

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę 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 i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

TRAMADOL SYNTEZA

(*Tramadoli hydrochloridum*)

100 mg/ml krople doustne

Skład:

1 ml zawiera:
substancja czynna: tramadolu chlorowodorek 100 mg,
substancje pomocnicze: etanol (alkohol) 70%.

Opakowania:

10 ml

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TRAMADOL SYNTEZA i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek TRAMADOL SYNTEZA
3. Jak stosować lek TRAMADOL SYNTEZA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku TRAMADOL SYNTEZA
6. Inne informacje

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

TRAMADOL SYNTEZA jest lekiem przeciwbólowym. Lek stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Zanim zastosuje się lek TRAMADOL SYNTEZA

Opakowanie leku zawiera ~ 10 ml etanolu (alkoholu) 70% tzn. do 250 mg na dawkę, co jest równoważne 3 ml wina na dawkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Ze względu na zawartość etanolu (alkoholu) lek nie może być podawany dzieciom, należy wziąć pod uwagę u osób wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Nie należy stosować leku TRAMADOL SYNTEZA:

- jeśli występuje uczulenie na tramadolu chlorowodorek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych,
- w zatruciu alkoholem, lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń psychicznych, przeciwbólowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, lekami nasennymi
- u pacjentów równocześnie przyjmujących leki zawierające tzw. inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w ciężkiej depresji) lub w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u pacjentów równocześnie leczonych od uzależnienia od substancji z grupy opioidów,
- u pacjentów z padaczką niepoddającą się leczeniu.

Lek TRAMADOL SYNTEZA nie jest właściwym środkiem do stosowania u pacjentów uzależnionych od opioidów.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek TRAMADOL SYNTEZA:

- u pacjentów po urazie głowy, we wstrząsie, w zaburzeniach świadomości niejasnego pochodzenia, w przypadku zaburzeń oddechowych lub zaburzeń czynności ośrodka oddechowego oraz w razie podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe
- u pacjentów z padaczką w wywiadzie oraz osób podatnych na występowanie drgawek pochodzenia mózgowego. Tacy pacjenci powinni być leczeni tramadolu chlorowodorkiem tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.
- u pacjentów przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (tramadolu chlorowodorek może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek)
- u pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub występowania uzależnień. Leczenie powinno być wtedy krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.
- u pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby

Tramadolu chlorowodorek nie należy stosować w terapii zastępczej u pacjentów uzależnionych od opioidów, gdyż mimo że tramadol jest agonistą receptorów opioidowych, nie znosi objawów odstawiennych morfiny.

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia tramadolu chlorowodorkiem.

Stosowanie leku TRAMADOL SYNTEZA z jedzeniem i pićem:

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Stosowanie TRAMADOLU SYNTEZA u dzieci:

Ze względu na zawartość etanolu (alkoholu) lek nie może być podawany dzieciom.

Ciąża:

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu chlorowodorku w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią:

Nie zaleca się stosować leku w okresie karmienia piersią. Przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w przypadku jednorazowego podania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Stosowanie leku TRAMADOL SYNTEZA z innymi lekami:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które zostały kupione bez recepty.

Zanim rozpocznie się stosowanie leku TRAMADOL SYNTEZA należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków i substancji:

- inhibitorów monoaminooksydazy,
- cymetydyny (inhibitora metabolizmu wątrobowego),
- karbamazepiny (induktora metabolizmu wątrobowego),
- buprenorfiny, nalbufiny, pentazocyny itp.,
- pochodne kumaryny (np. warfaryna i acenokumarol),
- ketokonazol i erytromycyna,
- ondansetron,
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwpsychotycznych oraz innych leków obniżających próg drgawkowy.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta:

- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek TRAMADOL SYNTEZA jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek TRAMADOL SYNTEZA jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Lek TRAMADOL SYNTEZA może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.

3. Jak stosować lek TRAMADOL SYNTEZA

Preparat stosuje się doustnie.

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat: dawka pojedyncza 20 kropli (50 mg) doustnie, na łyżeczkę cukru lub w wodzie, soku owocowym. Jeżeli działanie przeciwbólowe po 30 do 60 minutach od przyjęcia jednorazowej dawki jest niewystarczające, dawkę można powtórzyć. Średnia dawka dobową: 20 kropli, co 6 godzin (4 razy 20 kropli, czyli 200 mg). Zalecana maksymalna dawka dobową wynosi 400 mg (8 razy 20 kropli).

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

W leczeniu bólu przewlekłego i nowotworowego lekarz może zalecić inny sposób dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu 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 TRAMADOL SYNTEZA w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

W przypadku zażycia większej dawki leku TRAMADOL SYNTEZA niż zalecana:

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach większych niż przepisane przez lekarza może dojść do senności, osłabienia, omdleń.

W razie przyjęcia dawki większej niż przepisana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku TRAMADOL SYNTEZA:

Należy kontynuować dawkowanie zalecone przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Po przerwaniu leczenia lekiem TRAMADOL SYNTEZA może nastąpić:

Nie występują żadne objawy odstawienia leku.

4. Możliwe działanie niepożądane:

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

Zaburzenia serca i naczyniowe:

Niezbyt często: zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna, zapaść sercowo-naczyniowa),

rzadko: bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: zawroty głowy,

często: bóle głowy, senność,

rzadko: zmiany apetytu, parestezje, drżenia, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenia.

W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane i jednoczesnego zastosowania innych substancji hamujących ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić zahamowanie oddychania.

Drgawki typu padaczki występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz jednocześnie leków obniżających próg drgawkowy.

częstość nieznana: zaburzenia mowy.

Zaburzenia psychiczne:

rzadko: omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne.

Po zastosowaniu tramadolu mogą wystąpić różnego rodzaju zaburzenia psychiczne, zmienne pod względem nasilenia i objawów; zależnie od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia. Mogą to być zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, zaburzenia postrzegania). Lek może wywołać uzależnienie.

Zaburzenia oka:

rzadko: nieostre widzenie,

częstość nieznana: rozszerzenie źrenic.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

rzadko: duszność.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Zaburzenia żołądka i jelit:

bardzo często: nudności,

często: zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty,

niezbyt często: odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

często: nadmierne pocenie,

niezbyt często: odczyny skórne (świąd, wysypka, pokrzywka).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

rzadko: osłabienie mięśni szkieletowych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

W kilku pojedynczych przypadkach zaobserwowano wzrost aktywności enzymów wątrobowych po zastosowaniu tramadolu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

rzadko: zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyzuryczne i zatrzymanie moczu).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

często: uczucie zmęczenia,

rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje odstawienna, podobne do obserwowanych po odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkineza, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe.

Do innych bardzo rzadko opisywanych objawów odstawiennych należą: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, paranoja).

5. Przechowywanie leku TRAMADOL SYNTEZA

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku TRAMADOL SYNTEZA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

Tel. 61 879-20-81

Data opracowania ulotki: