

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tramadol Aurovitas, 50 mg, kapsułki twarde *Tramadoli hydrochloridum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Tramadol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurovitas
3. Jak przyjmować Tramadol Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tramadol Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Chlorowodorek tramadolu – substancja czynna leku Tramadol Aurovitas – to lek przeciwbólowy z grupy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi on dolegliwości bólowe poprzez oddziaływanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol Aurovitas jest stosowany w leczeniu bólu o umiarkowanym lub dużym nasileniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tramadol Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Tramadol Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent znajduje się pod wpływem alkoholu lub leków uspokajających, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych lub leków przeciwpsychotycznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje lub w okresie minionych dwóch tygodni przyjmował leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy, czyli inhibitorów MAO (leki stosowane w leczeniu np. depresji i antybiotyków o nazwie linezolid). Połączenie tych leków może prowadzić do poważnych i potencjalnie zagrażających życiu interakcji.
- Jeśli pacjent cierpi na padaczkę, która nie jest w wystarczającym stopniu opanowana za pomocą aktualnie przyjmowanych leków.
- Jako lek substytucyjny po odstawieniu innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent cierpi na padaczkę lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u niego napady

- drgawkowe, gdyż tramadol może zwiększać ryzyko kolejnych napadów, jeśli pacjent cierpi na choroby wątroby lub nerek.

Jak w przypadku pozostałych leków przeciwbólowych tego typu (czyli opioidowych leków przeciwbólowych), tramadol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności i wyłącznie pod kontrolą lekarza u pacjentów w ciężkim stanie, w tym u pacjentów z zaburzeniami oddychania, nadmiernie niskim ciśnieniem tętniczym krwi (pacjentów we wstrząsie), pacjentów z zaburzeniami świadomości, pacjentów po poważnym urazie głowy lub pacjentów ze schorzeniami mózgu, gdyż lek ten może powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Podobnie jak pozostałe leki tego typu, tramadol może u niektórych osób, szczególnie przy długotrwałym stosowaniu, prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. W miarę upływu czasu dawka konieczna do uzyskania pożądanego efektu może wzrastać. U pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych tramadol należy stosować z zachowaniem ostrożności i wyłącznie przez krótkie okresy czasu.

Inne leki i Tramadol Aurovitas

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

Nie należy stosować leku Tramadol Aurovitas jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, czyli inhibitorów MAO (są to leki stosowane w leczeniu np. depresji) ani wówczas, gdy od przyjęcia ostatniej dawki inhibitora MAO nie upłynęły jeszcze 2 tygodnie.

Efekt przeciwbólowy leku Tramadol Aurovitas może ulec osłabieniu i (lub) skróceniu, jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające:

- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli Tramadol Aurovitas przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:

- Lekami mogącymi wywoływać drgawki, np. niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi lub przeciwpsychotycznymi. Ryzyko wystąpienia napadu drgawkowego zwiększa się, jeśli Tramadol Aurovitas przyjmowany jest jednocześnie z tymi właśnie lekami. Lekarz poinformuje pacjenta, czy Tramadol Aurovitas to lek odpowiedni w jego przypadku.
- Niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Tramadol Aurovitas może wchodzić w interakcje z tymi lekami, a u pacjenta mogą pojawiać się takie objawy, jak bezwiedne rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni odpowiedzialnych za ruchy oczu, pobudzenie psychoruchowe, wzmożona potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśniowego, wzrost temperatury ciała powyżej 38°C.
- Lekami o działaniu uspokajającym, np. lekami przeciwpsychotycznymi, lekami nasennymi, lekami przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwbólowymi (morfina, kodeina), gdyż wówczas pacjent może odczuwać nadmierną senność lub zbliżające się omdlenie.
- Lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną; może istnieć konieczność zmniejszenia dawki tych leków, gdyż w przeciwnym razie pacjent będzie narażony na zwiększone ryzyko potencjalnie poważnych krwawień.

Tramadol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem

W okresie stosowania leku Tramadol Aurovitas pacjent nie powinien pić alkoholu, gdyż jego działanie może ulec nasileniu.

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.

Ilość informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tramadolu w ciąży jest bardzo niewielka. Leku Tramadol Aurovitas nie należy w związku z tym stosować podczas ciąży. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna jak najszybciej powiadomić o tym swojego lekarza.

Ponieważ niewielkie ilości tramadolu przenikają do mleka kobiecego, ogólnie nie zaleca się stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Jednorazowe zastosowanie tego leku zwykle nie powoduje konieczności przerwania karmienia piersią. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol Aurovitas może wywoływać takie działania niepożądane, jak senność i zawroty głowy. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

3. Jak przyjmować Tramadol Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
Kapsułki tego leku można przyjmować niezależnie od posiłków i nie należy ich rozgryzać.

