

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 przeciwbólne 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 zaburzeniach świadomości (jeżeli pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcie);
- 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;

- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramal Retard 50 a inne leki”).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramal Retard 50 może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramal Retard 50 może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramal Retard 50, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Tramal Retard 50).

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.

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

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.

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.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramal Retard 50 zawiera substancję czynną, która należy do grupy opioidów.

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, na przykład centralny bezdech senny (spłycony oddech lub przerwa w oddychaniu podczas snu) oraz niedotlenienie podczas snu (obniżenie stężenia tlenu we krwi).

Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidów. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów w przypadku wystąpienia centralnego bezdechu sennego u pacjenta.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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 podczas przyjmowania:

- 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.
- Jednoczesne stosowanie Tramal Retard 50 i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal Retard 50 wraz z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty 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.
- pewnych leków przeciwdepresyjnych, lek Tramal Retard 50 może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- 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.
- gabapentyny lub pregabaliny w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny).

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.

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.

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 zasięgnąć porady 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.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramal Retard 50 więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramal Retard 50 przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

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.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Tramal Retard 50, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 (przerwywając 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: zwięźlenie żrenic do wielkości łebka 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.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeśli 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 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 zagrażającego 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.
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, czkawka, zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, takie jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku Tramal Retard 50).

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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 przechować lek Tramal Retard 50

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

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 tabletko 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, makrogol 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, białozółte 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:

Belgia	Contramal retard 50 mg
Finlandia	Tramal retard 50 mg
Niemcy	Tramal retard 50 mg
Luxemburg	Contramal retard 50 mg
Hiszpania	Adolonta retard 50 mg
Polska	Tramal Retard 50
Słowenia	Tramal 50 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2024