

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

### Tramadol Vitabalans, 50 mg, tabletki

*Tramadoli hydrochloridum*

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

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. 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 Tramadol Vitabalans i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Vitabalans
3. Jak stosować lek Tramadol Vitabalans
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol Vitabalans
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tramadolu chlorowodorek – substancja czynna leku Tramadol Vitabalans – jest opioidowym lekiem przeciwbólowym, który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Zmniejsza ból oddziałując na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol Vitabalans stosuje się w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Vitabalans

##### Kiedy nie stosować leku Tramadol Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w części 6),
- jeśli pacjent jest pod wpływem alkoholu lub leków działających uspokajająco, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych i uspokajających,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji), lub antybiotyk linezolid,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, na którą nie przyjmuje obecnie odpowiedniego leczenia,
- jako terapii substytucyjnej uzależnienia od narkotyków,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wiotkość.

##### Ostrzeżenie i środki ostrożności

W poniższych przypadkach należy przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol Vitabalans zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent podejrzewa u siebie uzależnienie od innych opioidowych leków przeciwbólowych. Tramadol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych, wyłącznie przez krótki okres,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną świadomość (uczucie podobne do omdlenia),
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (jednym z objawów mogą być zimne poty),
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnętrzne (może być spowodowane poważnym urazem głowy lub chorobami mózgu),

- je li pacjent ma trudno ci w oddychaniu,
- je li pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawkowe w przeszłości, ponieważ tramadol może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- je li pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

W każdym z powyższych przypadków należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat nie powinny przyjmować tego leku, ponieważ nie wykazano jego bezpieczeństwa ani skuteczności u dzieci.

U pacjentów przyjmujących zalecane dawki miały miejsce napady padaczkowe. Ryzyko wzrasta w przypadku przekroczenia maksymalnej zalecanej dziennej dawki (400 mg).

Tramadol może u niektórych osób wywołać psychiczne i fizyczne uzależnienie. Podczas długotrwałego stosowania działanie tramadolu może ulegać osłabieniu i konieczne są wtedy zwiększenie dawki leku (tolerancja lekowa). Tramadol należy stosować ostrożnie i wyłącznie przez krótki czas u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych.

Jeśli wystąpi taki problem lub pojawił się w przeszłości, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Inne leki i lek Tramadol Vitabalans**

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

Nie stosować leku Tramadol Vitabalans, je li pacjent jednocześnie nie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Vitabalans może być osłabione i (lub) skrócone podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepin (stosowana w leczeniu padaczki),
- pentazocyn, nalbufin lub buprenorfin (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

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

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta:

- je li lek Tramadol Vitabalans stosuje się jednocześnie z lekami uspokajającymi, lekami nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, jak morfina lub kodeina (nawet je li jest składnikiem leku na kaszel) oraz alkoholem. Może pojawić się nadmierna senność lub uczucie, że zaraz się zemdleje,
- je li pacjent stosuje leki, które mogą powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Vitabalans może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek. Lekarz określi, czy stosowanie leku Tramadol Vitabalans jest właściwe.
- je li pacjent stosuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol Vitabalans może wchodzić w interakcje z tymi lekami, co może powodować takie objawy jak: mimowolne, rytmiczne skurcz mięśni, w tym mięśni odpowiadających za ruch gałki ocznej, pobudzenie, nasilone pocenie, drętwienie, nadmierne nasilenie odruchów (hiperrefleksja), zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C.
- je li pacjent stosuje Tramadol Vitabalans jednocześnie z lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi, jak warfaryna. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwotoku.

### **Lek Tramadol Vitabalans z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Tramadol Vitabalans, ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Tramadol Vitabalans.

Pokarm nie wpływa na działanie leku Tramadol Vitabalans.

### **Ciąża, karmienie piersi i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersi lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Informacje na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu podczas ciąży są ograniczone, nie należy więc stosować tramadolu podczas ciąży ani karmienia piersi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tramadol Vitabalans może powodować działania niepożądane, takie jak senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy w takim przypadku prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Tramadol Vitabalans**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy dostosować w oparciu o nasilenie bólu i indywidualną wrażliwość pacjenta na ból. Zwykle należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą działanie przeciwbólowe.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Dorośli i młodzie w wieku 12 lat i starsi**

Zwykle zalecana dawka to 1 do 2 tabletek (50 mg lub 100 mg). Zależy od rodzaju bólu działanie utrzymuje się przez około 4-8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 8 tabletek (400 mg) na dobę, chyba że tak zaleci lekarz.

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Vitabalans u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

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

### **Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności w tchawicy lub nerek (niewydolność) i (lub) pacjenci dializowani**

U pacjentów z ciężką niewydolnością w tchawicy i (lub) nerek nie należy stosować leku Tramadol Vitabalans. Jeżeli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność w tchawicy i (lub) nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Nie wolno stosować leku Tramadol Vitabalans dłużej, niż jest to konieczne. Jeżeli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku przeciwbólowego, lekarz będzie regularnie kontrolował, czy dalsze stosowanie leku Tramadol Vitabalans jest wskazane i jak dawkę powinien przyjmować pacjent.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Tramadol Vitabalans**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek Tramadol Vitabalans, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie akcji serca, zaparcia, omdlenie, a nawet śpiączkę, napad padaczkowy i trudności w oddychaniu.

