

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Poltram, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór *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 jakiegokolwiek 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 Poltram i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram
3. Jak stosować lek Poltram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Poltram jest lekiem przeciwbólowym, działającym na ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy).

Wskazaniem do stosowania leku są bóle o średnim i dużym natężeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram

Kiedy nie stosować leku Poltram:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój lub uczucia);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne, selegilina stosowana w chorobie Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie lekiem Poltram;
- jeśli pacjent jest uzależniony od narkotyków;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych środków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (opiodów);
- jeśli pacjent jest po urazie głowy lub jest w stanie wstrząsu (objawiającego się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, przyspieszonym oddechem, zimnymi potami, osłabieniem i omdleniem), lub jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości niewiadomego pochodzenia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddechowe lub zaburzenia czynności ośrodka oddechowego;

- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona wrażliwość na opioidy;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub jeśli w przeszłości występowały drgawki pochodzenia mózgowego. Ryzyko wystąpienia drgawek wzrasta po przekroczeniu zalecanej dawki dobowej (400 mg). Ponadto tramadol może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy. Tacy pacjenci mogą być leczeni tramadolem tylko wtedy, jeśli inne postępowanie przeciwbólowe jest nieskuteczne.
- jeśli pacjent ma skłonności do nadużywania leków i lekozależności oraz w przypadku gdy terapia jest długotrwała. W takich przypadkach leczenie lekiem powinno być prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Poltram a inne leki”).
- jeśli występuje niewydolność wątroby i nerek. W razie długotrwałego leczenia takich pacjentów lekiem Poltram wskazane jest kontrolowanie stężenia leku we krwi.
- jeśli pacjent stosuje leki uspokajające, przeciwłękowe, neuroleptyki, leki zwiotczające mięśnie, przeciwdepresyjne i inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Przyjmowanie leków zawierających tramadol w dużych dawkach, pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem, może spowodować zgon lekozależny. Nie stosować dawek większych niż zalecił lekarz.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z depresją oddechową, a także podczas stosowania z innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN lub w znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, gdyż nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej w tych przypadkach.

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”).

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Poltram może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

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

- 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.

Podczas długotrwałego stosowania może rozwinąć się tolerancja (powodująca konieczność stosowania coraz większych dawek leku w celu utrzymania tego samego efektu przeciwbólowego), uzależnienie psychiczne i fizyczne.

Tramadolu nie powinni stosować, w leczeniu substytucyjnym, pacjenci uzależnieni od opioidów, ponieważ lek nie usuwa objawów występujących po odstawieniu morfiny.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych pacjentów występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych pacjentów 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 (wynikających z toksyczności tramadolu): spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie po zabiegach chirurgicznych u dzieci

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas podawania tramadolu dzieciom w celu uśmierzenia bólu po zabiegu chirurgicznym; należy jednocześnie uważnie obserwować, czy nie występują objawy toksyczności tramadolu (patrz powyżej), w tym zahamowanie czynności oddechowej.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

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

Poltram a inne leki

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

Nie zaleca się stosowania leku Poltram jednocześnie z następującymi lekami:

- karbamazepiną (stosowaną zwykle w leczeniu padaczki lub silnych napadów bólu twarzy zwanych neuralgią nerwu trzuszowego);
- buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną (leki przeciwbólowe z grupy opioidów). Może się zmniejszyć działanie przeciwbólowe.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- pewne leki przeciwdepresyjne - lek Poltram może wchodzić z nimi w interakcje i powodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina (działająca również przeciwkaszlowo), baklofen (rozluźniający mięśnie), leki obniżające ciśnienie, przeciwdepresyjne lub stosowane w alergii. Może wystąpić senność lub uczucie omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o nich lekarzowi.
- inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowietrzyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Poltram jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram jest dla niego odpowiedni.
- pochodne kumaryny np. warfaryna lub fenpropakumon (stosowane do rozrzedzania krwi). Działanie tych leków może być zaburzone i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Skuteczność leku Poltram może być zaburzona, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- ondansetron (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- ketokonazol lub erytromycyna (leki stosowane w zwalczaniu zakażeń).

Poltram z alkoholem

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Leku Poltram nie należy stosować w ciąży.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Poltram może wydłużać czas reakcji, nawet po zastosowaniu w zalecanych dawkach, zwłaszcza

jeśli jest stosowany jednocześnie z innymi lekami psychotropowymi.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie stosowania leku.

Lek Poltram zawiera sacharozę, etanol i glikol propylenowy (E1520)

Lek Poltram zawiera 200 mg sacharozy w 1 ml. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 161,8 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdym ml. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku (co odpowiada 40 kroplom lub 8 aplikacjom z dozownika) jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 124,5 mg glikolu propylenowego w 1 ml.

