

Ulotka: informacje dla użytkownika

Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do stosowania doustnego

Tramadolhydrochloride

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

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, 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 z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tramadol HCl krople CF i w jakim celu się go stosuje?
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 krople CF i w jakim celu się go stosuje?

Tramadol – substancja czynna w Tramadol HCl krople CF – 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 krople CF stosuje się do:

- leczenie 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, 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 kropli Tramadol HCl CF.
- 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 przy stosowaniu tego leku?

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 kropli Tramadol HCl CF mogą powodować napady padaczkowe. Wyższe dawki kropli Tramadol HCl CF mogą zwiększać ryzyko napadów padaczkowych. Ryzyko napadów padaczkowych jest również wyższe, gdy krople Tramadol HCl CF są stosowane w połączeniu z innymi lekami (zobacz „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 między innymi zimne poty).
- Jeśli masz problemy z oddychaniem.
- Jeśli masz zaburzenia świadomości (jeśli czujesz, że zaraz zemdlejesz).
- 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 wystąpią u Ciebie następujące objawy podczas stosowania kropli Tramadol HCl CF:

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. 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 wystąpią u Ciebie objawy tego poważnego zespołu (zobacz punkt 4 'Możliwe działania niepożądane').

Zaburzenia oddychania związane ze snem

Krople Tramadol HCl CF 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. 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 (obstrukcja) 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 mogą być u tych dzieci poważniejsze.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który należy do grupy silnych środków przeciwbólowych zwanych opioidami. Powtarzane stosowanie opioidów może prowadzić do tego, że lek będzie mniej skuteczny (przyzwyczajasz się do niego; nazywa się to również tolerancją). Powtarzane stosowanie kropli Tramadol HCl CF 100 mg/ml może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającej życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrosnąć przy wyższej dawce i dłuższym czasie stosowania.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że poczujesz, że nie masz kontroli nad tym, ile leków musisz przyjmować lub jak często musisz je przyjmować.

Ryzyko uzależnienia lub nałogu różni się w zależności od osoby. Możesz być bardziej narażony na uzależnienie od kropli Tramadol HCl CF 100 mg/ml, jeśli:

- Ty lub ktoś z Twojej rodziny kiedykolwiek nadużywał alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków lub był uzależniony („nałóg”).
- 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 poniższych objawów podczas stosowania kropli Tramadol HCl CF 100 mg/ml, może to być oznaką, że stałeś się zależny lub uzależniony:

- Musisz przyjmować lek dłużej, niż zalecił ci 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 użycia.
- 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, jaka jest dla Ciebie najlepsza ścieżka leczenia. Obejmuje to omówienie, kiedy jest odpowiedni moment na zaprzestanie i jak bezpiecznie przestać (zobacz punkt 3, Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek).

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz kropli Tramadol HCl CF, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie.

NIE PRZYJMUIJ kropli Tramadol HCl CF w połączeniu z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) ani 2 tygodnie przed i po przyjęciu tych leków. Inhibitory MAO to leki stosowane w leczeniu depresji.

Działanie kropli Tramadol HCl CF może być większe, jeśli:

- używasz innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, na przykład środków uspokajających, nasennych, innych środków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (również jako lek na kaszel).
- pijesz alkohol (zobacz 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 kropli Tramadol HCl CF może być zmniejszone i krócej trwać, jeśli:

- używasz leków zawierających ondansetron (przeciw nudnościom).
- używasz również karbamazepiny (lek na padaczkę i zaburzenia psychiczne).

Nie wolno używać kropli Tramadol HCl CF w połączeniu z następującymi środkami przeciwbólowymi:

- buprenorfina
- nalbufina
- pentazocine

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 krople Tramadol HCl CF. Twój lekarz powie Ci, czy krople Tramadol HCl CF są dla Ciebie odpowiednie.
- jeśli stosujesz niektóre leki przeciwdepresyjne; krople Tramadol HCl CF mogą 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 spowodowanego problemami z nerwami (ból neuropatyczny).

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

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

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

Poinformuj lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które stosujesz i ściśle przestrzegaj zaleceń dotyczących dawkowania od 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 kroplami Tramadol HCl CF, ponieważ może to wzmocnić efekt. Jedzenie nie wpływa na działanie kropli Tramadol HCl CF. Należy przyjmować krople z wodą lub na cukrze (aby zneutralizować gorzki smak).

