Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Poltram 50, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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 jakiekolwiek 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram
3. Jak stosować lek Poltram
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Poltram
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Poltram jest lekiem przeciwbólowym, działającym na ośrodkowy układ nerwowy (mózg i rdzeń kręgowy).

Wskazaniem do stosowania leku są bóle o średnim i dużym natężeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Poltram

Kiedy nie stosować leku Poltram:
- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój lub uczucia);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (leki przeciwdepresyjne, selegilina stosowana w chorobie Parkinsona) lub przyjmował je w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie lekiem Poltram;
- jeśli pacjent jest uzależniony od narkotyków;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę, która nie jest odpowiednio kontrolowana lekami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Poltram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych środków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy (opioidów);
- jeśli pacjent jest po urazie głowy lub jest w stanie wstrząsu (objawiającego się spadkiem ciśnienia krwi, bladością skóry, przyspieszonym oddechem, zimnymi potami, osłabieniem i omdleniem) lub jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości niewiadomego pochodzenia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddechowe lub zaburzenia czynności ośrodka

oddechowego;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona wrażliwość na opioidy;
- jeśli pacjent ma padaczkę lub jeśli w przeszłości występowały drgawki pochodzenia mózgowego. Ryzyko wystąpienia drgawek wzrasta po przekroczeniu zalecanej dawki dobowej (400 mg). Ponadto tramadol może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy. Tacy pacjenci mogą być leczeni tramadolem tylko wtedy, jeśli inne postępowanie przeciwbólowe jest nieskuteczne.
- jeśli pacjent ma skłonności do nadużywania leków i lekozależności oraz w przypadku gdy terapia jest długotrwała. W takich przypadkach leczenie lekiem powinno być prowadzone pod ścisłym nadzorem lekarza.
- jeśli występuje niewydolność wątroby i nerek. W razie długotrwałego leczenia takich pacjentów lekiem Poltram wskazane jest kontrolowanie stężenia leku we krwi.
- jeśli pacjent stosuje leki uspokajające, przeciwlękowe, neuroleptyki, leki zwiotczające mięśnie, przeciwdepresyjne i inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

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 depresyjnie na OUN 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 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 (wynikających z toksyczności tramadolu): spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Dzieci i młodzież

Stosowanie po zabiegach chirurgicznych u dzieci

Należy zachować najwyższą ostrożność podczas podawania tramadolu dzieciom w celu uśmierzenia bólu po zabiegu chirurgicznym; należy jednocześnie uważne 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 (patrz powyżej) mogą być u nich nasilone.

Poltram 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.

Nie zaleca się stosowania leku Poltram jednocześnie z następującymi lekami:
- karbamazepiną (stosowaną zwykle w leczeniu padaczki lub silnych napadów bólu twarzy zwanych neuralgią nerwu twarzowego);
- buprenorfiną, nalbufiną, pentazocyną (leki przeciwbólowe z grupy opioidów). Może się zmniejszyć działanie przeciwbólowe.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- pewne leki przeciwdepresyjne. Poltram 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, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperaturę ciała powyżej 38°C.
- leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina lub kodeina (działająca również przeciwkaszlowo), baklofen (rozluźniający mięśnie), leki obniżające ciśnienie, przeciwdepresyjne lub stosowane w alergii. Może wystąpić senność lub uczucie omdlenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o nich lekarzowi.
- inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Poltram jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Poltram jest dla niego odpowiedni.
- pochodne kumaryny np. warfaryna lub fenprokumon (stosowane do rozrzedzania krwi). Działanie tych leków może być zaburzone i może wystąpić krwawienie. Wystąpienie jakiegokolwiek przedłużonego lub nieoczekiwanego krwawienia należy natychmiast zgłosić lekarzowi.

Skuteczność leku Poltram może być zaburzona, jeśli jednocześnie są przyjmowane:

- ondansetron (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- ketokonazol lub erytromycyna (leki stosowane w zwalczaniu zakażeń).

Poltram z alkoholem
W trakcie leczenia nie wolno pić alkoholu.

Ciąża i karmienie 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.

Leku Poltram 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 więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Poltram przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Poltram 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.

Poltram zawiera sód
Lek Poltram zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Poltram

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
W zależności od nasilenia bólu zwykle stosuje się 1-2 ml leku Poltram (ekwiwalent 50-100 mg

tramadolu chlorowodorku) co 4-6 godzin.
Maksymalna dawka dobowa to 8 ml leku Poltram (ekwiwalent 400 mg tramadolu chlorowodorku). Wyjątkowo, jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, lekarz może zalecić zastosowanie większych dawek dobowych.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku
Zwykle jako dawkę pojedynczą stosuje się od 1 do 2 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.
Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała, nie przekraczając całkowitej dawki dobowej 400 mg tramadolu chlorowodorku.

