

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadolu chlorowodorek może powodować senność lub zawroty głowy, które mogą się nasilać po spożyciu alkoholu lub stosowaniu innych leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli wystąpią takie objawy.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych dotyczących skojarzonego stosowania tramadolu z paracetamolem najczęstszymi działaniami niepożądanymi, obserwowanymi u ponad 10% pacjentów, były: nudności, zawroty głowy i senność.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często (≥1/10)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania						hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne		spłątanie, zmieniony nastrój, lęk, nerwowość, nastrój euforyczny, zaburzenia snu	depresja, omamy, koszmary senne, niepamięć	uzależnienie od leku	nadużywanie leku (notowane w okresie po wprowadzeniu do obrotu)	
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy, senność	bóle głowy, drżenie	mimowolne skurcze mięśni, parestezje	ataksja, drgawki, omdlenie		
Zaburzenia oka				nieostre widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika			szumy uszne			
Zaburzenia serca			kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca			
Zaburzenia naczyniowe			nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca			
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			duszność			

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności	wymioty, zaparcie, suchość w jamie ustnej, biegunka, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia	zaburzenia połykania, smoliste stolce			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		pocenie się, świąd	reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka)			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			albuminuria, zaburzenia oddawania moczu (bolesne oddawanie moczu lub zatrzymanie moczu)			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			dreszcze, ból w klatce piersiowej			
Badania diagnostyczne			zwiększenie aktywności aminotransferaz			

Mimo że w czasie badań klinicznych nie obserwowano niżej wymienionych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tramadolu lub paracetamolu, nie można wykluczyć ich wystąpienia:

Tramadolu chlorowodorek

- Niedociśnienie ortostatyczne, bradykardia, zapaść (tramadol).
- Doświadczenia po wprowadzeniu tramadolu chlorowodorku do obrotu wykazały rzadkie zmiany działania warfaryny, w tym wydłużenie czasu protrombinowego.
- Rzadkie przypadki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): reakcje alergiczne ze strony układu oddechowego (np. duszność, skurcz oskrzeli, świsty wydechowe, obrzęk naczynioruchowy) oraz anafilaksja.
- Rzadkie przypadki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$): zmiany apetytu, osłabienie mięśniowe i zaburzenia oddychania.
- Po podaniu tramadolu mogą wystąpić niepożądane zmiany psychiczne, różniące się osobniczo co do nasilenia i rodzaju (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia), takie jak zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dysforia), zmiany aktywności fizycznej (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności poznawczych i sensorycznych (np. trudności w podejmowaniu decyzji i zaburzenia postrzegania).
- Obserwowano przypadki nasilenia astmy, chociaż nie ustalono związku przyczynowego.
- Mogą wystąpić objawy reakcji odstawienia, podobne do występujących po odstawieniu opioidów, jak pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie i dolegliwości żołądkowo-jelitowe. Inne objawy rzadko obserwowane po nagłym odstawieniu chlorowodorku tramadolu obejmowały: napady paniki, silny lęk, omamy, parestezje, szum uszny i nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego.

Paracetamol

- Działania niepożądane paracetamolu

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: małopłytkowość, agranulocytoza, leukopenia, pancytopenia