

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Poltram Retard 100, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Poltram Retard 150, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Poltram Retard 200, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Tramadoli hydrochloridum

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 Poltram Retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram Retard
3. Jak stosować lek Poltram Retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltram Retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Poltram Retard i w jakim celu się go stosuje

Lek działa przeciwbólowo, poprzez wpływ na ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy). Jest stosowany w leczeniu bólów o średnim i dużym natężeniu.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram Retard

Kiedy nie stosować leku Poltram Retard:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- jeśli pacjent uległ zatruciu alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój lub uczucia);
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne, selegilinę stosowaną w chorobie Parkinsona). Należy zachować 14 dniowy odstęp pomiędzy stosowaniem inhibitorów MAO oraz tramadolu.
- jeśli pacjent jest uzależniony od narkotyków;
- jeśli pacjent ma padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana lekami;
- u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltram Retard należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych leków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (np. opioidów);
- jeśli pacjent ma uraz głowy, wstrząs (objawiający się spadkiem ciśnienia krwi, blednością skóry, przyspieszonym oddechem, zimnymi potami, osłabieniem i omdleniem), zaburzenia świadomości niewiadomego pochodzenia, zaburzenia oddechowe lub zaburzenia czynności

- ośrodka oddechowego, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- jeśli pacjent ma zwiększoną wrażliwość na opioidy;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub w przeszłości miał drgawki pochodzenia mózgowego. Wówczas należy stosować tramadol tylko wtedy, gdy inne postępowanie przeciwbólowe jest nieskuteczne.
- jeśli pacjent ma skłonności do nadużywania leków i lekozależności oraz w przypadku, gdy leczenie jest długotrwałe. W takich przypadkach leczenie lekiem powinno być prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza.
- jeśli pacjent ma depresję i przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Poltram Retard inne leki”).
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i (lub) nerek.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu istnieje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego ciężkiego zespołu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Poltram Retard może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Poltram Retard, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- 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.

Przyjmowanie leków zawierających tramadol w dużych dawkach, pojedynczo lub w połączeniu z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, w tym z alkoholem, może spowodować zgon lekozależny. Nie stosować dawek większych niż zalecił lekarz.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z depresją oddechową, a także podczas stosowania z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub w znacznym przekroczeniu zalecanych dawek, gdyż nie można wykluczyć wystąpienia depresji oddechowej w tych przypadkach.

Podczas długotrwałego stosowania może rozwinąć się tolerancja (powodująca konieczność stosowania coraz większych dawek leku w celu utrzymania tego samego efektu przeciwbólowego), uzależnienie psychiczne i fizyczne.

Tramadolu nie powinni stosować, w leczeniu substytucyjnym, pacjenci uzależnieni od opioidów, ponieważ lek nie usuwa objawów występujących po odstawieniu morfiny.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych pacjentów występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych pacjentów uśmierzanie 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 (wynikających z toksyczności tramadolu): spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

Stosowanie po zabiegach chirurgicznych u dzieci

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas podawania tramadolu dzieciom w celu uśmierzenia bólu po zabiegu chirurgicznym; należy jednocześnie uważnie obserwować, czy nie występują objawy toksyczności tramadolu (patrz powyżej), w tym zahamowanie czynności oddechowej.

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.

Poltram Retard a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, szczególnie o stosowaniu:

- inhibitorów MAO (leki, w których substancją czynną są: izokarboksazyd, iproniazyd, tranilcypromina, klogilina, selegilina, moklobemid) - patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Poltram Retard”;
- leków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy oraz alkoholu;
- cymetydyny (leku stosowanego w chorobie wrzodowej);
- leków obniżających próg drgawkowy (takich jak bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol);
- karbamazepiny (stosowanej w leczeniu padaczki lub silnych napadów bólu twarzy zwanych neuralgią nerwu twarzowego);
- leków przeciwbólowych, takich jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna;
- selektywnych inhibitorów wychwytu serotoniny - leki przeciwdepresyjne (np. fluoksetyna, sertralina) lub tryptanów - leki stosowane w migrenie (np. sumatryptan);
- leków, które obniżają próg drgawkowy, w tym trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina), leków przeciwpsychotycznych (np. chlorpromazyna, flufenazyna, tiorydazyna);
- leków przeciwzkrzepowych (np. warfaryna, acenokumarol);
- ketokonazolu (lek stosowany w grzybicy) lub erytromycyny (antybiotyk);
- soli litu (stosowane m.in. w leczeniu stanów maniakalnych).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe:

- jeśli pacjent przyjmuje inn leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje tramadol jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram Retard jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne - lek Poltram Retard może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Poltram Retard z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

W trakcie stosowania leku nie należy pić alkoholu!

Ciąża i karmienia piersią

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.

