

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tramadol Aurovitas, 50 mg, kapsułki twarde

Tramadoli hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tramadol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurovitas
3. Jak przyjmować Tramadol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tramadol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tramadol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Chlorowodorek tramadolu – substancja czynna leku Tramadol Aurovitas – to lek przeciwbólowy z grupy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi on dolegliwości bólowe poprzez oddziaływanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol Aurovitas jest stosowany w leczeniu bólu o umiarkowanym lub dużym nasileniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Tramadol Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent znajduje się pod wpływem alkoholu lub leków uspokajających, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych lub leków przeciwpsychotycznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w okresie minionych dwóch tygodni przyjmował leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu np. depresji i antybiotyków o nazwie linezolid). Połączenie tych leków może prowadzić do poważnych i potencjalnie zagrażających życiu interakcji.
- Jeśli pacjent cierpi na padaczkę, która nie jest w wystarczającym stopniu opanowana za pomocą aktualnie przyjmowanych leków.
- Jako lek substytucyjny po odstawieniu innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent cierpi na padaczkę lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego napady

- drgawkowe, gdyż tramadol może zwiększać ryzyko kolejnych napadów,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Aurovitas, a inne leki”).
- 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”).

Jak w przypadku pozostałych leków przeciwbólowych tego typu (czyli opioidowych leków przeciwbólowych), tramadol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i wyłącznie pod kontrolą lekarza u pacjentów w ciężkim stanie, w tym u pacjentów z zaburzeniami oddychania, nadmiernie niskim ciśnieniem tętniczym krwi (pacjentów we wstrząsie), pacjentów z zaburzeniami świadomości, pacjentów po poważnym urazie głowy lub pacjentów ze schorzeniami mózgu, gdyż lek ten może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Podobnie jak pozostałe leki tego typu, tramadol może u niektórych osób, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu, prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. W miarę upływu czasu dawka konieczna do uzyskania pożądanego efektu może wzrastać. U pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych tramadol należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie przez krótkie okresy czasu.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie 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 związane ze snem

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

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramadol Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

Ekstremalne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać na niewydolność kory nadnerczy (niski poziom kortyzolu). Jeśli pacjent ma takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zadecyduje, czy pacjent potrzebuje suplementacji hormonalnej.

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.

Tramadol Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Tramadol Aurovitas jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów

monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO (są to leki stosowane w leczeniu np. depresji) ani wówczas, gdy od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora MAO nie upłynęły jeszcze 2 tygodnie.

Efekt przeciwbólowy leku Tramadol Aurovitas może ulec osłabieniu i (lub) skróceniu, jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające:

- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli Tramadol Aurovitas przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:

- Lekami mogącymi wywoływać drgawki, np. niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi lub przeciwpsychotycznymi. Ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego zwiększa się, jeśli Tramadol Aurovitas przyjmowany jest jednocześnie z tymi właśnie lekami. Lekarz poinformuje pacjenta, czy Tramadol Aurovitas to lek odpowiedni w jego przypadku.
- Niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Tramadol Aurovitas może wchodzić w interakcje z tymi lekami, a u pacjenta mogą pojawiać się objawy zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 Działania niepożądane).
- Lekami o działaniu uspokajającym, np. lekami przeciwpsychotycznymi, lekami nasennymi, lekami przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwbólowymi (morfina, kodeina), gdyż wówczas pacjent może odczuwać nadmierną senność lub zbliżające się omdlenie.
- Lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną; może istnieć konieczność zmniejszenia dawki tych leków, gdyż w przeciwnym razie pacjent będzie narażony na zwiększone ryzyko potencjalnie poważnych krwawień.

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Aurovitas i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał produkt leczniczy Tramadol Aurovitas jednocześnie z lekami uspokajającymi, lekarz prowadzący powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być również poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Tramadol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

W okresie stosowania leku Tramadol Aurovitas pacjent nie powinien pić alkoholu, gdyż jego działanie może ulec nasileniu.

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.

Ciąża

Ilość informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu w ciąży jest bardzo niewielka. Leku Tramadol Aurovitas nie należy w związku z tym stosować podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej powiadomić o tym swojego lekarza.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol Aurovitas może wywoływać takie działania niepożądane, jak senność i zawroty głowy. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Tramadol Aurovitas zawiera sód

Ten lek zawiera nie więcej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, co oznacza, że praktycznie jest wolny od sodu.

3. Jak przyjmować Tramadol Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Kapsułki tego leku można przyjmować niezależnie od posiłków i nie należy ich rozgryzać.

