

Ulotka: informacje dla użytkownika

Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg, kapsułki

chlorowodorek tramadolu

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg i w jakim celu stosuje się ten lek?

Tramadol – substancja czynna w Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg – jest lekiem przeciwbólowym należącym do klasy opioidów, które działają na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi ból poprzez oddziaływanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg jest stosowany do:

- leczenia umiarkowanego do silnego bólu.

Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- W przypadku ostrego zatrucia alkoholem, środkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój i emocje).
- Stosujesz również inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, leki stosowane w leczeniu depresji).
- Przyjmowałeś inhibitory MAO w ciągu dwóch tygodni przed rozpoczęciem przyjmowania kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg.
- Masz padaczkę i twoje napady padaczkowe nie są wystarczająco kontrolowane przez leczenie.
- Chcesz użyć tego leku jako zamiennika w leczeniu odwykowym.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku przyjmujesz. Powiedz swojemu lekarzowi:

- Jeśli masz skłonność do padaczki lub napadów padaczkowych, ponieważ ryzyko napadu może wzrosnąć. Normalne dawki kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg mogą powodować napady padaczkowe. Wyższe dawki kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg mogą zwiększać ryzyko napadów padaczkowych. Ryzyko napadów padaczkowych jest również wyższe, gdy kapsułki Tramadol HCl CF 50 mg są stosowane w połączeniu z innymi lekami (patrz „Czy stosujesz inne leki?”).
- Jeśli masz uraz głowy.
- Jeśli ciśnienie w twojej czaszce jest wyższe niż normalnie. Może to mieć miejsce po urazie głowy lub być spowodowane chorobą mózgu, taką jak guz mózgu.
- Jeśli jesteś w szoku (objawy szoku to m.in. zimne poty).
- Jeśli masz problemy z oddychaniem.
- Jeśli występują u ciebie zaburzenia świadomości (jeśli czujesz, że możesz zemdleć).
- Jeśli cierpisz na poważne schorzenie wątroby lub nerek.
- Jeśli uważasz, że jesteś uzależniony od innych środków przeciwbólowych (opiodów).
- Jeśli cierpisz na depresję i stosujesz leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z tych środków mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (zobacz 'Czy stosujesz inne leki?').

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli doświadczasz następujących objawów podczas stosowania kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg:

Ekstremalne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać na niewydolność nadnerczy (niskie poziomy kortyzolu). Jeśli masz te objawy, skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz zdecyduje, czy powinieneś przyjmować suplementy hormonalne.

Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia tzw. zespołu serotoninowego, który może wystąpić po zastosowaniu tramadolu samodzielnie lub w połączeniu z niektórymi lekami przeciwdepresyjnymi. Natychmiast skonsultuj się z lekarzem, jeśli doświadczasz któregokolwiek z objawów tego poważnego zespołu (zobacz punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Kapsułki Tramadol HCl CF 50 mg mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Możliwe objawy to: przerwy w oddychaniu podczas snu, budzenie się w nocy z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli ty lub ktoś inny zauważy te objawy, skontaktuj się z lekarzem. Twój lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. Niektórzy ludzie mają wariant tego enzymu, co może wpływać na różne sposoby. U niektórych osób ulga w bólu może być niewystarczająca, podczas gdy u innych mogą wystąpić poważne działania niepożądane. Jeśli zauważysz jeden lub więcej z następujących objawów, powinieneś przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem: powolne lub płytkie oddychanie, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia (obstipacja) i brak apetytu.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Stosowanie u dzieci z problemami z oddychaniem

Tramadol nie jest zalecany u dzieci z problemami z oddychaniem, ponieważ objawy zatrucia tramadolem u tych dzieci mogą być poważniejsze.

Tolerancja, zależność i uzależnienie

Ten lek zawiera tramadol, który należy do grupy silnych środków przeciwbólowych zwanych opiatami. Powtarzane stosowanie opiatów może prowadzić do tego, że lek będzie mniej skuteczny (przyzwyczajasz się do niego; nazywa się to również tolerancją). Powtarzane stosowanie kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg może również prowadzić do zależności, nadużywania i uzależnienia, co może prowadzić do zagrażającej życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrosnąć przy wyższej dawce i dłuższym czasie stosowania.

