

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

Tramadoli hydrochloridum

butelka z kropłomierzem

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 tego leku – 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 jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka

Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, mentol, eukaliptol 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 od ich odstawienia (patrz „Tramadol Krka a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- jako lek zastępczy po odstawieniu narkotyków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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 zasłabnięcie);
- 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;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

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

Lek Tramadol Krka może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramadol Krka może spowodować osłabienie skuteczności działania prowadzące do zażywania coraz większych dawek (rozwój tolerancji). W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie lekiem Tramadol Krka powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

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.

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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych zaburzeń wystąpi podczas stosowania leku Tramadol Krka.

Lek 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 (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) (patrz „Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka”).

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Krka i leków uspokajających, takich 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 o działaniu uspokajającym, 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 swoich przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramadol Krka i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramadol Krka leków, które mają działanie hamujące czynność mózgu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem. Do innych leków, których jednoczesne stosowanie z lekiem Tramadol Krka zwiększa ryzyko działań niepożądanych, należą: leki uspokajające, ułatwiające zasypianie i niektóre leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (stosowany także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkohol.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpyschotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Tramadol Krka jednocześnie z tymi lekami. Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując te leki może przyjmować Tramadol Krka.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Tramadol Krka może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać objawy, takie jak: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C.
- w przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi), np. warfaryny jednocześnie z lekiem Tramadol Krka. Działanie przeciwzakrzepowe tych leków może być zmienione i może wystąpić krwawienie.

Tramadol Krka z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 niewiele informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu w czasie ciąży. Z tego powodu nie należy stosować leku Tramadol Krka w ciąży.

Wielokrotne stosowanie tego leku w ciąży może wywołać uzależnienie od tramadolu u nienarodzonego dziecka i w konsekwencji prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Tramadol przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Tramadol Krka więcej niż jeden raz w okresie karmienia piersią. W przypadku, gdy konieczne jest przyjęcie leku Tramadol Krka więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

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 zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie), co może wpływać na szybkość reakcji. W przypadku, gdy zdolność reagowania jest obniżona, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, nie należy obsługiwać narzędzi elektrycznych ani maszyn bez bezpiecznego uchwytu.

Tramadol Krka zawiera sacharozę, glikol propylenowy, makroglicerol hydroksystearynian, sól i etanol

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tramadol Krka może mieć szkodliwy wpływ na zęby, jeżeli będzie stosowany przez długi czas (np. przez 2 tygodnie lub dłużej).

Ten lek zawiera 3,8 mg glikolu propylenowego w każdej kropli i 150 mg glikolu propylenowego w 1 ml kropli doustnych, roztworu.

Lek zawiera makroglicerol hydroksystearynian, który może spowodować niestrawność i biegunkę.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na 1 ml kropli doustnych, roztworu.

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.

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból.

Nie należy zażywać więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru dziennie (160 kropli, np. 4 dawki po 40 kropli) poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

Zawartość tramadolu chlorowodoru w określonej liczbie kropli:

Liczba kropli	Zawartość tramadolu chlorowodoru
1 kropla	2,5 mg
5 kropli	12,5 mg
10 kropli	25 mg
15 kropli	37,5 mg
20 kropli	50 mg
25 kropli	62,5 mg

30 kropli	75 mg
35 kropli	87,5 mg
40 kropli	100 mg

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W przypadku bólu o umiarkowanym nasileniu należy przyjmować pojedynczą dawkę 50 mg tramadolu chlorowodoru (20 kropli). W razie, gdy w ciągu 30-60 minut nie nastąpi złagodzenie bólu, można przyjąć drugą pojedynczą dawkę.

W przypadku silnego bólu prawdopodobnie konieczne jest zastosowanie większej dawki, 100 mg tramadolu chlorowodoru (40 kropli) przyjmowanej jako pojedyncza dawka.

W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 6 godzin.

Dzieci

Nie należy stosować leku Tramadol Krka u dzieci poniżej 1. r.ż.

U dzieci w wieku powyżej 1. r.ż. do 11 lat zaleca się stosowanie butelki z kropłomierzem, aniżeli pompki dozującej (ten rodzaj opakowania jest także dostępny dla leku Tramadol Krka), ponieważ pozwala to na dokładniejsze dostosowanie dawki do masy ciała. Jedna kropla leku zawiera 2,5 mg tramadolu chlorowodoru. U dzieci w wieku powyżej 1. r.ż. do 11 lat zwykle stosuje się dawkę pojedynczą wynoszącą od 1 do 2 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała lub 400 mg tramadolu chlorowodoru (należy przyjąć mniejszą z tych dawek).