Leku Poltram Retard nie należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Poltram Retard więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Poltram Retard przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wydłużać czas reakcji, nawet po zastosowaniu w zalecanych dawkach, zwłaszcza jeśli jest

stosowany jednocześnie z innymi lekami psychotropowymi.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w czasie stosowania leku.

3. Jak stosować lek Poltram Retard

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, o masie ciała mniejszej niż 50 kg.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat, o masie ciała większej niż 50 kg

Zwykle stosowaną dawką początkową jest 50 - 100 mg tramadolu dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Jeżeli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające, dawkę można zwiększać stopniowo do 150 lub 200 mg tramadolu dwa razy na dobę. Należy przestrzegać zasady wyboru najniższej skutecznej dawki przeciwbólowej. Zwykle nie jest konieczna dawka większa niż 400 mg na dobę, w dawkach podzielonych. Tabletki połykać w całości, nie rozgryzać i nie kruszyć. Lek należy popić niewielką ilością płynu; zażywać niezależnie od posiłków, najlepiej rano i wieczorem.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek, dializowanych lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować Poltram Retard w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltram Retard

W razie omyłkowego, jednorazowego przyjęcia podwójnej dawki leku zazwyczaj nie ma konieczności interwencji lekarskiej. Należy kontynuować przyjmowanie leku w dawce ustalonej przez lekarza i w dotychczasowych odstępach czasowych.

Objawami przedawkowania leku są:

- zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stanu głębokiej nieprzytomności),
- napady drgawek, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca (tachykardia),
- zwężenie źrenic,
- zwolnienie oddychania aż do zatrzymania czynności oddechowej,
- zahamowanie perystaltyki jelit.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Poltram Retard

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nieprzyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie wolno stosować leku dłużej niż jest to absolutnie konieczne. W długotrwałym leczeniu bólu, lekarz powinien okresowo kontrolować stan pacjenta, aby móc ocenić czy, i w jakiej dawce leczenie powinno być kontynuowane (jeśli to niezbędne - należy robić przerwy w podawaniu leku).

U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków i lekozależności, leczenie tramadolem powinno

być krótkotrwałe i pod ścisłą kontrolą lekarską.

Przerwanie stosowania leku Poltram Retard

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwałe. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala:

- wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu nagły spadek ciśnienia krwi w wyniku reakcji uczuleniowej, objawiający się zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem) - występuje rzadko.
- reakcje alergiczne (duszność, uczucie ucisku w klatce piersiowej w wyniku skurczu oskrzeli, sapanie, obrzęk naczynioruchowy, którego objawami są obrzęk skóry i błon śluzowych np. gardła lub języka i trudności w oddychaniu – występują rzadko; i (lub) świąd, wysypka, pokrzywka – występują niezbyt często).
- zapaść sercowo-naczyniowa, której objawem jest m.in. omdlenie (występuje niezbyt często); wolniejsze niż zwykle bicie serca (występuje rzadko).
- zwolnienie oddechu, duszność aż do całkowitego zatrzymania (występują rzadko), zaostrzenie przebiegu astmy oskrzelowej, jednak związku przyczynowego nie ustalono.
- zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (występuje rzadko).
- uzależnienie.
- objawy z odstawienia: pobudzenie, niepokój, lęk, nerwowość, bezsenność, pobudzenie ruchowe, drżenie i zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Patrz też punkt 3.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Nudności, bóle głowy, senność, zawroty głowy.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Wymioty, zaparcia, biegunka, suchość w jamie ustnej, nadmierna potliwość.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Kołatanie serca, przyspieszone bicie serca, obniżenie ciśnienia podczas przyjmowania pozycji siedzącej lub stojącej, odbijanie, ucisk w żołądku, uczucie pełności w jamie brzusznej.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Podwyższone ciśnienie krwi, zaburzenia łąknienia, palenie lub klucie w kończynach bez wyraźnej przyczyny (parestezje), drżenie, osłabienie siły mięśni, drgawki, omamy, dezorientacja, zaburzenia snu i koszmary senne, niewyraźne widzenie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Czkawka.

Zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie

krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 Informacje ważne przed zastosowanie leku Poltram Retard).

Ponadto mogą wystąpić: zmiany nastroju, zmiany aktywności, zmiany w zdolnościach do podejmowania decyzji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Poltram Retard

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Poltram Retard

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera odpowiednio 100 mg, 150 mg lub 200 mg tramadolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Poltram Retard i co zawiera opakowanie

Poltram Retard 100: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Poltram Retard 150: białe, podłużne tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Poltram Retard 200: białe, podłużne tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowania zawierają 10, 30 lub 50 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Medochemie Ltd., Facility A - Z, Mich. Erakleous
Ayios Athanassios Industrial Area
Limassol, Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2021 r.