Zależność lub uzależnienie może sprawić, że poczujesz, że nie masz kontroli nad tym, ile leków musisz przyjmować lub jak często musisz je przyjmować.

Ryzyko uzależnienia lub uzależnienia różni się w zależności od osoby. Możesz być bardziej narażony na uzależnienie od kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg, jeśli:

- Ty lub ktoś z twojej rodziny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków lub był uzależniony od nich („uzależnienie”).
- Palisz.
- Kiedykolwiek miałeś problemy z nastrojem (depresja, lęk lub zaburzenie osobowości) lub byłeś leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli zauważysz którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg, może to być oznaką, że jesteś uzależniony lub uzależniony:

- Musisz przyjmować lek dłużej niż zalecił lekarz.
- Musisz przyjmować więcej niż zalecana dawka.
- Używasz leku z innych powodów niż przepisane, na przykład 'aby pozostać spokojnym' lub 'aby pomóc zasnąć'.
- Podjąłeś wielokrotne, nieudane próby zaprzestania stosowania leku lub kontrolowania jego stosowania.
- Kiedy przestajesz przyjmować lek, czujesz się źle i czujesz się lepiej, gdy ponownie go przyjmujesz ('objawy odstawienia').

Jeśli zauważysz którykolwiek z tych objawów, skontaktuj się z lekarzem, aby omówić, jakie jest dla Ciebie najlepsze leczenie. Obejmuje to omówienie, kiedy jest odpowiedni moment na zaprzestanie i jak bezpiecznie przestać (patrz punkt 3, Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek).

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

NIE PRZYJMUIJ kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg w połączeniu z inhibitorami monoaminoooksydazy

(inhibitory MAO) ani 2 tygodnie przed i po przyjęciu tych leków. Inhibitory MAO to leki stosowane w leczeniu depresji.

Działanie kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg może być większe, jeśli:

- stosujesz inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, na przykład środki uspokajające, nasenne, inne środki przeciwbólowe jak morfina i kodeina (również jako lek na kaszel)
- pijesz alkohol (patrz także „Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn”).

Możesz stać się senny lub mieć uczucie, że zemdlejesz. Jeśli tak się stanie, musisz ostrzec swojego lekarza.

Działanie przeciwbólowe kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg może być zmniejszone i krótsze, jeśli:

- stosujesz leki zawierające ondansetron (przeciw nudnościom)
- stosujesz również karbamazepinę (lek na epilepsję i zaburzenia psychiczne).

Nie wolno stosować kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg w połączeniu z następującymi środkami przeciwbólowymi:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocyna

De ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta

- jeśli przyjmujesz leki, które mogą powodować drgawki (napady), takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu depresji lub psychozy. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli jednocześnie stosujesz Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Twój lekarz powie Ci, czy Tramadol HCl capsule CF 50 mg jest dla Ciebie odpowiedni.
- jeśli stosujesz niektóre leki przeciwdepresyjne; Tramadol HCl capsule CF 50 mg może wchodzić w interakcje z tymi lekami i możesz doświadczyć zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').
- Jeśli stosujesz gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki lub bólu związanego z problemami nerwowymi (ból neuropatyczny)

Należy zachować ostrożność, jeśli stosujesz również leki przeciwzakrzepowe (na przykład warfarynę). Tramadol HCl capsule CF 50 mg może wydłużać czas krzepnięcia krwi i powodować wybroczyny na skórze (ecchymosis).

Jeśli stosujesz ondansetron – lek przeciwwymiotny – może być konieczne przyjęcie większej ilości Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Twój lekarz ustali dawkę. Ondansetron jest często stosowany w leczeniu raka (chemioterapia) lub przed lub po operacji.

Jednoczesne stosowanie Tramadol HCl capsule CF 50 mg i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne, zwiększa ryzyko senności, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może być zagrożeniem dla życia. Dlatego jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak Twój lekarz przepisze Tramadol HCl capsule CF 50 mg razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Poinformuj swojego lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które stosujesz i ściśle przestrzegaj zaleceń dotyczących dawkowania od swojego lekarza. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub członków rodziny o objawach i oznakach (symptomach) wymienionych powyżej. Skontaktuj się z lekarzem, gdy doświadczysz takich objawów.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Nie pij alkoholu podczas leczenia Tramadol HCl capsule CF 50 mg, ponieważ może to wzmocnić jego działanie. Jedzenie nie wpływa na działanie Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Istnieje niewiele informacji na temat bezpieczeństwa stosowania Tramadol HCl capsule CF 50 mg u kobiet w ciąży.