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

Sposób stosowania
Lek Poltram jest stosowany w powolnym wstrzyknięciu do żyły podskórnej np. zgięcia łokciowego lub do mięśnia (zwykle pośladkowego), lub podskórnie.
Może być również po rozcieńczeniu podany w dożylnym wlewie kroplowym.
Szczegółowa informacja o sposobie stosowania leku dla osób wykonujących zawód medyczny jest podana na końcu tej ulotki.

Okres stosowania
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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Poltram
W razie przyjęcia większej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.
Objawami przedawkowania leku są: zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stanu głębokiej nieprzytomności), napady drgawek, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca (tachykardia), zwężenie źrenic oraz zwolnienie oddychania aż do zatrzymania czynności oddechowej oraz zahamowanie perystaltyki jelit.

Pominięcie zastosowania leku Poltram
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.

Przerwanie stosowania leku Poltram
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 długotrwale. 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 (zagrażający życiu nagły spadek ciśnienia krwi w wyniku reakcji uczuleniowej, objawiający się zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem) - występuje rzadko
- reakcje alergiczne (występują rzadko; 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 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:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy.

Często (u 1 do 10 pacjentów na 100):

- wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nadmierna potliwość
- bóle głowy
- senność
- zmęczenie.

Niezbyt często (u 1 do 10 pacjentów na 1 000):

- kołatanie serca
- przyspieszone bicie serca
- obniżenie ciśnienia podczas przyjmowania pozycji siedzącej lub stojącej
- odbijania
- ucisk w żołądku
- uczucie pełności w jamie brzusznej
- biegunka.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- podwyższone ciśnienie krwi
- zaburzenia łaknienia
- palenie lub kłucie w kończynach bez wyraźnej przyczyny (parestezje)
- drżenie
- osłabienie siły mięśni, mimowolne skurcze mięśni
- zaburzenia koordynacji
- zahamowanie oddychania
- drgawki

- niepokój
- omamy
- dezorientacja
- zaburzenia snu i koszmary senne
- niewyraźne widzenie.

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

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- zaburzenia mowy
- rozszerzenie źrenic
- obrzęki.

Inne działania niepożądane, które w rzadkich przypadkach występowały po odstawieniu tramadolu to: napady paniki, silny niepokój, omamy, parestezje, dzwonienie w uszach i inne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (np. dezorientacja, urojenia, depersonalizacja, derealizacja, paranoja).

Szybkie podanie dożylne może się wiązać z częstszym występowaniem działań niepożądanych, dlatego należy go unikać.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie 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
- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.
  Poltram 50: każda ampułka po 1 ml zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
  Poltram 100: każda ampułka po 2 ml zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Poltram i co zawiera opakowanie
Poltram roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym roztworem, prawie bez zapachu.

Poltram 50: 1 opakowanie zawiera 5 ampułek ze szkła bezbarwnego po 1 ml.
Poltram 100: 1 opakowanie zawiera 5 ampułek ze szkła bezbarwnego po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne
Poltram, roztwór do wstrzykiwań, nie powinien być stosowany jednocześnie z roztworami do wstrzykiwań: diklofenaku sodu, indometacyny, fenylobutazonu, diazepamu, flunitrazepamu, midazolamu, piroksykamu, nitrogliceryny.

Szacowanie dotyczące wielkości wstrzyknięcia
1) szacowanie całkowitej dawki tramadolu chlorowodorku (mg): masa ciała (kg) x dawka (mg/kg mc.);
2) szacowanie objętości (ml) rozcieńczonego roztworu, która ma zostać wstrzyknięta: należy podzielić całkowitą dawkę (mg) przez właściwe stężenie rozcieńczonego roztworu (mg/ml; patrz tabela poniżej).

Tabela: Rozcieńczanie leku Poltram, roztwór do wstrzykiwań

Objętość roztworu do wstrzykiwań zawierającego 50 mg tramadolu chlorowodorku w 1 ml + objętość rozcieńczalnika	Objętość roztworu do wstrzykiwań zawierającego 100 mg tramadolu chlorowodorku w 2 ml + objętość rozcieńczalnika	Końcowe stężenie roztworu do wstrzykiwań po rozcieńczeniu (mg tramadolu chlorowodorku/ml)
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml

1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Zgodnie z wyliczeniami należy rozcieńczyć zawartość ampułki leku Poltram odpowiednim roztworem do rozcieńczania, wymieszać i podać wyliczoną objętość rozcieńczonego roztworu. Należy usunąć niewykorzystane resztki roztworu.

Mieszanie z metamizolem

Wykazano, że lek Poltram 50 i Poltram 100, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań można mieszać z lekiem Pyralgin, 0,5 g/ml, roztwór do wstrzykiwań.
Najczęściej podaje się mieszaninę tramadolu i metamizolu przygotowaną w stosunku masowym 1:10, po uprzednim rozcieńczeniu.

Ulotka zgodna z zawiadomieniem nr UR.DZL.ZLN.4020.02342.2018.EZ.2 z dnia 24.07.2018 r.