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 kropli Tramadol HCl CF u kobiet w ciąży.

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

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

Jeśli twój lekarz zdecyduje, że możesz stosować krople Tramadol HCl CF w czasie ciąży, poda ci tylko kilka dawek. Nie wolno stosować kropli Tramadol HCl CF przez dłuższy czas w czasie ciąży. Może to wpłynąć na twoje nienarodzone dziecko, powodując u niego objawy odstawienia.

Karmienie piersią

Tramadol przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy przyjmować kropli Tramadol HCl CF częściej niż raz w okresie karmienia piersią. Jeśli stosujesz krople Tramadol HCl CF częściej niż raz, powinnaś przerwać karmienie piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Krople Tramadol HCl CF mogą 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. Objawy te mogą być nasilone przez alkohol lub inne leki. Jeśli doświadczasz tych objawów, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn.

Krople Tramadol HCl CF zawierają sacharozę, polisorbát 20 i sól

Jeśli twój lekarz powiedział ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z nim przed przyjęciem kropli Tramadol HCl CF. Może być szkodliwy dla zębów.

Ten lek zawiera 1 mg polisorbátu 20 w każdym ml. Polisorbany w tym leku mogą zmieniać działanie innych leków. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli stosujesz inne leki.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, co oznacza, że jest praktycznie „bez sodu”.

3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił 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 kropli Tramadol HCl CF, kiedy i jak długo

je przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem i kiedy przerwać stosowanie (patrz także punkt 2).

Dawka jest dostosowywana do nasilenia twojego bólu i twojej osobistej wrażliwości na ból. Zazwyczaj należy stosować najniższą dawkę, która łagodzi ból.

Nie przyjmuj dawek częściej niż raz na 4 godziny.

Działanie przeciwbólowe kropli Tramadol HCl CF utrzymuje się od 4 do 8 godzin, w zależności od nasilenia twojego bólu.

Twój lekarz leczy cię kroplami Tramadol HCl CF przez krótkie okresy z regularnymi przerwami. Dzięki temu ryzyko uzależnienia (patrz „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”) jest jak najniższe.

Stosowanie u dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Dawka dla dzieci w wieku od 1 do 12 lat zależy od masy ciała. Zwykle stosowana dawka jednorazowa to 4-8 kropli Tramadol HCl krople CF na 10 kg masy ciała (co odpowiada około 1 do 2 mg Tramadol HCl krople CF na kg masy ciała).

Maksymalna dawka dobową 32 kropli Tramadol HCl krople CF na 10 kg masy ciała (co odpowiada około 8 mg na kg masy ciała) lub całkowita dawka dobową maksymalnie 160 kropli Tramadol HCl krople CF (około 400 mg tramadolu chlorowodoru) nie powinna być przekraczana, chyba że lekarz wyraźnie zalecił inaczej.

Typowe dawki dla różnych grup wiekowych i mas ciała znajdują się w poniższej tabeli.

Wiek	Masa ciała	Liczba kropli
1 rok	10 kg	4-8
3 lata	15 kg	6-12
6 lat	20 kg	8-16
9 lat	30 kg	12-24
11 lat	45 kg	18-36

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zwykle stosowana pojedyncza dawka to 20-40 kropli Tramadol HCl krople CF 3 do 4 razy dziennie. Odpowiada to 3 do 4 razy dziennie 50 do 100 mg Tramadol HCl krople CF.

Jeśli ulga w bólu 30-60 minut po podaniu 20 kropli (50 mg) Tramadol HCl krople CF jest nadal niewystarczająca, możliwe jest podanie drugiej pojedynczej dawki 20 kropli Tramadol HCl krople CF (50 mg).

W przypadku silnego bólu lekarz zdecyduje, czy należy przyjąć 40 kropli Tramadol HCl krople CF (odpowiadające około 100 mg chlorowodoru tramadolu). Jeśli nadal nie zostanie osiągnięta ulga w bólu, lekarz zwiększy dawkę Tramadol HCl krople CF do momentu osiągnięcia zadowalającej ulgi w bólu.