Informacje na temat zazwyczaj stosowanych dawek podano poniżej. W zależności od reakcji organizmu pacjenta lekarz może stopniowo zwiększać lub zmniejszać dawkę tego leku. Dawkowanie tego leku powinno być dostosowane do stopnia nasilenia bólu i indywidualnej wrażliwości organizmu pacjenta. Generalnie powinno się wybierać najniższą skuteczną przeciwbólowo dawkę.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat

Zazwyczaj stosowana dawka to 50 mg lub 100 mg (1 lub 2 kapsułki) co 6-8 godzin, stosownie do stopnia nasilenia bólu. Generalnie nie należy przyjmować łącznej dawki większej niż 400 mg (8 kapsułek) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Aurovitas 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 podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Pacjenci z ciężkimi chorobami (ciężką niewydolnością) wątroby lub nerek oraz pacjenci dializowani
Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie powinni stosować leku Tramadol Aurovitas. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby i (lub) nerek lekarz może zalecić podawanie poszczególnych dawek tego leku w wydłużonych odstępach czasu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Aurovitas

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż to zostało zalecone, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. U pacjenta może wystąpić szereg objawów, m.in.: wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszona akcja serca, zapalenie, omdlenie, a nawet śpiączka, napady drgawkowe i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Tramadol Aurovitas

W przypadku pominięcia zastosowania leku Tramadol Aurovitas należy go przyjąć jak najszybciej, a

następnie kontynuować stosowanie tego leku tak jak przedtem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Aurovitas

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Tramadol Aurovitas, dolegliwości bólowe mogą nawrócić. Jeśli pacjent będzie chciał przerwać stosowanie tego leku z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych, powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim lekarzem. Jeśli pacjent stosował ten lek przez bardzo długi okres czasu, wówczas po nagłym przerwaniu jego przyjmowania mogą u pacjenta wystąpić następujące działania niepożądane: niepokój psychoruchowy, objawy lękowe, nerwowość, drżenie i zaburzenia żołądkowe. Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych po przerwaniu stosowania leku Tramadol Aurovitas, pacjent powinien wówczas porozmawiać o tym ze swoim lekarzem.

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.

Tramadol może w sporadycznych przypadkach wywoływać reakcje alergiczne, choć ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy) zdarzają się rzadko. Jeśli u pacjenta wystąpi nagle świszczący oddech, duszność, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie całego ciała), wówczas pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym. Tak samo należy postąpić w przypadku wystąpienia napadu drgawek.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić u pacjenta.

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Nudności; zawroty głowy.

Często (dotyczy do 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, senność; zmęczenie, wymioty, zaparcia, suchość w jamie ustnej; zwiększona potliwość.

Niezbyt często (dotyczy do 1 na 100 pacjentów):

Nieregularne i szybkie bicie, czyli kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, spadek ciśnienia tętniczego (szczególnie po przyjęciu pozycji stojącej) mogące prowadzić do zapaści (objawiającej się omdleniem). Biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie przewodu pokarmowego (uczucie ucisku w jamie brzusznej, wzdęcia); objawy ze strony skóry (np. swędzenie, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry).

Rzadko (dotyczy do 1 na 1000 pacjentów):

Wolne bicie serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi; zmiany apetytu, zaburzenia mowy, uczucie mrowienia i drętwienia; drżenie, problemy z oddychaniem, napady przypominające padaczkę, nieskoordynowane ruchy, drżenia mięśni, omdlenie; nieostre widzenie; trudności z oddawaniem moczu i zatrzymanie moczu. Osłabienie siły mięśniowej. Uogólnione reakcje alergiczne (np. anafilaksja lub obrzęk naczynioruchowy – patrz poniżej). Omamy (halucynacje), dezorientacja, objawy lękowe, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany nastroju (podwyższenie lub obniżenie nastroju), zmiany w aktywności (ogólne spowolnienie, choć czasem zwiększenie aktywności), a także obniżona świadomość i zdolność podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w osądzie.

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

Wzrost poziomu enzymów wątrobowych. Opisywano przypadki zaostrzenia astmy, choć nie udało się

ustalić, czy było to spowodowane przez tramadol. Niskie stężenie cukru we krwi.

W okresie stosowania leku Tramadol Aurovitas może dojść do rozwoju uzależnienia lub do nadużywania tego leku. Po przerwaniu stosowania leku mogą pojawić się objawy odstawienia, np. pobudzenie psychoruchowe, objawy lękowe, nerwowość, bezsenność, ruchy mimowolne (hiperkineza), drżenie i objawy ze strony układu pokarmowego. Po przerwaniu stosowania tramadolu obserwowano też bardzo rzadko inne objawy, np. napady paniki, nasilone objawy lękowe, halucynacje (omamy), uczucie mrowienia i drętwienia, a także słyszenie różnych dźwięków, np. dzwonienia czy buczenia bez zewnętrznej przyczyny (objaw ten nosi nazwę szumów usznych).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Tramadol Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Tramadol Aurovitas

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tramadolu. Jedna kapsułka, twarda zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:	celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.
Korpus kapsułki:	żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
Wieczko kapsułki:	żelatyna, woda oczyszczona, sodu laurylosiarczan, indygokarmin (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).
Tusz:	szelak, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Tramadol Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde.

Kapsułki żelatynowe twarde rozmiaru 4 zawierające proszek o barwie od białej do kremowej, złożone z wieczka o barwie zielonej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „T” oraz denka o

barwie żółtej posiadającego wykonany czarnym tuszem nadruk „02”.

Tramadol Aurovitas jest dostępny w blistrach.

Wielkości opakowań: 20, 30 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Republika Czeska:	Tramadol Aurovitas 50 mg tvrdé tobolky
Polska:	Tramadol Aurovitas
Portugalia:	Tramadol Aurovitas
Hiszpania:	Tramadol Aurovitas 50 mg cápsulas duras EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2018