

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

### **Tramal Retard 50, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *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 został przepisany 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 Tramal Retard 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 50
3. Jak stosować lek Tramal Retard 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal Retard 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tramal Retard 50 i w jakim celu się go stosuje**

Tramadol – substancja czynna leku Tramal Retard 50 – należy do opioidowych leków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (OUN). Wywiera on działanie przeciwbólowe poprzez wpływ na swoiste receptory komórek nerwowych rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramal Retard 50 jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal Retard 50**

##### **Kiedy nie stosować leku Tramal Retard 50**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje),
- w przypadku jednoczesnego leczenia lekami z grupy inhibitorów MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni po ich odstawieniu (patrz punkt „Tramal Retard 50 a inne leki”).
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu,
- jako leczenia uzależnienia od opioidów.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal Retard 50 należy zwrócić się do lekarza:

- w przypadku uzależnienia od innych substancji przeciwbólowych (opiodów);
- w zaburzeniach świadomości (jeżeli pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcia);
- we wstrząsie (zimne poty mogą być jego objawem);
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (może wystąpić po urazie głowy lub chorobach mózgu);
- w razie zaburzeń oddychania;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;

- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe jeżeli stosowana dawka tramadolu przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg) lub gdy pacjent przyjmuje równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (patrz punkt „Tramal Retard 50 a inne leki”).

Lek Tramal Retard 50 może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal Retard 50 może spowodować osłabienie działania prowadzące do zażywania coraz większych dawek (rozwój tolerancji). W wypadku skłonności pacjenta do nadużywania leków, leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

*Należy skonsultować się z lekarzem, w razie wystąpienia podczas stosowania leku Tramal Retard 50 sytuacji opisanych powyżej, nawet jeśli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

### **Tramal Retard 50 a inne leki**

*Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.*

Leku Tramal Retard 50 nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia.

Działanie przeciwbólowe leku Tramal Retard 50 może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramal Retard 50 i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal Retard 50 leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne i inne leki obniżające próg drgawkowy (takie jak bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol). Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramal Retard 50 jednocześnie z tymi lekami. Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując ww. lek może przyjmować Tramal.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Tramal Retard 50 może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać zespół serotoninowy z następującymi objawami: mimowolnymi, rytmicznymi skurczami mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzeniem, nadmierną potliwością, drżeniem, wzmożeniem odruchów, zwiększonym napięciem mięśni, temperaturą ciała powyżej 38°C.
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal Retard 50. Mogą wystąpić krwawienia wskutek działania tych leków na układ krzepnięcia.

Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) i erytromycyna (antybiotyk przeciwbakteryjny) mogą hamować metabolizm tramadolu i prawdopodobnie jego aktywnego metabolitu.

### **Tramal Retard 50 z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal Retard 50, ponieważ działanie jego może ulec nasileniu. Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal.

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

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

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu lek Tramal Retard 50 nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży.

Długotrwałe podawanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Nie należy stosować leku Tramal Retard 50 w okresie karmienia piersią.

W okresie karmienia piersią mała dawka leku przyjętego przez matkę przenika do mleka.

Przerwanie karmienia piersią nie jest zwykle konieczne w przypadku jednorazowego podania leku.

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

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

Lek Tramal Retard 50 może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Jeżeli powyższe objawy wystąpią u pacjenta nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

### **Tramal Retard 50 zawiera laktozę**

W razie nietolerancji niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Ten lek zawiera laktozę.

## **3. Jak stosować lek Tramal Retard 50**

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

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości pacjenta na ból. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból. Nie stosuje się więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodorku na dobę poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

#### Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Tramal Retard 50 dwa razy na dobę, co 12 godzin (ekwiwalent 100 mg do 200 mg tramadolu chlorowodorku na dobę), najlepiej rano i wieczorem.

W razie potrzeby lekarz może zalecić inne, bardziej dostosowane dawkowanie leku Tramal Retard 50.

W razie konieczności, dawka może zostać zwiększona do 150 lub 200 mg dwa razy na dobę (ekwiwalent 300 mg do 400 mg tramadolu chlorowodorku na dobę).

#### Dzieci:

Leku Tramal Retard 50 nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z ciężką niewydolnością wątroby:

Nie należy przyjmować leku Tramal Retard 50 w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i(lub) nerek. W razie łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

#### Sposób stosowania:

Lek Tramal Retard 50, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy stosować doustnie.

