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- małe stężenie cukru we krwi.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Krka

- Substancją czynną jest tramadolu chlorowodorek. Każda kapsułka twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian (E.470b) w rdzeniu kapsułki oraz tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132) i żelatyna w osłonce kapsułki.

Jak wygląda lek Tramadol Krka i co zawiera opakowanie

Korpus kapsułki jest biały, a wieczko niebieskie. Kapsułki wypełnione są białym lub prawie białym proszkiem. Kapsułka ma rozmiar 4. Długość wypełnionych kapsułek wynosi 14-15 mm.

Tramadol Krka jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 kapsułek twardych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.08.2018 r.