Ten lek może zaszkodzić Twojemu nienarodzonemu dziecku. Jeśli planujesz zajść w ciążę lub już jesteś w ciąży,

- możesz stosować Tramadol HCl capsule CF 50 mg tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Lekarz zdecyduje, czy możesz stosować Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Jeśli lekarz zdecyduje, że możesz stosować Tramadol HCl capsule CF 50 mg w czasie ciąży, poda Ci tylko kilka dawek. Nie powinnaś stosować Tramadol HCl capsule CF 50 mg przez dłuższy czas w czasie ciąży. Może to wpłynąć na Twoje nienarodzone dziecko, powodując u niego objawy odstawienia.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka matki. Z tego powodu nie powinnaś przyjmować Tramadol HCl capsule CF 50 mg częściej niż raz w okresie karmienia piersią. Jeśli stosujesz Tramadol HCl capsule CF 50 mg częściej niż raz, powinnaś przerwać karmienie piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Tramadol HCl capsule CF 50 mg może powodować senność, zawroty głowy i niewyraźne widzenie, co może zaburzać Twoją zdolność reakcji. Jeśli czujesz, że Twoja zdolność reakcji jest zmniejszona, nie prowadź samochodu ani innego pojazdu, nie używaj narzędzi elektrycznych i nie obsługuj maszyn.

Tramadol HCl capsule CF 50 mg zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak powiedział Ci lekarz lub farmaceuta. Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia i w regularnych odstępach czasu podczas leczenia lekarz omówi z Tobą, czego możesz się spodziewać po stosowaniu Tramadol HCl capsule CF 50 mg, kiedy i jak długo go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem i kiedy przerwać stosowanie (patrz także punkt 2).

Dawkowanie jest dostosowane do nasilenia bólu i Twojej osobistej wrażliwości na ból. Zasadniczo należy stosować najniższą dawkę, która łagodzi ból.

Nie przyjmuj dawek częściej niż raz na 4 godziny.

Działanie przeciwbólowe Tramadol HCl capsule CF 50 mg utrzymuje się od 4 do 8 godzin, w zależności od nasilenia bólu.

Lekarz leczy Cię Tramadol HCl capsule CF 50 mg przez krótkie okresy z regularnymi przerwami. Dzięki temu ryzyko uzależnienia (patrz „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”) jest jak najniższe.

Nie przyjmuj więcej niż łącznie 400 mg tramadolhydrochloridu (8 twardych kapsułek Tramadol HCl capsule CF 50 mg) na dobę, chyba że lekarz wyraźnie zalecił inaczej.

Stosowanie u dzieci do 12 lat

Dzieci do 12 lat nie powinny stosować kapsułek Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Istnieją inne formy podawania Tramadol HCl CF, które są bardziej odpowiednie dla dzieci.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zwykle stosowana pojedyncza dawka to 1-2 kapsułki Tramadol HCl capsule CF 50 mg (odpowiadające 50-100 mg chlorowodoru tramadolu) 3 do 4 razy dziennie.

Jeśli działanie przeciwbólowe 30-60 minut po podaniu 1 kapsułki (50 mg) Tramadol HCl capsule CF 50 mg jest nadal niewystarczające, możliwe jest podanie drugiej pojedynczej dawki 1 kapsułki Tramadol HCl capsule CF 50 mg (50 mg).

W przypadku silnego bólu lekarz zdecyduje, czy należy przyjąć 2 kapsułki Tramadol HCl capsule CF 50 mg (odpowiadające 100 mg chlorowodoru tramadolu). Jeśli nadal nie zostanie osiągnięta ulga w bólu, lekarz zwiększy dawkę Tramadol HCl capsule CF 50 mg, aż do uzyskania wystarczającej ulgi w bólu.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. Jeśli dotyczy to Ciebie, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu między dawkami.

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby i/lub nerek (niewydolność) / pacjenci dializowani

Pacjenci z ciężką chorobą wątroby i/lub nerek nie powinni stosować Tramadol HCl capsule CF 50 mg. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasu między dawkami.