Osoby 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 czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Ciężka choroba wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek), pacjenci dializowani

W przypadku zaburzenia czynności wątroby lub nerek lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Lek Tramadol Krka należy przyjmować z niewielką ilością płynu lub cukru, niezależnie od posiłków.

Okres stosowania

Nie należy stosować leku Tramadol Krka dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia, lekarz będzie regularnie kontrolował w krótkich odstępach czasu stan pacjenta (przerwywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramadol Krka należy kontynuować.

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

Pomyłkowe przyjęcie dodatkowej dawki leku Tramadol Krka zwykle nie będzie powodowało żadnych negatywnych skutków. Następną dawkę Tramadol Krka należy przyjąć zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po zastosowaniu dawek znacznie większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść krążeniowa, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej utraty świadomości), napady padaczkowe, trudności w oddychaniu aż do zatrzymania oddechu.

W przypadku wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Krka

Pominięcie zastosowania tego leku może spowodować nawrót dolegliwości bólowych. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować przyjęty schemat dawkowania.

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. Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie, powinien poinformować o tym lekarza, szczególnie gdy przyjmował lek przez dłuższy czas. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy i jak zaprzestać przyjmowania leku, co może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki w celu ograniczenia wystąpienia działań niepożądanych (objawy odstawienia).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Krka nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jednakże u niektórych pacjentów, którzy stosowali lek Tramadol Krka przez dłuższy czas, mogą wystąpić działania niepożądane po nagłym odstawieniu. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia, nadmierna ruchliwość, trudności ze spaniem oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo rzadko mogą wystąpić: napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców takich jak klucie, mrowienie, drętwienie i szумы uszne. Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby (depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i paranoja, występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu leku 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 alergicznej, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 pacjentów podczas stosowania leku Tramadol Krka były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Nudności, zawroty głowy.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

Ból głowy, senność, zmęczenie, wymioty, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadmierna potliwość.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

Wpływ na czynność serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca (tachykardia), zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne) lub zapaść krążeniowa). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza w pozycji stojącej oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym.

Odruchy wymiotne, zaburzenia żołądkowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia), biegunka.

Reakcje skórne (np. świąd, wysypka).

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

Reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu (duszność), świszczący oddech, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk naczynioruchowy) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia) występują bardzo rzadko.

Powolne bicie serca (bradykardia).

Zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (takie jak klucie, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, mimowolne skurcze mięśni, nieprawidłowa koordynacja, przejściowa utrata przytomności (omdlenie), zaburzenia mowy.

Napady padaczkowe występowały głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe.

Zmiana apetytu.

Omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i 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 zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej, co może prowadzić do błędnej oceny sytuacji (zmniejszenie zdolności zmysłowej i poznawczej).

Lek może wywołać uzależnienie.

W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka”).

Niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic (mioza), nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis).

Powolne oddychanie (niewydolność oddechowa), trudności w oddychaniu (duszność).

W wypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność mózgu może wystąpić zahamowanie oddychania.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Oslabienie mięśni (osłabienie motoryczne).

Trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zaburzenia mikcji lub dysuria).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niskie stężenie 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 farmaceutce. 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

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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Po pierwszym otwarciu pojemnika lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy, przechowując go w temperaturze poniżej 25°C.

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.
1 ml (40 kropli) roztworu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.
0,5 ml (20 kropli) roztworu zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, glikol propylenowy, makrogol glicerolu hydroksystearynian, potasu sorbinian (E 202), sacharyna sodowa (E 954), sodu cyklaminian (E 952), olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, aromat anyżowy (etanol, glicerolu trioctan, olejek anyżowy, trans-anetol), woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Tramadol Krka zawiera sacharozę, glikol propylenowy, makrogol glicerolu hydroksystearynian, sól i etanol”.

Jak wygląda lek Tramadol Krka i co zawiera opakowanie

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór (krople doustne) jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

Tramadol Krka jest dostępny w pudełkach zawierających:

- 1, 3 lub 5 butelek po 10 ml roztworu, wyposażonych w kroplomierz z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym.
- 1 butelkę po 30 ml roztworu, wyposażoną w kroplomierz z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

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: 12.06.2019 r.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

Tramadoli hydrochloridum

butelka z pompką dozującą

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

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

Tramadol – substancja czynna tego leku – 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 jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

6. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka

Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, mentol, eukaliptol 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 od ich odstawienia (patrz „Tramadol Krka a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- jako lek zastępczy po odstawieniu narkotyków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania 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 zasłabnięcie);
- 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;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

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

Lek Tramadol Krka może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramadol Krka może spowodować osłabienie skuteczności działania prowadzące do zażywania coraz większych dawek (rozwój tolerancji). W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie lekiem Tramadol Krka powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

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.

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.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych zaburzeń wystąpi podczas stosowania leku Tramadol Krka.

