

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol Krka, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramadol Krka, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Tramadol Krka, 200 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 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 Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka
3. Jak stosować lek Tramadol Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tramadol – substancja czynna leku Tramadol Krka jest substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów wpływających na ośrodkowy układ nerwowy. Wywiera on działanie przeciwbólowe poprzez wpływ na swoiste receptory komórek nerwowych rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramadol Krka jest wskazany w bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka

Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka

- 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 przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tramadol Krka (patrz „Tramadol Krka a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 w chorobach mózgu);
- w razie zaburzeń oddychania;
- jeśli pacjent wykazuje tendencję do wystąpienia padaczki lub napadów drgawkowych, ponieważ ryzyko drgawek może się zwiększyć;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Krka a inne leki”).

Zespół serotoninowy

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

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol Krka 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.

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeśli stosowana dawka tramadolu przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg).

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 Tramadol Krka 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 częstotść ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramadol Krka 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 Tramadol Krka, 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 Tramadol Krka).

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji w czasie leczenia lekiem Tramadol Krka lub jeśli wystąpiły one w przeszłości.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Tramadol Krka, pacjent doświadczy któregoś z poniższych objawów:

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.

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 którykolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci i młodzieży, u których występują zaburzenia oddychania, ponieważ objawy jego toksyczności mogą być u nich nasilone.

Tramadol Krka a inne leki

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

Leku Tramadol Krka nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Krka może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

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

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Tramadol Krka z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności z oddychaniem (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisze lek Tramadol Krka razem z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę oraz czas jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może się okazać poinformowanie przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz poinformuje pacjenta o stosowaniu leku Tramadol Krka oraz jego dawkowaniu.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramadol Krka leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, takich 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 leki mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Tramadol Krka jednocześnie z tymi lekami. Lekarz zdecyduje czy lek Tramadol Krka jest odpowiedni do stosowania u danego pacjenta.
 - jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramadol Krka może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
 - w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (w celu zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramadol Krka. Mogą wystąpić krwawienia wskutek działania tych leków na układ krzepnięcia.
 - jeśli pacjent przyjmuje gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny).

Lek Tramadol Krka z jedzeniem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramadol Krka, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu. Pokarm nie wpływa na działanie leku Tramadol Krka.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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. Istnieje niewielka liczba danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu u kobiet w ciąży. Z tego powodu leku Tramadol Krka nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Długotrwałe podawanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów odstawienia u noworodka.

Karmienie piersią

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

Płodność

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramadol Krka może powodować senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Jeśli pacjent uważa, że szybkość reakcji została zaburzona nie powinien prowadzić pojazdów, używać narzędzi elektrycznych ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Tramadol Krka zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Tramadol Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 Tramadol Krka, 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 na ból pacjenta. 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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jedna tabletkę leku Tramadol Krka w dawce 100 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 200 mg tramadolu chlorowodoru na dobę), najlepiej rano i wieczorem.

W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 150 mg lub 200 mg dwa razy na dobę (co odpowiada 300 mg - 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę).

Dzieci

Lek Tramadol Krka nie jest odpowiedni do stosowania 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 wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek, pacjenci dializowani

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

Sposób podawania

Lek Tramadol Krka w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawsze należy przyjmować w całości, popijając wystarczającą ilością płynu, nie należy ich dzielić ani rozgryzać. Tabletki można przyjmować na czczo lub wraz z posiłkami.

Jak długo należy przyjmować lek Tramadol Krka

Nie należy stosować leku Tramadol Krka 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 Tramadol Krka powinno być kontynuowane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramadol Krka jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Krka

Jeśli pacjent pomyłkowo przyjął dodatkową dawkę leku, zwykle nie spowoduje to wystąpienia żadnych negatywnych skutków. Należy przyjąć następną dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek z jego otoczenia) przyjmie zbyt dużo tabletek leku Tramadol Krka jednocześnie, powinien niezwłocznie zgłosić się do szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Po zastosowaniu dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic do bardzo małej wielkości, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, utrata przytomności, drgawki, zaburzenia oddychania lub spływanie oddechu.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Krka

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 dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramadol Krka prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. 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).

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

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Krka nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych.

Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramadol Krka 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 któregośkolwiek z powyższych objawów po odstawieniu leku Tramadol Krka, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu, lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy
- nudności

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, senność
- uczucie zmęczenia
- zaparcia, suchość w jamie ustnej, wymioty
- nadmierna potliwość

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie zbliżającego się zasnienia lub zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza u zmieniających pozycję ciała na stojącą i po wysiłku fizycznym.
- odruchy wymiotne, zaburzenia żołądkowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka
- odczyny skórne (np. świąd, wysypka)

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- w rzadkich przypadkach występowały reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia)
- spowolnione bicie serca
- wzrost ciśnienia krwi
- nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, skurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy
- napady padaczkowe występowały głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu lub w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe
- zmiany apetytu
- omamy, stan splątania, zaburzenia snu, majaczenie, niepokój, koszmary senne
- po zastosowaniu leku Tramadol Krka 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)
- może wystąpić uzależnienie. W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka”).
- niewyraźne widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis), zwężenie źrenic (mioza)
- spowolnione oddychanie, „krótki oddech” (duszność)
- zgłaszano nasilenie objawów astmy w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. W przypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność mózgu może wystąpić zahamowanie oddychania.
- osłabienie mięśni
- trudności lub ból podczas oddawania moczu, zmniejszenie objętości moczu (dyzuria)

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

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

- obniżenie stężenia cukru we krwi
- 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 Tramadol Krka”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Tramadol Krka

Lek należy 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 po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Krka

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru.
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 150 mg tramadolu chlorowodoru.
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 200 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, triacetyna, żelaza tlenek, czerwony (E 172) (tylko w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu w dawce 150 mg i 200 mg), żelaza tlenek, żółty (E 172) (tylko w tabletkach o przedłużonym uwalnianiu w dawce 150 mg i 200 mg) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Tramadol Krka zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Tramadol Krka i co zawiera opakowanie

Tramadol Krka, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „T1” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

Tramadol Krka, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Jasno pomarańczowo-różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „T2” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm.

Tramadol Krka, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Różowawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „T3” po jednej stronie tabletki. Średnica tabletki: około 10 mm

Lek Tramadol Krka dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających:

- 30, 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blisterach z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.07.2024