Sposób podawania

Należy przyjmować Tramadol HCl capsule CF 50 mg w całości, popijając wodą. Nie rozgniatać ani nie żuć kapsułek. Tramadol HCl capsule CF 50 mg należy przyjmować między posiłkami.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje Cię, jak długo możesz przyjmować Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przypadkowo zażyłeś dodatkową dawkę, zazwyczaj nie ma to negatywnych skutków. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z zaleceniami.

Po przyjęciu bardzo dużych dawek mogą wystąpić silnie zwężone źrenice, wymioty, spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, omdlenia, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (głębokiej nieprzytomności), napady padaczkowe i trudności w oddychaniu aż do zatrzymania oddechu. W takich przypadkach natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się na najbliższy oddział ratunkowy!

Nie zapomnij zabrać ze sobą opakowania i ewentualnie pozostałych kapsułek.

Lekarz zajmie się objawami przedawkowania Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Nie przerywaj nagle przyjmowania leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli chcesz przerwać przyjmowanie tego leku, najpierw skonsultuj się z lekarzem, zwłaszcza jeśli stosowałeś lek przez dłuższy czas. Lekarz poinformuje Cię, kiedy i jak możesz przerwać, na przykład stopniowo zmniejszając dawkę, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepotrzebnych skutków ubocznych (objawów odstawienia).

Jeśli zapomnisz przyjąć kapsułki, ból prawdopodobnie powróci. Jeśli zapomniałeś przyjąć dawkę Tramadol HCl capsule CF 50 mg, po prostu przyjmij następną dawkę o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Jeśli przerwiesz leczenie kapsułkami Tramadol HCl CF 50 mg lub zbyt szybko je zakończysz, ból prawdopodobnie powróci. Jeśli chcesz przerwać leczenie z powodu nieprzyjemnych efektów, powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Ogólnie rzecz biorąc, nie ma skutków ubocznych po zakończeniu leczenia kapsułkami Tramadol HCl CF 50 mg. Jednak w rzadkich przypadkach osoby, które przyjmowały Tramadol HCl CF 50 mg przez dłuższy czas, mogą czuć się źle, jeśli nagle przestaną przyjmować lek. Mogą czuć się pobudzone, niespokojne, nerwowe lub drżące. Mogą być nadpobudliwe, mieć problemy ze snem oraz problemy żołądkowe lub jelitowe. Bardzo mała liczba osób może doświadczać ataków paniki, halucynacji, nietypowych odczuć, takich jak swędzenie, mrowienie i drętwienie, a także szumów usznych (tinnitus). W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano inne nietypowe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak dezorientacja, urojenia, zmiana postrzegania własnej osobowości (depersonalizacja), zmiana postrzegania rzeczywistości (derealizacja) i urojenia prześladowcze (paranoja). Jeśli po zakończeniu przyjmowania kapsułek Tramadol HCl CF 50 mg wystąpi którykolwiek z tych objawów, skonsultuj się z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań stosować lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpią: objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- obrzęk twarzy, nóg, ramion języka, krtani lub gardła

- trudności w połykaniu
- trudności w oddychaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- nudności
- zawroty głowy

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników):

- wymioty
- zaparcie (zatwardzenie)
- suchość w ustach
- ból głowy
- pocenie się
- senność
- zmęczenie

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników):

- nudności
- podrażnienie żołądkowo-jelitowe (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia)
- biegunka
- zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, w tym uczucie bicia serca (kołatanie serca), szybkie bicie serca (tachykardia), zawroty głowy lub omdlenia przy wstawaniu (niedociśnienie ortostatyczne), gdy krew nie krąży wystarczająco z powodu niewydolności serca (zapaść sercowo-naczyniowa)
- Ryzyko tych działań niepożądanych jest większe, jeśli jesteś fizycznie zestresowany. Na przykład, jeśli niedawno przeszedłeś operację.
- reakcje skórne, w tym:
 - świąd (pruritus)
 - wysypka skórna
 - pokrzywka (urticaria)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników):

