

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tramadol Synteza, 100 mg/ml, krople doustne

*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 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 Synteza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Synteza
3. Jak stosować lek Tramadol Synteza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol Synteza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tramadol Synteza zawiera substancję czynną tramadolu chlorowodorek, który działa przeciwbólowo. Lek stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Tramadol Synteza**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
  - 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.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol Synteza należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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.

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol Synteza może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Tramadol Synteza, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:

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.

#### **Dzieci**

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

#### **Lek Tramadol Synteza a inne leki**

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

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

### **Tramadol Synteza z jedzeniem i pić**

Zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### *Ciąża*

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

#### *Karmienie piersią*

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

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

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

#### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczej

Ten lek zawiera 255 mg alkoholu (etanol) na 0,5 ml leku (co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodoru, 20 kropli). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 3 ml wina lub 7 ml piwa.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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. Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

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

Ten lek należy stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

#### Zalecana dawka:

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat: dawka pojedyncza 20 kropli co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodoru (0,5 ml leku) 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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Synteza**

W razie zażycia dawki większej niż zalecana, należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Tramadol Synteza**

Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Tramadol Synteza**

Nie obserwuje się żadnych objawów związanych z przerywaniem stosowania leku.

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

#### **4.      Możliwe działanie niepożądane:**

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

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi podczas stosowania leku Tramadol Synteza są zawroty głowy i nudności, które mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

#### **Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

zawroty głowy, nudności,

#### **Często (częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

bóle głowy, senność, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, nadmierne pocenie, uczucie zmęczenia

#### **Niezbyt często (częściej niż u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, tachykardia, hipotonia ortostatyczna, zapaść sercowo-naczyniowa), odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, odczyny skórne (świąd, wysypka, pokrzywka).

#### **Rzadko (częściej niż u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zmiany apetytu, parestezje, drżenia, zahamowanie oddychania, drgawki typu padaczki, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, omdlenia, omamy, dezorientacja, zaburzenia snu, niepokój i koszmary senne, nieostre widzenie, osłabienie mięśni szkieletowych, zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyzuryczne i zatrzymanie moczu), reakcje alergiczne (np. duszność, skurcz oskrzeli, sapanie, obrzęk naczyniowo-nerwowy) i anafilaksja; reakcje odstawiennne, podobne do obserwowanych po

odstawieniu opioidów, jak: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, hiperkinezja, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe.

**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

objawy odstawiennic: napady paniki, nasilony lęk, omamy, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, utrata poczucia rzeczywistości, paranoja).

**Częstość nieznana:**

zaburzenia mowy, rozszerzenie źrenic, czkawka

**Pozostałe działania niepożądane**

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.

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.

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

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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, 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 przechowywać lek Tramadol Synteza**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Synteza**

- substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek  
1 ml produktu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru (*Tramadoli hydrochloridum*).  
20 kropli odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodoru (0,5 ml leku)
- pozostały składnik to etanol (70%)

### **Jak wygląda lek Tramadol Synteza i co zawiera opakowanie**

Lek Tramadol Synteza to krople doustne w butelce z oranżowego szkła (typu III) z kroplomierzem z LDPE i nakrętką z PP, w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 10 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71  
61-005 Poznań  
tel. 61 879-20-81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku 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 ostatniej aktualizacji ulotki:**