Lek 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 (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) (patrz „Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka”).

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Krka i leków uspokajających, takich 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 o działaniu uspokajającym, 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 swoich przyjaciół lub rodziny o zagrożeniu, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramadol Krka i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramadol Krka leków, które mają działanie hamujące czynność mózgu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem. Do innych leków, których jednoczesne stosowanie z lekiem Tramadol Krka zwiększa ryzyko działań niepożądanych, należą: leki uspokajające, ułatwiające zasypianie i niektóre leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (stosowany także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkohol.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpyschotyczne. Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Tramadol Krka jednocześnie z tymi lekami. Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując te leki może przyjmować Tramadol Krka.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Tramadol Krka może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać objawy, takie jak: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C.
- w przypadku stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi), np. warfaryny jednocześnie z lekiem Tramadol Krka. Działanie przeciwzakrzepowe tych leków może być zmienione i może wystąpić krwawienie.

Tramadol Krka z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 niewiele informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu w czasie ciąży. Z tego powodu nie należy stosować leku Tramadol Krka w ciąży.

Wielokrotne stosowanie tego leku w ciąży może wywołać uzależnienie od tramadolu u nienarodzonego dziecka i w konsekwencji prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Tramadol przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu nie należy przyjmować leku Tramadol Krka więcej niż jeden raz w okresie karmienia piersią. W przypadku, gdy konieczne jest przyjęcie leku Tramadol Krka więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

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 zawroty głowy, senność i zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie), co może wpływać na szybkość reakcji. W przypadku, gdy zdolność reagowania jest obniżona, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn, nie należy obsługiwać narzędzi elektrycznych ani maszyn bez bezpiecznego uchwytu.

Tramadol Krka zawiera sacharozę, glikol propylenowy, makroglicerol hydroksystearynian, sól i etanol

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tramadol Krka może mieć szkodliwy wpływ na zęby, jeżeli będzie stosowany przez długi czas (np. przez 2 tygodnie lub dłużej).

Ten lek zawiera 18,8 mg glikolu propylenowego w każdej dawce uzyskanej po naciśnięciu pompki dozującej i 150 mg glikolu propylenowego w 1 ml kropli doustnych, roztwór.

Lek zawiera makroglicerol hydroksystearynian, który może spowodować niestrawność i biegunkę.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera niewielkie ilości etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na 1 ml kropli doustnych, roztwór.

7. 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.

Butelki leku Tramadol Krka, krople doustne, roztwór wyposażone są w kroplomierz lub pompkę dozującą. Należy wziąć pod uwagę fakt, że w przypadku zmiany z jednej postaci dawkowania na drugą (z kroplomierza na pompkę dozującą), ilość substancji czynnej uzyskana poprzez jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada ilości substancji czynnej zawartej w jednej kropli (uzyskanej z użyciem kroplomierza), ale jest 5-krotnie większa (1 naciśnięcie pompki = 5 kropli), co wiąże się z ryzykiem przedawkowania. Należy postępować zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w tabeli poniżej.

Przed pierwszym użyciem pompki dozującej należy ją nacisnąć 7-krotnie, aby napelnić jej mechanizm.

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból.

Nie należy zażywać więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodorku dziennie (32 naciśnięcia pompki dozującej, np. 8 dawek po 4 naciśnięcia pompki) poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

Zawartość tramadolu chlorowodorku w dawkach uzyskanych po pewnej liczbie naciśnień pompki dozującej:

Naciśnięcie pompki dozującej	Zawartość tramadolu chlorowodorku
1x	12,5 mg
2x	25 mg
3x	37,5 mg
4x	50 mg
5x	62,5 mg
6x	75 mg
7x	87,5 mg
8x	100 mg

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W przypadku bólu o umiarkowanym nasileniu należy przyjmować pojedynczą dawkę 50 mg tramadolu chlorowodorku (4 naciśnięcia pompki dozującej). W razie, gdy w ciągu 30-60 minut nie nastąpi złagodzenie bólu, można przyjąć drugą pojedynczą dawkę.

W przypadku silnego bólu prawdopodobnie konieczne jest zastosowanie większej dawki, 100 mg tramadolu chlorowodorku (8 naciśnień pompki dozującej) przyjmowanej jako pojedyncza dawka. W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 6 godzin.

Dzieci

Nie należy stosować leku Tramadol Krka u dzieci poniżej 1. r.ż.

U dzieci w wieku powyżej 1. r.ż. do 11 lat zaleca się stosowanie butelki z kroplomierzem (ten rodzaj opakowania jest także dostępny dla leku Tramadol Krka), aniżeli pompki dozującej, ponieważ pozwala to na dokładniejsze dostosowanie dawki do masy ciała.

