

Tramal Retard 200, 200 mg, 50 tabletek o przedłużonym uwalnianiu

Nasza cena: 24,99 zł

Opis słownikowy

Dawka	200MG
Opakowanie	*50
Postać	Tabletki
Producent	STADA ARZNEIMITTEL AG NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	TRAMADOLUM

Opis produktu

OPIS

Lek Tramal Retard jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

Tramadol – substancja czynna leku Tramal Retard 200 – 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.

SKŁAD

Substancją czynną jest chlorowodorek tramadolu.

1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu Tramal Retard 200 zawiera jako substancje czynną 200 mg chlorowodoru tramadolu (Tramadoli hydrochloridum).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: hypromeloza 100 000 mPas, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka: hypromeloza 6 mPas, laktoza jednowodna, makrogoł 6000, glikol propylenowy, talk, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek brązowy (E 172), lak żółcieni chinolinowej (E 104).

DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 uśmierniająca ból. Nie stosuje się więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

PRZECIWWSKAZANIA

Kiedy nie stosować leku Tramal Retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 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 „Tramal Retard a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal należy zwrócić się do lekarza:

- 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 ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe;
- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramal 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.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramal Retard 100, 150 i 200 może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zahamowaną czynnością ośrodka oddechowego, jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz Tramal a inne leki) lub w przypadku stosowania dawek większych niż zalecana (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal” w punkcie 3 i punkt 4), ponieważ w takich przypadkach nie można wykluczyć możliwości zahamowania oddychania.

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach.

Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeśli stosowana dawka tramadolu przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg) lub gdy pacjent przyjmuje równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (patrz punkt „Tramal Retard a inne leki”).

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

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.

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia podczas stosowania leku Tramal Retard sytuacji opisanych powyżej, nawet jeżeli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

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

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

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

Leku Tramal Retard nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia.

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

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramal Retard i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal Retard innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- jednoczesne stosowanie leku Tramal Retard i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal Retard wraz z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne i inne leki obniżające próg drgawkowy (takie jak bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol). Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramal jednocześnie z tymi lekami.

Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując ww. lek może przyjmować Tramal.

- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, lek Tramal może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego.
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal Retard. Mogą wystąpić krwawienia wskutek działania tych leków na układ krzepnięcia.

Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) i erytromycyna (antybiotyk przeciwbakteryjny) mogą hamować metabolizm tramadolu i prawdopodobnie jego aktywnego metabolitu.

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku Tramal Retard nie należy stosować w ciąży.

Długotrwałe podawanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramal Retard 100, 150 oraz 200 mg więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramal Retard 100, 150 lub 200 mg przyjęto 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.

STOSOWANIE U DZIECI

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal Retard, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu, doprowadzając nawet do zahamowania oddychania.

Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal Retard.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Lek Tramal Retard może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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 alergicznych takich jak: spuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie w wyniku zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego.

Reakcje alergiczne występują rzadko - u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż u 1 z 10 osób podczas stosowania leku Tramal Retard były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 osób):

zawroty głowy, mdłości.

Często (występuje u 1 do 10 na 100 osób):

bóle głowy, senność, wymioty, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadmierne pocenie się, zmęczenie.

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 osób):

zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia w wyniku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów zmieniających pozycję ciała z leżącej na stojącą i zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas podawania dożylnie stosowanych postaci farmaceutycznych tramadolu, oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, odczyny skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 osób):

wolne bicie serca, zwiększenie ciśnienia tętniczego, zmiany apetytu, wolne oddychanie, „krótki oddech” (duszność). Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

W wypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane, i jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, alkoholu) może wystąpić zahamowanie oddychania. Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy; Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe; Omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i koszmary senne.

Po zastosowaniu leku Tramal 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) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji).

Lek może wywołać uzależnienie. W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne; Zwężenie źrenic (mioza), nieostre widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis), osłabienie mięśni; trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zatrzymanie moczu); reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia);

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zbyt małe stężenie cukru we krwi.

PRZECHOWYWANIE

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.