- zmiany apetytu
- wolna akcja serca (bradykardia)
- wzrost ciśnienia krwi
- wolne lub płytkie oddychanie (depresja oddechowa). Możesz doświadczyć depresji oddechowej, jeśli:
 - przyjmujesz znacznie więcej niż zalecana dawka (patrz punkt 3 „Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku”)
 - przyjmujesz inne środki, które mają działanie tłumiące na ośrodkowy układ nerwowy (patrz „Czy przyjmujesz inne leki?”)
- napady padaczkowe. Ryzyko ich wystąpienia jest większe:
 - po wysokich dawkach Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg lub
 - po przyjęciu leków, które wywołują napady padaczkowe lub zwiększają ryzyko ich wystąpienia. Przykłady to leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne (patrz „Czy przyjmujesz inne leki?”).
- drgania mięśni
- mrowienie (parestezje)
- drżenie (tremor)

- mogą wystąpić objawy psychiczne po podaniu tramadolu. Różnią się one intensywnością i formą w zależności od:
 - twojej osobowości
 - jak długo już stosujesz Tramadol HCl kapsułki CF 50 mg.

Te problemy obejmują:

- zmiany nastroju – zwykle euforia, czasami nieprzyjemny nastrój (dysforia)
- zmiany w aktywności (zwykle osoba staje się mniej aktywna, czasami bardziej aktywna)
- zmiany w zdolności do myślenia i odczuwania rzeczy (zdolności poznawcze i sensoryczne), na przykład:
 - podejmowanie decyzji (zachowanie decyzyjne)
 - brak świadomości lub zrozumienia (zaburzenia percepcji)
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- dezorientacja
- zaburzenia snu
- bycie zdezorientowanym (majaczenie)
- koszmary senne
- niewyraźne widzenie
- osłabienie mięśni
- trudności lub ból przy oddawaniu moczu, mniej moczu niż zwykle
- niekoordynowane ruchy
- tymczasowa utrata przytomności (omdlenie)
- uczucie niepokoju
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym:
 - duszność (dyspnea)
 - zwężenie dolnych dróg oddechowych powodujące problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli)
 - świszczący oddech ('wheezing')
 - obrzęk naczynioruchowy/poważne reakcje alergiczne/wstrząs z trudnościami w oddychaniu

Na końcu stosowania leku, gdy leczenie jest nagle przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienia (patrz „Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek”).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników):

- uzależnienie od leku
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy, który może objawiać się w postaci zmian nastroju (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka) oraz innych objawów, takich jak gorączka, przyspieszone bicie serca, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne drżenie mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i/lub objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 'Kiedy nie należy przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?').
- zgłoszono nasilenie astmy, choć nie ustalono, czy było to spowodowane tramadolem
- silnie rozszerzone źrenice (mydriasis)
- zaburzenia mowy

- obniżony poziom cukru we krwi, z objawami takimi jak uczucie głodu, pocenie się, zawroty głowy i/lub kołatanie serca (hipoglikemia)
- czkawka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez Holenderskie Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowuj ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowuj ten lek w bezpiecznym i dobrze zamkniętym miejscu, gdzie inne osoby nie mają do niego dostępu. Może on spowodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie używaj tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca to termin ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli prawidłowo usuniesz leki, zostaną one zniszczone w odpowiedni sposób i nie trafią do środowiska.

Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje znajdują się w tym leku?

Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek tramadolu.

Jedna kapsułka Tramadol HCl capsule CF 50 mg zawiera 50 mg chlorowodoru tramadolu.

Inne substancje w tym leku to: Zawartość kapsułek

- dwuwodny wodorofosforan wapnia
- stearynian magnezu
- koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu

Oślonka kapsułek

- żelatyna
- dwutlenek tytanu (E171)
- laurylosiarczan sodu

Jak wyglądają kapsułki Tramadol HCl capsule CF 50 mg i ile znajduje się w opakowaniu?

Tramadol HCl capsule CF 50 mg, kapsułki: twarde, białe, nieprzezroczyste kapsułki.

Kapsułki Tramadol HCl capsule CF 50 mg są pakowane w blistry aluminiowo/PVC (paski do wyciskania).

Opakowania kapsułek Tramadol HCl capsule CF 50 mg zawierają 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 i 1000 twardych kapsułek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

Producent

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlandia

Zarejestrowany w rejestrze pod
RVG 27163, Tramadol HCl kapsułka CF 50 mg, kapsułki.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia	Tramadol EG 50 mg
Niemcy	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Dania	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Włochy	Tramadolo EG
Luksemburg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Holandia	Tramadol HCl capsule CF 50 mg, kapsułki
Szwecja	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lipcu 2024.