Tabletkę należy zawsze przyjmować w całości, z niewielką ilością płynu, nie należy jej dzielić ani rozgryzać, najlepiej rano i wieczorem. Lek Tramal Retard 50 można stosować niezależnie od posiłków.

#### Okres stosowania:

Nie należy stosować leku Tramal Retard 50 dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku konieczności długotrwałego leczenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta (przerywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne), w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramal Retard 50 powinno być kontynuowane.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramal Retard 50 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal Retard 50**

Po zastosowaniu bardzo dużych dawek mogą wystąpić: zwężenie źrenic do wielkości łąbka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej utraty świadomości), napady padaczkowe, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

#### **Pominięcie zastosowania leku Tramal Retard 50**

Jeżeli zapomniano o przyjęciu leku w odpowiednim czasie, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do dawkowania według ustalonego schematu.

#### **Przerwanie stosowania leku Tramal Retard 50**

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramal Retard 50 prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych, powinien poinformować o tym lekarza.

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal Retard 50 nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach po nagłym odstawieniu leku Tramal Retard 50 tabletki o przedłużonym uwalnianiu stosowanego przez pewien czas, pacjent może czuć się źle. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia, nadmierna ruchliwość, trudności w zasypianiu oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

Bardzo rzadko mogą wystąpić: napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców jak świąd, mrowienie, drętwienie i szumy uszne.

Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby (depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i urojenia prześladowcze (paranoja) występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu leku należy niezwłocznie 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 skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów reakcji alergicznych takich jak: spuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie w wyniku**

**zagrożającego życiu wstrząsu anafilaktycznego. Reakcje alergiczne występują rzadko - u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż u 1 z 10 osób podczas stosowania leku Tramal Retard 50 były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często  
(występuje częściej niż  
u 1 na 10 osób):

zawroty głowy,  
mdłości.

Często  
(występuje u 1 do 10 na  
100 osób):

bóle głowy, senność,  
wymioty, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej,  
nadmierne pocenie się,  
zmęczenie.

Niezbyt często  
(występuje u 1 do 10  
na 1 000 osób):

zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia w wyniku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów zmieniających pozycję ciała z leżącej na stojącą i zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas podawania dożylnie stosowanych postaci farmaceutycznych tramadolu, oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka.  
Odczyny skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko  
(występuje u 1 do 10 na  
10 000 osób):

wolne bicie serca,  
zwiększenie ciśnienia tętniczego,  
zmiany apetytu,  
wolne oddychanie, „krótki oddech” (duszność).  
Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. W wypadku przyjęcia dawki większej od zalecanej, lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (OUN) może wystąpić zwolnienie oddychania; nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, przemijająca utrata przytomności (omdlenie) zaburzenia mowy.  
Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe, omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i koszmary senne. Po zastosowaniu leku Tramal mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich nasilenie i rodzaj mogą być różne (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Mogą to być np. zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji).  
Lek może wywołać uzależnienie.  
Jeżeli lek Tramal jest stosowany przez długi okres czasu, może wystąpić uzależnienie, choć ryzyko to jest bardzo małe. W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramal”).  
Zwężenie źrenic (mioza), nieostre widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis),  
osłabienie mięśni,

trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zatrzymanie moczu), reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia) występują w bardzo rzadkich przypadkach.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

spadek poziomu 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechować lek Tramal Retard 50**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.


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 Tramal Retard 50**

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.  
1 tabletki o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 50 zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to:  
*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza 100 000 mPa·s, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.  
*Otoczka:* hypromeloza 6 mPa·s, laktoza jednowodna, makrogl 6000, glikol propylenowy, talk, dwutlenek tytanu (E 171), tlenek żelaza żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Tramal Retard 50 i co zawiera opakowanie**

Tramal Retard 50, 50 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są okrągłe, obustronnie wypukłe, bledożółte z zaznaczonym logo wytwórcy  z jednej strony i T0 z drugiej strony.

Opakowania zawierają 10, 30, 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach po 10 sztuk w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Wytwórcy**

1. STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy
2. Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
52078 Aachen  
Niemcy

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

Austria	Contramal retard
Belgia	Contramal retard
Finlandia	Tramal retard
Francja	Topalgic L.P
Luxemburg	Tramal retard
Hiszpania	Adolonta retard
Polska	Tramal Retard 50
Słowenia	Tramal 50 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 16.01.2014.