Informacje na temat zazwyczaj stosowanych dawek podano poniżej. W zależności od reakcji organizmu pacjenta lekarz może stopniowo zwiększać lub zmniejszać dawkę tego leku. Dawkowanie tego leku powinno być dostosowane do stopnia nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości organizmu pacjenta. Generalnie powinno się wybierać najniższą skuteczną przeciwbólowo dawkę.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg lub 100 mg (1 lub 2 kapsułki) co 6-8 godzin, stosownie do stopnia nasilenia bólu. Generalnie nie należy przyjmować łącznej dawki większej niż 400 mg (8 kapsułek) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Aurovitas u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Pacjenci z ciężkimi chorobami (ciężką niewydolnością) wątroby lub nerek oraz pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni stosować leku Tramadol Aurovitas. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby i (lub) nerek lekarz może zalecić podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Aurovitas

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż to zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. U pacjenta może wystąpić szereg objawów, m.in.: wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszona akcja serca, zapaść, omdlenie, a nawet śpiączka, napady drgawkowe i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Tramadol Aurovitas

W przypadku pominięcia zastosowania leku Tramadol Aurovitas należy go przyjąć jak najszybciej, a następnie kontynuować stosowanie tego leku tak jak przedtem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Aurovitas

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Tramadol Aurovitas, dolegliwości bólowe mogą nawrócić.

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).

Jeśli pacjent będzie chciał przerwać stosowanie tego leku z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych, powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim lekarzem. Jeśli pacjent stosował ten lek przez bardzo długi okres czasu, wówczas po nagłym przerwaniu jego przyjmowania mogą u pacjenta wystąpić następujące działania niepożądane: niepokój psychoruchowy, objawy lękowe, nerwowość, drżenie i zaburzenia żołądkowe. Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych po przerwaniu stosowania leku Tramadol Aurovitas, pacjent powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim 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.

Tramadol może w sporadycznych przypadkach wywoływać reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) zdarzają się rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, duszność, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie całego ciała), wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym. Tak samo należy postąpić w przypadku wystąpienia napadu drgawek.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta.

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Nudności; zawroty głowy.

Często (dotyczy do 1 na 10 pacjentów):
Ból głowy, senność; zmęczenie, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej; zwiększona potliwość.

Niezbyt często (dotyczy do 1 na 100 pacjentów):
Nieregularne i szybkie bicie, czyli kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia tętniczego (szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej) mogące prowadzić do zapaści (objawiającej się omdleniem). Biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie przewodu pokarmowego (uczucie ucisku w jamie brzusznej, wzdęcia); objawy ze strony skóry (np. swędzenie, wysypka, nagle zaczerwienienie skóry).

Rzadko (dotyczy do 1 na 1000 pacjentów):
Wolne bicie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; zmiany apetytu, zaburzenia mowy, uczucie mrowienia i drętwienia; drżenie, problemy z oddychaniem, napady przypominające padaczkę, nieskoordynowane ruchy, drżenia mięśni, omdlenie; nieostre widzenie; trudności z oddawaniem moczu i zatrzymanie moczu. Osłabienie siły mięśniowej. Uogólnione reakcje alergiczne (np. anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy – patrz poniżej). Omamy (halucynacje), dezorientacja, objawy lękowe, zaburzenia snu i koszmary sennie, zmiany nastroju (podwyższenie lub obniżenie nastroju), zmiany w aktywności (ogólne spowolnienie, choć czasem zwiększenie aktywności), a także obniżona świadomość i zdolność podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w osądzie.

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

Wzrost poziomu enzymów wątrobowych. Opisywano przypadki zaostrzenia astmy, choć nie udało się ustalić, czy było to spowodowane przez tramadol. Niskie stężenie 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 zastosowaniem leku TramadolAurovitas).

W okresie stosowania leku Tramadol Aurovitas może dojść do rozwoju uzależnienia lub do nadużywania tego leku. Po przerwaniu stosowania leku mogą pojawić się objawy odstawienia, np. pobudzenie psychoruchowe, objawy lękowe, nerwowość, bezsenność, ruchy mimowolne (hiperkineza), drżenie i objawy ze strony układu pokarmowego. Po przerwaniu stosowania tramadolu obserwowano też bardzo rzadko inne objawy, np. napady paniki, nasilone objawy lękowe, halucynacje (omamy), uczucie mrowienia i drętwienia, a także słyszenie różnych dźwięków, np. dzwonienia czy buczenia bez zewnętrznej przyczyny (objaw ten nosi nazwę szumów usznych).

Zgłaszanie podejrzewanych 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, 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 Tramadol Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Tramadol Aurovitas

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tramadolu. Jedna kapsułka, twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Korpus kapsułki: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Wieczko kapsułki: żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, indygo karmin (E 132),
żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Tramadol Aurovitas i co zawiera opakowanie
Kapsułki twarde.

Kapsułki żelatynowe twarde rozmiaru 4 zawierające proszek o barwie od białej do kremowej, złożone z wieczka o barwie zielonej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „T” oraz denka o barwie żółtej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „02”.

Tramadol Aurovitas jest dostępny w blistrach.

Wielkości opakowań: 20, 30 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Republika Czeska: Tramadol Aurovitas 50 mg tvrdé tobolky
Polska: Tramadol Aurovitas
Portugalia: Tramadol Aurovitas
Hiszpania: Tramadol Aurovitas 50 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022