

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Tramadol Vitabalans, 50 mg, tabletki**

*Tramadoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 wątroby.

##### **Ostrzeżenia 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 wewnątrzczaszkowe (może być spowodowane poważnym urazem głowy lub chorobami mózgu),

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

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

U pacjentów przyjmujących zalecaną dawkę 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 większe dawki leku (tolerancja lekowa). Tramadol należy stosować ostrożnie i wyłącznie przez krótki czas u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych.

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.

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

### **Dzieci i młodzież**

Dzieci poniżej 12 roku życia nie powinny stosować tego leku, ponieważ nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa tego produktu u dzieci.

### Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

### **Lek Tramadol Vitabalans a inne leki**

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, jeśli pacjent jednocześnie 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:

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

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

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta:

- jeśli lek Tramadol Vitabalans stosuje się jednocześnie z lekami uspokajającymi, lekami nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, jak morfina lub kodeina (nawet jeśli jest składnikiem leku na kaszel) oraz alkoholem. Może pojawić się nadmierna senność lub uczucie, że zaraz się zemdleje,
- jeśli 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.
- jeśli pacjent stosuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol Vitabalans może wchodzić w interakcje z tymi lekami, co może powodować takie objawy jak: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni odpowiadających za ruch gałki ocznej, pobudzenie, nasilone pocenie, drżenia,

nadmiernie nasilenie odruchów (hiperrefleksja), zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C.

- jeśli pacjent stosuje Tramadol Vitabalans jednocześnie z lekami zapobiegającymi krzepnięciu krwi, jak warfaryna. Może wystąpić zwiększone ryzyko krwotoku.

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

Nie 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 piersią i wpływ na płodność**

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

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

#### **Karmienie piersią**

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

Doświadczenie zebrane podczas stosowania leku u ludzi, nie wykazuje wpływu tramadolu na płodność kobiet i mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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**

Ten lek 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 młodzież w wieku 12 lat i starsi**

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

#### **Stosowanie u 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 odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

#### **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 Vitabalans. Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby i (lub) nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

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

Jeśli 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 dawki 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, zapaść, 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 dolegliwości bólowych. Należy zasięgnąć porady lekarza przed przerwaniem stosowania leku Tramadol Vitabalans z powodu możliwych działań niepożądanych.

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 długotrwałe. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

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. Możliwe są również zaburzenia snu, nadmierna aktywność lub zaburzenia żołądkowe. W bardzo rzadkich przypadkach występują napady lęku panicznego, omamy, niewyjaśniony świąd, drętwienie 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, 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: świąd, wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zwężenie dróg oddechowych, nasilenie astmy oskrzelowej, jeśli występuje, wstrząs lub zapaść,
- 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** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności, zawroty głowy.

**Często** (mogą wystąpić najwyżej u 1 osoby na 10):

- bóle głowy, senność,
- wymioty, zaparcia, suchość w ustach,
- nasilone pocenie,
- zmęczenie

**Niezbyt często** (mogą wystąpić najwyżej u 1 osoby na 100):

- nieregularne, szybkie bicie lub pulsowanie serca, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie krwi, (zwłaszcza przy wstawianiu), które może prowadzić do zapaści,
- biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia),
- zaburzenia skóry (np. świąd, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry).

**Rzadko** (mogą wystąpić najwyżej u 1 osoby na 1 000):

- zwolnienie akcji serca, podwyższenie ciśnienia krwi,
- zmiany apetytu, uczucie mrowienia na skórze, zaburzenia mowy,
- drżenie, trudności w oddychaniu, napady podobne do padaczkowych, brak koordynacji ruchów, skurcze mięśni, omdlenia, nieostre widzenie, trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu, osłabienie mięśni,
- uogólnione reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna i obrzęk naczynioruchowy, patrz powyżej), omamy, dezorientacja, lęk, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany (wahania) nastroju, zmiany aktywności,
- (spowolnienie aktywności lub niekiedy jej zwiększenie) oraz zmniejszenie uwagi i zdolności podejmowania decyzji, które może prowadzić do błędnej oceny sytuacji,
- rozszerzenie źrenic (mydriasis), zwężenie źrenic (mioza), nieostre widzenie,
- duszność, zatrzymanie oddychania.

**Bardzo rzadko** (może wystąpić najwyżej u 1 osoby na 10 000):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżony poziom cukru we krwi (hipoglikemia).

Więcej informacji na temat możliwych objawów można znaleźć w punkcie „Przerwanie stosowania leku Tramadol Vitabalans”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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](mailto: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 Vitabalans

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tramadol Vitabalans

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian i karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).

### Jak wygląda lek Tramadol Vitabalans i co zawiera opakowanie

*Wygląd tabletek Tramadol Vitabalans:*

białe, okrągłe, wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie. Średnica 9 mm. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

*Wielkość opakowania:*

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny:

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA  
Tel.: +358 (3) 615600  
Faks: +358 (3) 6183130

### Wytwórca:

Vitalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2018