

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**ORATRAM 100**, 100 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**ORATRAM 150**, 150 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**ORATRAM 200**, 200 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

*Tramadoli hydrochloridum*

**Należy zapoznać się z całą treścią ulotki przed zastosowaniem tego 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 lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany tylko ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli pojawi się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ORATRAM i w jakim celu się go stosuje
2. Co powinien wiedzieć pacjent przed zastosowaniem leku ORATRAM
3. Jak stosować lek ORATRAM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ORATRAM
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek ORATRAM i w jakim celu się go stosuje**

Lek ORATRAM jest środkiem przeciwbólowym zawierającym substancję czynną – tramadol, należy do grupy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi ból poprzez działanie na swoiste komórki nerwowe mózgu i rdzenia kręgowego.

Lek ORATRAM jest stosowany w leczeniu bólu o umiarkowanym i dużym nasileniu.

#### **2. Co powinien wiedzieć pacjent przed zastosowaniem leku ORATRAM**

##### **Kiedy nie stosować leku ORATRAM:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodrek tramadolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- w przypadku ostrych zatruc alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje);
- u pacjentów, którzy zażywają lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie lekiem ORATRAM zażywali inhibitory MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) (patrz punkt „Lek ORATRAM a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką i napadami drgawkowymi, które nie są odpowiednio kontrolowane przez stosowane leczenie;
- jako substytut w przypadku uzależnienia od leków.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed przyjęciem leku ORATRAM należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:**

- jeśli pacjent jest uzależniony od innych leków przeciwbólowych (opiodów);
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia świadomości (jeżeli ma uczucie zbliżającego się omdlenia);
- w przypadku wstrząsu (jego objawem może być wystąpienie zimnego potu);
- jeżeli pacjent cierpi na podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (prawdopodobnie po urazie głowy lub zaburzeniach mózgu);
- jeżeli pacjent cierpi na chorobę wątroby lub nerek;
- gdy występują problemy w oddychaniu;
- jeśli występuje skłonność do padaczki lub napadów drgawkowych, ponieważ ryzyko ich wystąpienia może się zwiększyć.

Odnotowano przypadki wystąpienia drgawek u pacjentów leczonych tramadolem w zalecanych dawkach. Ryzyko to może wzrastać, jeśli podawana ilość leku jest większa niż zalecana dawka dobową (400 mg).

ORATRAM może spowodować uzależnienie fizyczne i psychiczne. Długotrwałe stosowanie leku ORATRAM może osłabić jego działanie, dlatego może być konieczne stosowanie coraz większych dawek (rozwój tolerancji). U pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub występowania uzależnień, leczenie lekiem ORATRAM powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji wystąpiła w przeszłości lub wystąpiła podczas stosowania leku ORATRAM.

## **Lek ORATRAM a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Lek ORATRAM nie powinien być stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji).

Działanie przeciwbólowe leku ORATRAM może być zmniejszone i rozciągnięte w czasie, może być również skrócone jeśli przyjmuje się także leki zawierające:

- karbamazepinę (stosowaną w napadach padaczkowych),
- buprenorfinę, nalbufinę, lub pentazocynę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (zapobiega wymiotom).

Lekarz poradzi pacjentowi czy powinien on stosować lek ORATRAM i w jakiej dawce.

Ryzyko wystąpienia niepożądanych działań wzrasta:

- Jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje ORATRAM jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek ORATRAM jest dla niego odpowiedni.
- Jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne. Lek ORATRAM może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C.
- Jeśli pacjent stosuje kumarynowe antykoagulanty (leki przeciwzakrzepowe), takie jak warfaryna, jednocześnie z lekiem ORATRAM. Leki te mogą wpływać na krzepnięcie krwi i powodować krwawienie.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również w postaci leku przeciwkaszlowego), i alkohol podczas stosowania leku ORATRAM. Pacjent może odczuwać senność lub uczucie nadchodzącego omdlenia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

## **ORATRAM z jedzeniem i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku ORATRAM ponieważ jego działanie może zostać nasilone. Jedzenie nie ma wpływu na działanie leku ORATRAM.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jest bardzo mało informacji dotyczących bezpieczeństwa w stosowaniu tramadolu u ludzi w ciąży. Dlatego też nie należy stosować leku ORATRAM w trakcie ciąży. Długotrwałe stosowanie w czasie ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów z odstawienia u noworodków.

