

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

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

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

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

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram Retard**

##### **Kiedy nie stosować leku Poltram Retard:**

- 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, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój lub uczucia);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne, selegilinę stosowaną w chorobie Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie lekiem Poltram Retard;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana lekami;
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg;
- jeśli pacjent jest uzależniony od narkotyków;
- w zespole abstynencyjnym.

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

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

- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych leków 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 ośrodkowego 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, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Poltram Retard 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”).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby i (lub) nerek. W razie długotrwałego leczenia takich pacjentów lekiem Poltram Retard wskazane jest kontrolowanie stężenia leku we krwi.
- jeśli pacjent stosuje leki uspokajające, przeciwlękowe, 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 (patrz punkt 2 „Poltram Retard a inne leki”).

#### *Zaburzenia oddychania podczas snu*

Lek Poltram Retard 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 Retard, 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.

#### *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 Poltram Retard 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 Poltram Retard 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 lub używa wyrobów nikotynowych;
- 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 Poltram Retard, 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, podpunkt „Przerwanie przyjmowania leku Poltram Retard”).

Tramadolu nie stosować w leczeniu substytucyjnym u pacjentów uzależnionych 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**

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

#### Stosowanie po zabiegach chirurgicznych u dzieci

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas podawania tramadolu dzieciom w celu uśmierzania 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 Retard 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.

Leku Poltram Retard nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki, w których substancją czynną są: izokarboksazyd, iproniazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, moklobemid) - patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Poltram Retard”.

#### Nie zaleca się stosowania leku Poltram jednocześnie z następującymi lekami:

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

- gabapentyną lub pregabalina (stosowanymi w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny)).

Ryzyko działań niepożądanych jest większe, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- pewne leki przeciwdepresyjne - lek Poltram Retard może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować 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 przeciwpowietrzne, bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Poltram Retard jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram Retard jest dla niego odpowiedni.
- pochodne kumaryny np. warfaryna (stosowane do rozrzedzania krwi). Działanie tych leków może być zaburzone i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy oraz alkohol.

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 Retard 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 Retard nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### *Karmienie piersią*

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

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

Lek 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.

## **3. Jak stosować lek Poltram Retard**

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 Poltram Retard, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

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

## **Dzieci i młodzież**

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

## **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat, o masie ciała większej niż 50 kg**

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 50 mg lub 100 mg tramadolu dwa razy na dobę, rano i wieczorem. W przypadku, gdy konieczne jest zastosowanie dawki początkowej niższej niż 100 mg, należy zastosować inny produkt leczniczy zawierający tramadolu chlorowodorek. Jeżeli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające, dawkę można zwiększać stopniowo do 150 mg lub 200 mg tramadolu dwa razy na dobę. Należy przestrzegać zasady wyboru najniższej skutecznej dawki przeciwbólowej. Zwykle nie jest konieczna dawka większa niż 400 mg na dobę, w dawkach podzielonych. Tabletki połykać w całości, nie rozgryzać i nie kruszyć. Lek należy popić niewielką ilością płynu; zażywać niezależnie od posiłków, najlepiej rano i wieczorem.

## **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 i (lub) z niewydolnością wątroby**

Nie należy przyjmować leku Poltram Retard w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

## **Okres stosowania**

Nie wolno stosować leku dłużej niż jest to absolutnie konieczne. W długotrwałym leczeniu bólu, lekarz powinien okresowo kontrolować stan pacjenta, aby ocenić czy, i w jakiej dawce leczenie powinno być kontynuowane (jeśli to niezbędne - należy robić przerwy w podawaniu leku) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności, leczenie tramadolem powinno być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarską (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltram Retard**

W razie omyłkowego, jednorazowego przyjęcia podwójnej dawki leku zazwyczaj nie ma konieczności interwencji lekarskiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku w dawce ustalonej przez lekarza i w dotychczasowych odstępach czasowych.

W razie przyjęcia większej dawki leku należy jak najszybciej 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, zwolnienie oddychania aż do zatrzymania czynności oddechowej oraz zahamowanie perystaltyki jelit.

## **Pominięcie zastosowania leku Poltram Retard**

W przypadku pominięcia dawki, lek należy 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 Retard**

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 poniższych 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)**

Zaburzenia czynności serca i układu krążenia (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 1000 pacjentów)**

Podwyższone ciśnienie krwi, zaburzenia łaknienia, uczucie palenia lub klucia 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, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Po zastosowaniu leku Poltram Retard 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 nieznana (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, 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 Poltram Retard).

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 Retard**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/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 Retard**

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.  
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera odpowiednio 100 mg lub 150 mg lub 200 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Poltram Retard i co zawiera opakowanie**

Poltram Retard 100: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Poltram Retard 150: białe, podłużne tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Poltram Retard 200: białe, podłużne tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowania zawierają 10, 30 lub 50 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Medochemie Ltd., Facility A - Z, Mich. Erakleous

Ayios Athanassios Industrial Area

Limassol, Cypr

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**