3. Jak stosować lek Poltram

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

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Krople można stosować **niezależnie od posiłków** z niewielką ilością płynu lub „na cukier”.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Doustnie: 50-100 mg tramadolu (20-40 kropli lub 4-8 naciśnięć z dozownika), co 4-6 godzin.
W bólach ostrych dawka początkowa wynosi zwykle 100 mg, a w bólach przewlekłych 50 mg.
Maksymalna dawka dobową dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat nie powinna być większa niż 400 mg, z wyjątkiem szczególnych wskazań klinicznych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania.

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 Poltram w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.
W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie wolno stosować leku dłużej niż jest to absolutnie konieczne. W długotrwałym leczeniu bólu, lekarz powinien okresowo kontrolować stan pacjenta, aby móc ocenić czy, i w jakiej dawce leczenie powinno być kontynuowane (jeśli to niezbędne - należy robić przerwy w podawaniu leku).

U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności, leczenie tramadolem powinno być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarską.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltram

W razie przyjęcia większej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania leku są: zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stanu głębokiej nieprzytomności), napady drgawek, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca (tachykardia), zwężenie źrenic oraz zwolnienie oddychania aż do zatrzymania czynności oddechowej oraz zahamowanie perystaltyki jelit.

Pominięcie zastosowania leku Poltram

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już

pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nieprzyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Poltram

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

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu nagły spadek ciśnienia krwi w wyniku reakcji uczuleniowej, objawiający się zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem) - występuje rzadko
- reakcje alergiczne (występują rzadko; duszność, uczucie ucisku w klatce piersiowej w wyniku skurczu oskrzeli, sapanie, obrzęk naczynioruchowy, którego objawami są obrzęk skóry i błon śluzowych np. gardła lub języka i trudności w oddychaniu i (lub) świąd, wysypka, pokrzywka - występują niezbyt często)
- zapaść sercowo-naczyniowa, której objawem jest m.in. omdlenie. (występuje niezbyt często); wolniejsze niż zwykle bicie serca (występuje rzadko)
- zwolnienie oddechu, duszność aż do całkowitego zatrzymania (występują rzadko), zaostrzenie przebiegu astmy oskrzelowej, jednak związku przyczynowego nie ustalono
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (występuje rzadko)
- uzależnienie
- objawy z odstawienia: pobudzenie, niepokój, lęk, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Patrz też punkt 3.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy
- senność, zmęczenie
- wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nadmierna potliwość.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- kołatanie serca
- przyspieszone bicie serca
- obniżenie ciśnienia podczas przyjmowania pozycji siedzącej lub stojącej
- odbijanie
- ucisk w żołądku

- uczucie pełności w jamie brzusznej
- biegunka.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- podwyższone ciśnienie krwi
- zaburzenia łaknienia
- uczucie palenia lub kłucie w kończynach bez wyraźnej przyczyny (parestezje)
- drżenie
- osłabienie siły mięśni
- mimowolne skurcze mięśni
- zaburzenia koordynacji
- zwolnienie oddechu, duszność
- drgawki
- omamy
- niepokój
- dezorientacja
- zaburzenia snu i koszmary senne
- niewyraźne widzenie.

Po zastosowaniu leku Poltram 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), nadmierne zmęczenie oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- zaburzenia mowy
- rozszerzenie źrenic
- obrzęki
- czkawka
- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, 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 zastosowaniem leku Poltram).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po nagłym odstawieniu leku są identyczne jak po odstawieniu innych opioidów: pobudzenie, niepokój, lęk, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Inne działania niepożądane, które w rzadkich przypadkach występowały po odstawieniu tramadolu to: napady paniki, silny niepokój, omamy, parestezje, dzwonienie w uszach i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, derealizacja, paranoja).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Poltram

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Poltram:

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
Każdy ml leku (co odpowiada 40 kroplom lub 8 aplikacjom z dozownika) zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sorbinian potasu, glikol propylenowy, sacharoza, polisorbata 80, olejek miętowy, woda oczyszczona, etanol 96%.

Jak wygląda lek Poltram i co zawiera opakowanie

Krople Poltram są przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem, o zapachu miętowym. 1 opakowanie zawiera: 10 ml lub 96 ml kropli.

Butelki wykonane są ze szkła oranżowego:

- po 10 ml (z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i z kroplomierzem)
 - po 96 ml (z dozownikiem)
- umieszczone wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Zakrętka jest wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), kroplomierz z pierścieniem gwarancyjnym jest wykonany z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