Podawanie tramadolu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu nie jest zalecane podczas karmienia piersią. Niewielka ilość tramadolu przenika do mleka. Po przyjęciu pojedynczej dawki leku zwykle nie ma konieczności przerywania karmienia piersią. Należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

ORATRAM może powodować senność, zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia i dlatego też może upośledzać czas reakcji. Jeżeli pacjent odczuwa wpływ na swoje reakcje, nie powinien prowadzić pojazdów lub innych maszyn, ani używać elektrycznych narzędzi lub urządzeń mechanicznych.

### **3. Jak stosować lek ORATRAM**

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból, chyba że lekarz przepisał inaczej. Zalecana dawka, to:

#### Dorośli i młodzież od 12 roku życia

Jedna tabletkę leku ORATRAM 100 mg dwa razy dziennie (co odpowiada 200 mg tramadolu chlorowodorku na dzień), najlepiej rano i wieczorem.

Jedna tabletkę leku ORATRAM 150 mg dwa razy dziennie (co odpowiada 300 mg tramadolu chlorowodorku na dzień), najlepiej rano i wieczorem.

Jedna tabletkę leku ORATRAM 200 mg dwa razy dziennie (co odpowiada 400 mg tramadolu chlorowodorku na dzień), najlepiej rano i wieczorem.

Lekarz może przepisać inną dawkę, bardziej odpowiednią moc leku ORATRAM, jeżeli jest to konieczne.

Nie należy przyjmować więcej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru dziennie, z wyjątkiem, gdy zaleci lekarz.

#### Stosowanie u dzieci

Lek ORATRAM nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 roku życia.

#### Pacjenci 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.

#### Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

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

#### Jak i kiedy należy przyjmować lek ORATRAM

Lek ORATRAM w tabletkach należy stosować doustnie.

Tabletki należy zawsze połykać w całości, bez łamania lub żucia, popijając wodą, najlepiej rano i wieczorem.

Tabletki można przyjmować na pusty żołądek lub podczas posiłku.

#### Czas trwania leczenia lekiem ORATRAM

Nie należy przyjmować leku ORATRAM dłużej niż jest to konieczne. Jeżeli pacjent wymaga stosowania leku przez dłuższy czas, lekarz będzie kontrolował czas odstępów (jeżeli jest to konieczne z przerwami w leczeniu), i czy pacjent powinien kontynuować stosowanie leku ORATRAM w tabletkach i w jakiej dawce. *W przypadku wrażenia pacjenta, że działanie leku ORATRAM jest za mocne lub za słabe, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.*

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ORATRAM**

Przyjęcie przez pomyłkę dodatkowej dawki leku ORATRAM, zwykle nie będzie miało negatywnego wpływu. Kolejną dawkę pacjent powinien przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Po przyjęciu bardzo wysokich dawek mogą wystąpić: zwężenie źrenic (źrenice jak szpilki), wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszone bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki (głęboka nieświadomość), drgawki epileptyczne i problemy w oddychaniu prowadzące do zatrzymania oddechu. W takich przypadkach należy natychmiast wezwać lekarza!

### **Pominięcie zastosowania leku ORATRAM**

W razie pominięcia dawki leku, ból może pojawić się ponownie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy po prostu kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

### **Przerwanie stosowania leku ORATRAM**

W razie przerwania lub przedwczesnego zakończenia leczenia tym lekiem, ból prawdopodobnie powróci. W przypadku, gdy pacjent chce zakończyć leczenie z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych, powinien powiadomić swojego lekarza.

Po zakończeniu leczenia lekiem, w zasadzie, nie powinny wystąpić działania związane z odstawieniem leku. Jednakże w rzadkich przypadkach, pacjenci przyjmujący tabletki ORATRAM, przez pewien czas, mogą czuć się niedobrze, jeśli nagle przerywają ich przyjmowanie. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenia. Mogą być zmieszani, nadpobudliwi, mieć trudności ze snem lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe. U niektórych pacjentów mogą wystąpić napady paniki, omamy, urojenia, paranoje lub poczucie utraty tożsamości. Mogą doświadczyć niezwykłych odczuć takich jak świąd, mrowienie, ścierpięcie i „dzwonienie” w uszach (szum w uszach). Dalsze nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak dezorientacja, urojenia, poczucie zmiany własnej osobowości (depersonalizacja), i zmiany w percepcji rzeczywistości (derealizacja) oraz urojenie prześladowcze (paranoja) były obserwowane bardzo rzadko. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów po przerwaniu leczenia lekiem ORATRAM, należy skonsultować się z lekarzem.