Nie należy przyjmować więcej niż łącznie 400 mg chlorowodoru tramadolu na dobę, chyba że lekarz wyraźnie zaleci inaczej. Odpowiada to około 160 kroplom.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. Jeśli dotyczy to Ciebie, lekarz może zalecić zwiększenie 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 krople CF. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić zwiększenie odstępu czasu między dawkami.

Sposób podawania

Należy przyjmować Tramadol HCl krople CF z wodą lub na cukrze. Należy przyjmować Tramadol HCl krople CF między posiłkami.

Czas trwania leczenia

Lekarz powie Ci, jak długo możesz przyjmować Tramadol HCl krople CF.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

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

Po przyjęciu bardzo wysokich dawek możesz doświadczyć silnie zwężonych źrenic, wymiotów, spadku ciśnienia krwi, szybkiego bicia serca, omdlenia, zaburzeń świadomości aż do śpiączki (głębokiej nieprzytomności), napadów padaczkowych 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 pozostałego roztworu.

Lekarz zajmie się objawami przedawkowania Tramadol HCl krople CF.

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 poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepotrzebnych skutków ubocznych (objawów odstawienia).

Jeśli zapomniałeś przyjąć dawkę kropli Tramadol HCl CF, po prostu przyjmij następną dawkę o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

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

Ogólnie nie ma skutków ubocznych po zakończeniu leczenia kroplami Tramadol HCl CF.

Jednak w rzadkich przypadkach osoby, które przez dłuższy czas przyjmowały krople Tramadol HCl CF, mogą czuć się źle, jeśli nagle przestaną przyjmować lek. Mogą czuć się podenerwowane, 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 zaprzestaniu stosowania kropli Tramadol HCl CF 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. Nie każdy ich doświadcza.

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
- zaparcia (obstrukcja)
- suchość w ustach
- ból głowy
- pocenie się
- senność

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 (hipotonia ortostatyczna), 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 w apetycie
- 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 kropli Tramadol HCl CF lub
 - po przyjęciu leków, które wywołują napady padaczkowe lub zwiększają ryzyko ich wystąpienia. Przykłady to leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne (patrz „Czy przyjmujesz inne leki?”).
- drgawki 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 używasz kropli Tramadol HCl CF.

Te problemy obejmują:

- zmiany nastroju – zwykle euforia, czasem nieprzyjemny nastrój (dysforia)
- zmiany w aktywności (zwykle osoba staje się mniej aktywna, czasem bardziej aktywna)
- zmiany w zdolności do myślenia i odczuwania (twoje 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 lęku
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym:
 - duszność (dyspnoe)
 - zwężenie dolnych dróg oddechowych powodujące problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli)
 - świszczący oddech ('wheezing')
 - obrzęk naczynioruchowy/poważne reakcje alergiczne/wstrząs z trudnościami w oddychaniu

Pod koniec 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 leków
- zwiększenie wartości enzymów wątrobowych

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy, który może objawiać się zmianami nastroju (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka) oraz innymi objawami, takimi 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, chociaż 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 działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz 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 ten jest podany na butelce i pudełku.

Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Tramadol HCl krople CF można używać przez 12 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są usuwane we właściwy sposób, są niszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafiają do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest tramadolhydrochlorid.

Jeden ml Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego zawiera 100 mg tramadolhydrochloridu.

Pozostałe substancje w tym leku to:

- sorbinian potasu
- sacharoza
- polisorbat 20
- sacharynian sodu-dwuwodny
- olejek miętowy (limonen, cineol, menton, mentofuran, izomenton, octan mentylu, mentol, pulegon, karwon)
- anetol
- oczyszczona woda

Jak wygląda Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego i co zawiera opakowanie?

Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego to klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego są pakowane w brązową szklaną butelkę z plastikową nakrętką z kroplomierzem i plastikową zakrętką.

Dostępne są butelki o pojemności 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml i 100 ml Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego. Dostępne są również opakowania 3 x 10 ml i 5 x 10 ml oraz 2x50 ml.

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 27165, Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego.

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

Belgia	Tramadol EG 100 mg/ml
Niemcy	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Włochy	Tramadolo EG
Luksemburg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Holandia	Tramadol HCl krople CF 100 mg/ml, krople do podawania doustnego

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w lipcu 2024.