### **Pominięcie przyjęcia leku Tramadol Vitabalans**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans**

Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans spowoduje nawrót dolegliwych ci bólów. Należy zasięgnąć porady lekarza przed przerwaniem stosowania leku Tramadol Vitabalans z powodu możliwych działań niepożądanych.

Zwykle zaprzestanie leczenia nie wywołuje objawów odstawienia. Rzadko u pacjentów, którzy przyjmowali ten lek przez długi okres, po nagłym odstawieniu leku mogą wystąpić następujące objawy: niepokój, lęk, nerwowość lub poczucie niepewności. Mogą również wystąpić zaburzenia snu, nadmierna aktywność lub zaburzenia rytmu serca. W bardzo rzadkich przypadkach występują napady lęku panicznego, omamy, niewyjaśnione widzenia, drżenie lub szumy uszne. Bardzo rzadko obserwowano objawy związane z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak dezorientacja, urojenia, zmiany osobowości (depersonalizacja), zaburzenia w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i paranoja. Jeśli pojawi się jakikolwiek objaw niepożądany po przerwaniu leczenia produktem Tramadol Vitabalans, należy zasięgnąć porady lekarza.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- )] reakcja alergiczna: widzenie, wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudnościami w oddychaniu lub połknięciu, zwężenie dróg oddechowych, nasilenie astmy oskrzelowej, jeśli występuje, wstrząs lub zapalenie,
- )] spowolnienie oddychania – zwykle w przypadku przyjmowania dużych dawek tramadolu lub podczas jednoczesnego stosowania innych leków, które spowalniają oddychanie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (występuje u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- )] nudności, zawroty głowy.

**Często** (występuje u 1 do 10 pacjentów na 100):

- )] bóle głowy, senność,
- )] wymioty, zaparcia, suchość w ustach,
- )] nasilone pocenie.

**Niezbyt często** (występuje u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- )] nieregularne, szybkie bicie lub pulsowanie serca, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie krwi, (zwłaszcza przy wstawaniu), które może prowadzić do zawrotów,
- )] biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie błony śluzowej i jelit (uczucie ucisku w brzuchu, wzdęcia),
- )] zaburzenia skóry (np. widzenie, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry).

**Rzadko** (występuje u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- )] zwolnienie akcji serca, podwyższenie ciśnienia krwi,
- )] zmiany apetytu, uczucie mrowienia na skórze,
- )] drżenie, trudnościami w oddychaniu, napady podobne do padaczkowych, brak koordynacji ruchów, skurcze mięśni, omdlenia, nieostre widzenie, trudnościami w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu, osłabienie mięśni,

Uogólnione reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna i obrz k naczyńioruchowy, patrz powy ej),  
omamy, dezorientacja, l k, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany (wahania) nastroju, zmiany  
aktywno ci  
(spowolnienie aktywno ci lub niekiedy jej zwi kszenie) oraz zmniejszenie uwagi i zdolno ci  
podejmowania decyzji, które mo e prowadzi do bł dnej oceny sytuacji.

**Bardzo rzadko** (wyst puje u mniej ni 1 pacjenta na 10 000):

U zwi kszenie aktywno ci enzymów w trobowych.

**Cz sto nieznana** (nie mo e by ustalona na podstawie dostępnych danych):

U obni ony poziom cukru we krwi (hipoglikemia),  
U zaburzenia mowy,  
U rozszerzenie renic.

Podczas stosowania leku Tramadol Vitabalans mo e doj do uzale nienia od leku lub nadu ywania go,  
jednak ryzyko jest niewielkie. Wi cej informacji na temat mo liwych objawów mo na znale w punkcie  
„Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans”.

**Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie mo liwe objawy niepo dane  
niewymienione w ulotce nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.**

## 5. Jak przechowywa lek Tramadol Vitabalans

Brak specjalnych wymaga dotycz cych warunków przechowywania.

Przechowywa w miejscu niewidocznym i niedost pnym dla dzieci.

Nie stosowa tego leku po upływie terminu wa no ci zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin  
wa no ci oznacza ostatni dzie danego miesi ca.

Leków nie nale y wyrzuca do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Nale y zapyta  
farmaceut , jak usun leki, których si ju nie u ywa. Takie post powanie pomo e chroni rodowisko.

## 6. Zawarto opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tramadol Vitabalans

- Substancj czynn leku jest tramadolu chlorowodorek. Ka da tabletk zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki leku to celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

### Jak wygl da lek Tramadol Vitabalans i co zawiera opakowanie

Wygl d tabletek Tramadol Vitabalans:

białe, okr głe, wypukłe tabletki z lini podziału na jednej stronie. rednica 9 mm.  
Tabletk mo na podzieli na dwie równe cz ci.

Wielko opakowania:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 oraz 300 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielko ci opakowa musz znajdowa si w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA

Tel.: +358 (3) 615600  
Faks: +358 (3) 6183130

**Wytwórca:**

Vitalbans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Tramadol Vitalbans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Węgry, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Szwecja, Słowenia, Słowacja)

**Data zatwierdzenia ulotki: 2013-10-04**