**W razie 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.

Zwykle częstości występowania działań niepożądanych klasyfikowane są w następujący sposób:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10),
- Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10),
- Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100),
- Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000),
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000),
- Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów jak reakcje alergiczne takie jak opuchnięta twarz, język i/lub gardło, i/lub trudności z przełykaniem lub pokrzywka jednocześnie z problemami w oddychaniu.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi w czasie leczenia lekiem ORATRAM, występującymi u więcej niż 1 na 10 pacjentów były: nudności i zawroty głowy.

##### Zaburzenia serca i naczyń

Niezbyt często: wpływ na regulację układu sercowo-naczyniowego (palpitacje, tachykardia, uczucie omdlenia lub zapaść naczyniowa). Te niepożądane działania mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w pionowej pozycji lub po wysiłku fizycznym.

Rzadko: bradykardia, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nie znana: obniżenie poziomu cukru we krwi

##### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: zawroty głowy

Często: bóle głowy, senność

Rzadko: zmiany apetytu, nienormalne odczucia (np. swędzenie, mrowienie, drętwienie), drżenia, depresja oddechowa, drgawki jak w padaczce, mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia koordynacji, przejściowa utrata świadomości (omdlenia)

Jeśli zalecane dawki zostaną znacznie przekroczone lub jednocześnie są zażywane inne leki o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić depresja oddechowa. Drgawki jak w padaczce występują głównie po podaniu dużych dawek tramadolu lub przy jednoczesnym leczeniu lekami, które mogą wywoływać drgawki.

Nie znana: zaburzenia mowy

### Zaburzenia psychiczne

Rzadko: omamy, splątanie, zaburzenia snu, delirium, niepokój i koszmary senne

Psychiczne działania niepożądane mogące wystąpić po podaniu leku ORATRAM różnią się w indywidualnych przypadkach intensywnością i rodzajem (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Mogą one obejmować zmiany nastroju (zazwyczaj jego podwyższenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zahamowanie, niekiedy nasilenie) oraz mniejszą świadomość i mniejszą zdolność do podejmowania decyzji, mogą prowadzić do błędów w percepcji.

Może wystąpić zależność.

### Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic (*miosis*)

Nie znana: nadmierne rozszerzenie źrenic (*mydriasis*)

### Zaburzenia układu oddechowego

Rzadko: płytki oddech (duszność)

Odnotowano zaostrzenie astmy, chociaż nie ustalono związku przyczynowego z tramadolem.

### Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często: nudności

Często: odruchy wymiotne (wymioty), zaparcia, suchość w jamie ustnej

Niezbyt często: odruchy wymiotne, podrażnienie żołądkowo-jelitowe (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia), biegunka

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nadmierna potliwość

Niezbyt często: reakcje skórne (np. swędzenie, wysypka)



### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

Rzadko: osłabienie siły mięśniowej

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: trudności lub uczucie bólu w czasie oddawania moczu, zatrzymanie moczu

### Zaburzenia ogólne

Często: zmęczenie

Rzadko: reakcje alergiczne (np. problemy w oddychaniu, świszczący oddech, swędząca skóra) i wstrząs (nagła zapaść krążeniowa) występują w bardzo rzadkich przypadkach

Jeżeli lek ORATRAM w tabletkach jest stosowany przez bardzo długi czas zależność może się pojawić, niemniej jednak ryzyko jest bardzo niskie. W przypadku nagłego przerwania leczenia objawy z odstawienia mogą się pojawić (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku ORATRAM”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek ORATRAM**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i (lub) pojemniku i na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie wyrzucać leków 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 ORATRAM**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek tramadolu.

- 1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu ORATRAM 100 zawiera 100 mg chlorowodoru tramadolu;
- 1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu ORATRAM 150 zawiera 150 mg chlorowodoru tramadolu;
- 1 tabletko o przedłużonym uwalnianiu ORATRAM 200 zawiera 200 mg chlorowodoru tramadolu.

Inne składniki leku to: wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341), hydroksypropyloceluloza (E463), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b).

### **Jak wygląda lek ORATRAM i co zawiera opakowanie**

- ORATRAM 100: opakowania zawierają 10, 30 lub 50 okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek o przedłużonym uwalnianiu w kolorze złamanej bieli, pakowanych w blistry lub w plastikowe pojemniki;
- ORATRAM 150: opakowania zawierają 10, 30 lub 50 tabletek w kształcie kapsułki, w kolorze złamanej bieli, pakowanych w blistry lub w plastikowe pojemniki;
- ORATRAM 200: opakowania zawierają 10, 30 lub 50 tabletek w kształcie kapsułki w kolorze złamanej bieli, pakowanych w blistry lub w plastikowe pojemniki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o., 30-733 Kraków, ul. Obrońców Modlina 3

### **Wytwórca**

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15/01/2016