U dzieci w wieku powyżej 1. r.ż. do 11 lat zwykle stosuje się dawkę pojedynczą wynoszącą od 1 do 2 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała lub 400 mg tramadolu chlorowodorku (należy przyjąć mniejszą z tych dawek).

Osoby 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 czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Ciężka choroba wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek), pacjenci dializowani

W przypadku zaburzenia czynności wątroby lub nerek lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Lek Tramadol Krka należy przyjmować z niewielką ilością płynu lub cukru, niezależnie od posiłków.

Okres stosowania

Nie należy stosować leku Tramadol Krka dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia, lekarz będzie regularnie kontrolował w krótkich odstępach czasu stan pacjenta (przerywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramadol Krka należy kontynuować.

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

Pomyłkowe przyjęcie dodatkowej dawki leku Tramadol Krka zwykle nie będzie powodowało żadnych negatywnych skutków. Następną dawkę Tramadol Krka należy przyjąć zgodnie z zaleceniem lekarza.

Po zastosowaniu dawek znacznie większych niż zalecane mogą wystąpić: zwężenie źrenic, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść krążeniowa, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej utraty świadomości), napady padaczkowe, trudności w oddychaniu aż do zatrzymania oddechu.

W przypadku wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Krka

Pominięcie zastosowania tego leku może spowodować nawrót dolegliwości bólowych. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale kontynuować przyjęty schemat dawkowania.

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. Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie, powinien poinformować o tym lekarza, szczególnie gdy przyjmował lek przez dłuższy czas. Lekarz poinformuje pacjenta kiedy i jak zaprzestać przyjmowania leku, co może wiązać się ze stopniowym zmniejszaniem dawki w celu ograniczenia wystąpienia działań niepożądanych (objawy odstawienia).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Krka nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jednakże u niektórych pacjentów, którzy stosowali lek Tramadol Krka przez dłuższy czas, mogą wystąpić działania niepożądane po nagłym odstawieniu. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia, nadmierna ruchliwość, trudności ze spaniem oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Bardzo rzadko mogą wystąpić: napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców takich jak klucie, mrowienie, drętwienie i szumy uszne. Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby (depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i paranoja, występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

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

8. 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 alergicznej, takich jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 pacjentów podczas stosowania leku Tramadol Krka były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

Nudności, zawroty głowy.

Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

Ból głowy, senność, zmęczenie, wymioty, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadmierna potliwość.

Niezbym często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

Wpływ na czynność serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca (tachykardia), zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne) lub zapaść krążeniowa). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza w pozycji stojącej oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym.

Odruchy wymiotne, zaburzenia żołądkowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia), biegunka.

Reakcje skórne (np. świąd, wysypka).

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

Reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu (duszność), świszczący oddech, zatrzymanie wody w tkankach (obrzęk naczynioruchowy) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia) występują bardzo rzadko.

Powolne bicie serca (bradykardia).

Zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (takie jak klucie, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, mimowolne skurcze mięśni, nieprawidłowa koordynacja, przejściowa utrata przytomności (omdlenie), zaburzenia mowy.

Napady padaczkowe występowały głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe.

Zmiana apetytu.

Omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i 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 zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej, co może prowadzić do błędnej oceny sytuacji (zmniejszenie zdolności zmysłowej i poznawczej).

Lek może wywołać uzależnienie.

W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka”).

Niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic (mioza), nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis).

Powolne oddychanie (niewydolność oddechowa), trudności w oddychaniu (duszność).

W wypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane lub jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność mózgu może wystąpić zahamowanie oddychania.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Oslabienie mięśni (oslabienie motoryczne).

Trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zaburzenia mikcji lub dysuria).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Niskie stężenie 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

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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Po pierwszym otwarciu pojemnika lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy, przechowując go w temperaturze poniżej 25°C.

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.
1 ml (8 naciśnięć pompki dozującej) roztworu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.
0,5 ml (4 naciśnięcia pompki dozującej) roztworu zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, glikol propylenowy, makrogloglicerolu hydroksystearynian, potasu sorbinian (E 202), sacharyna sodowa (E 954), sodu cyklaminian (E 952), olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu, aromat anyżowy (etanol, glicerolu trioctan, olejek anyżowy, trans-anetol), woda oczyszczona. Patrz punkt 2 „Tramadol Krka zawiera sacharozę, glikol propylenowy, makrogloglicerolu hydroksystearynian, sól i etanol”.

Jak wygląda lek Tramadol Krka i co zawiera opakowanie

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór (krople doustne) jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko żółtego roztworem.

Tramadol Krka jest dostępny w pudełkach zawierających:

- 1 butelkę po 96 ml roztworu, wyposażoną w pompkę oraz dozownik.

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: 12.06.2019 r.