

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

NOAX UNO 100 mg, 200 mg, 300 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tramadoli hydrochloridum

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

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki
- Lek ten został przepisany 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Noax Uno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Noax Uno
3. Jak przyjmować lek Noax Uno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Noax Uno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Noax Uno stosuje się w leczeniu bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat. Należy on do grupy opioidowych leków przeciwbólowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Noax Uno

Kiedy nie przyjmować leku Noax Uno:

Jeśli u pacjenta stwierdzono:

- uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występuje:

- ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub lekami o działaniu psychotropowym (wpływającymi na nastrój i emocje);
- gdy pacjent przyjmuje inhibitory MAO był leczony inhibitorami MAO w ciągu ostatnich 2 tygodni;
- jeśli pacjent jest jednocześnie leczony linezolidem (antybiotyk stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych, np. wywołanych przez gronkowca złocistego opornego na metycylinę);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek,
- padaczka, która nie jest odpowiednio wyrównana farmakologicznie.
- Nie należy stosować tramadolu u kobiet karmiących piersią, jeżeli niezbędne jest dłuższe stosowanie leku, np. więcej niż 2–3 dni.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Noax Uno należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza o występującym uzależnieniu od innych leków lub o trwającej terapii odwykowej.

Podczas długotrwałego stosowania może rozwinąć się tolerancja, zależność psychiczna i fizyczna.

U pacjentów z tendencją do uzależnień, ten lek powinien być stosowany tylko przez bardzo krótki okres i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek należy stosować ostrożnie w przypadku:

- zaburzenia świadomości;
- urazu mózgu albo choroby mózgu, takiej jak zakażenie lub guz;
- wstrząsu (objawem może być zimny pot);
- zaburzeń oddychania;
- napadów padaczkowych w wywiadzie;
- zaburzeń czynności nerek lub wątroby;
- zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego (powodującego takie objawy, jak ból głowy i wymioty);
- cukrzycy.

Ryzyko występowania drgawek może być zwiększone przy dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę dobową (400 mg). Opisywano przypadki występowania drgawek u pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Noax Uno nie jest zalecane u dzieci poniżej 12 roku życia.

Inne leki i Noax Uno:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z Noax Uno.

- Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- Buprenorfina, nalbufina, pentazocyna (inne leki przeciwbólowe).
- Alkohol.
- Naltrekson (stosowany w leczeniu uzależnień od alkoholu i narkotyków).

Lek ten może również powodować drgawki w trakcie stosowania w dawkach terapeutycznych, szczególnie w dużych dawkach, a także w skojarzeniu z innymi lekami, w tym:

- bupropionem (używany do wspomagania rzucania palenia),
- meflochiną (leczenie malarii).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- Jeśli pacjent zażywa inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Noax Uno jednocześnie z tymi lekami. Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Noax Uno jest dla niego odpowiedni.
- Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Lek Noax Uno może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywoływać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała (ponad 38° C).

Lek ten może również wchodzić w interakcje z następującymi lekami:

- pochodne morfiny w tym leki przeciwkaszłowe i stosowane w leczeniu uzależnienia, takie jak metadon,
- inne leki przeciwbólowe,
- pochodne warfaryny (zmniejszające krzepliwość),
- benzodiazepiny i inne leki przeciwlękowe,
- niektóre leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leki przeciwhistaminowe (przeciw alergii), które powodują senność,
- talidomid (leczenie niektórych nowotworów i chorób skóry),
- barbiturany (środki nasenne),

- neuroleptyki (pochodne fenotiazyny, pochodne butyrofenonu) stosowane w leczeniu chorób psychicznych,
- baklofen (lek zwiotczający mięśnie).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Noax Uno z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania tego leku nie jest wskazane spożywanie alkoholu .

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania tramadolu w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku stwierdzenia ciąży podczas stosowania leku Noax Uno, należy skontaktować się z lekarzem, który dostosuje leczenie do stanu pacjentki.

Podanie matce jednorazowej dawki tramadolu zwykle nie wymaga przerwania karmienia.

Karmienia piersią należy zaniechać w przypadku konieczności ciągłego stosowania leku przez kilka dni (więcej niż 2–3 dni). Nie można karmić piersią podczas długotrwałego leczenia.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Noax Uno może powodować senność. Nie należy prowadzić pojazdów ani wykonywać innych czynności, wymagających czujności (na przykład przy użyciu narzędzi lub maszyn), dopóki nie jest znany wpływ na pacjenta. Nie należy stosować leku Noax Uno z alkoholem lub lekami, które powodują senność.

3. Jak przyjmować lek Noax Uno

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku należy dostosować w zależności od nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą skuteczną dawkę uśmierzającą ból.

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Dawka początkowa to tabletki 100 mg raz na dobę. Zwykle stosowana dawka to jedna tabletki 200 mg, raz na dobę. W przypadku braku wystarczającej skuteczności dawkę tę zwiększa się o 100 mg do uzyskania dawki dobowej 300 mg lub maksymalnie 400 mg, podawanej raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (do 75 roku życia) – nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 75 roku życia):

U pacjentów w wieku podeszłym 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 Noax Uno w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Lek Noax Uno ma postać tabletek doustnych. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, najlepiej wieczorem. Lek Noax Uno może być przyjmowany z jedzeniem lub pić. Nie należy żuć ani zgniatać tabletek.

Noax Uno należy przyjmować raz na dobę.

Lek powinien być przyjmowany ściśle z zaleceniami lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Noax Uno

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zażycia dawki leku Noax Uno

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Noax Uno

Rzadko występują objawy abstynencyjne po przerwaniu stosowania leku Noax Uno przyjmowanego przez dłuższy okres. Może wystąpić uczucie pobudzenia, niepokoju, nerwowości lub chwiejności. Pacjenci mogą stać się nadmiernie aktywni i mieć trudności z zasypianiem. Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni. Należy poinformować lekarza, jeśli one wystąpią.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, choć poważne reakcje alergiczne występują bardzo rzadko. Należy powiadomić lekarza natychmiast, jeśli wystąpią: nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza całego ciała).

Poważne działania niepożądane

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z tych działań, **należy przerwać przyjmowanie tabletek i natychmiast skonsultować się z lekarzem:**

- napad drgawkowy,
- trudności w oddychaniu,
- wysypka lub reakcje alergiczne wszelkiego rodzaju.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

- mdłości (nudności),
- zawroty głowy.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zaparcie,
- pocenie się,
- suchość w ustach,
- stan splątania,
- bóle głowy,
- wymioty.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- podrażnienie przewodu pokarmowego (uczucie ucisku w żołądku, wiatry),
- zaburzenia serca i naczyń (zwiększona częstotliwość akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi),
- reakcje skórne (świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- osłabienie mięśni,
- zmiany apetytu,
- uczucie drętwienia, swędzenie lub mrowienie, dreszcze,
- wolna czynność serca lub oddechu,
- wzrost ciśnienia krwi,

- niewyraźne widzenie,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zmiany nastroju (np. uczucie niezwyklego szczęścia),
- zmiany aktywności (np. zmniejszenie aktywności) i zmiany w myśleniu,
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących),
- stan splątania,
- zaburzenia snu, koszmary senne,
- reakcje alergiczne,
- pogorszenie astmy,
- uzależnienie (działania niepożądane, które występują podczas przerwania przyjmowania leku),
- ataki padaczki,
- w kilku odosobnionych przypadkach zgłaszano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie ilości cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noax Uno

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry: Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C.

Butelki HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Noax Uno

- Substancją czynną leku Noax Uno jest chlorowodorek tramadolu (*Tramadoli hydrochloridum*) 100 mg, 200 mg i 300 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
- Inne składniki leku to:
Kollidon® SR (poliwinylowy octan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna), guma ksantan, hydroksypropylofosforan diskrobiowy (E 1442) (Contramid®), olej roślinny uwodorniony (olej z nasion bawełny), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Noax Uno i co zawiera opakowanie

Lek Noax Uno ma postać białych lub prawie białych, gładkich, o ściętych brzegach, okrągłych, dwustronnie wypukłych tabletek.

Opakowanie zawiera:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium (dotyczy tylko mocy 100 mg i 200 mg) zawierające 5, 10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub PVC/PE/PCTFE/Aluminium (dotyczy wszystkich mocy) zawierające 5, 10 tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub butelka HDPE (dotyczy wszystkich mocy) zawierająca 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko zawierające 5, 10, 15, 30, 60 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Endo Ventures Limited
First Floor
Minerva House
Simmons Court Road
Ballsbridge
Dublin 4
Irlandia

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel. (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

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

Francja (RMS)	Monotramal L.P.
Austria	Noax Uno
Belgia	Contramal Uno
Hiszpania	Dolpar
Luksemburg	Contramal Uno
Niemcy	Tramadolol einmal täglich
Polska	Noax Uno
Portugalia	Tridural
Republika Czeska	Noax Uno
Słowacja	Noax Uno
Wielka Brytania	Tradorec XL
Włochy	Unitrama

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.01.2017