

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trabumag, 50 mg + 736,1 mg, tabletki

Tramadoli hydrochloridum + Magnesii lactas dihydricus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Trabumag i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trabumag
3. Jak stosować lek Trabumag
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trabumag
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Trabumag jest stosowany w leczeniu przewlekłego bólu u osób dorosłych z chorobą zwyrodnieniową stawów biodrowych i (lub) kolanowych.

Trabumag jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne: tramadol w postaci tramadolu chlorowodoru oraz magnez w postaci magnezu mleczanu dwuwodnego.

Tramadol jest opioidowym lekiem przeciwbólowym, który działa na ośrodkowy układ nerwowy. Zmniejsza ból oddziałując na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Magnez jest fizjologicznym antagonistą receptorów NMDA (N-metylo-D-asparaginianowych), które znajdują się w obwodowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Receptory te są związane z zaburzoną percepcją bólu manifestującą się klinicznie jako hiperalgezia (nadmierna wrażliwość na ból) i allodynia (obniżenie progu bólowego). Jony magnezu, hamują receptory NMDA, co prowadzi do ich deaktywacji.

Magnez stosowany w skojarzeniu z tramadolem nasila działanie analgetyczne (przeciwbólowe) tramadolu, co umożliwia zastosowanie mniejszej dawki tramadolu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trabumag

Kiedy nie stosować leku Trabumag

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadolu chlorowodorek, magnezu mleczan dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jest pod wpływem alkoholu lub leków działających uspokajająco, w tym leków nasennych, innych leków przeciwbólowych i uspokajających,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji), lub antybiotyki linezolid,

- jeśli u pacjenta występuje padaczka, na którą nie przyjmuje obecnie odpowiedniego leczenia,
- jako terapii substytucyjnej uzależnienia od narkotyków,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie magnezu w surowicy krwi (hipermagnezemia),
- jeśli u pacjenta występuje znaczne niedociśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego,
- jeśli u pacjenta występuje bradykardia,
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (*Myasthenia gravis* – choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni),
- jeśli pacjent ma biegunkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W poniższych przypadkach należy przed rozpoczęciem stosowania leku Trabumag zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Trabumag:

- jeśli pacjent podejrzewa u siebie uzależnienie od innych opioidowych leków przeciwbólowych. Tramadol należy stosować ostrożnie u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych i wyłącznie przez krótki okres,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną świadomość (uczucie podobne do omdlenia),
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (jednym z objawów mogą być zimne poty),
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (może być spowodowane poważnym urazem głowy lub chorobami mózgu),
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu,
- jeśli pacjent ma zwiększoną wrażliwość na leki opioidowe;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub miał napady drgawkowe w przeszłości, ponieważ tramadol może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje depresja i pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Trabumag a inne leki”).

W każdym z powyższych przypadków należy zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku. U pacjentów przyjmujących zalecaną dawkę miały miejsce napady padaczkowe. Ryzyko wzrasta w przypadku przekroczenia dawki 400 mg tramadolu na dobę.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Trabumag może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku. Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstość ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Trabumag może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Trabumag, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- Konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza.
- Konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”.
- Pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku.

- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Trabumag”).

Tramadol należy stosować ostrożnie i wyłącznie przez krótki czas u pacjentów uzależnionych od innych opioidowych leków przeciwbólowych.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Trabumag może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia.

Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Trabumag, 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.

Zespół serotoninowy

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

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym nazywany CYP2D6. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różny wpływ na stężenia i działanie leku. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie nasilonych objawów niepożądanych.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu. Jeśli wystąpi taki problem lub pojawił się w przeszłości, należy zasięgnąć porady lekarza.

Związki magnezu działają przeczyszczająco. Przewlekła biegunka wywołana długotrwałym stosowaniem leków zawierających magnez może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej (utruty wody i składników mineralnych).

Podawanie leku pacjentom z niewydolnością nerek może prowadzić do nadmiaru magnezu w organizmie i zatrucia magnezem.

Stosowanie z innymi produktami zawierającymi magnez może prowadzić do nadmiaru magnezu w organizmie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano jego skuteczności i bezpieczeństwa w tej populacji pacjentów.

Lek Trabumag a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich dwóch tygodni leki nazywane inhibitorami monoaminooksydazy lub inhibitorami MAO (stosowane np. w leczeniu depresji) stosowanie leku Trabumag jest przeciwwskazane (patrz „**Kiedy nie stosować leku Trabumag**”).

Działanie przeciwbólowe leku Trabumag może być osłabione i (lub) skrócone podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepinę (stosowana w leczeniu padaczki),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może stosować lek Trabumag i w jakiej dawce.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta:

- jeśli lek Trabumag stosuje się jednocześnie z lekami uspokajającymi, lekami nasennymi, innymi lekami przeciwbólowymi, jak morfina lub kodeina (nawet jeśli jest składnikiem leku na kaszel) oraz alkoholem. Może pojawić się nadmierna senność lub uczucie, że zaraz się zemdleje,
- jeśli pacjent stosuje leki, które mogą powodować drgawki, takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Jednoczesne stosowanie leku Trabumag może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek. Lekarz określi, czy stosowanie leku Trabumag jest właściwe,
- jeśli pacjent stosuje niektóre leki przeciwdepresyjne - lek Trabumag może wchodzić z nimi w interakcje i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent stosuje gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny).

Tramadol nasila działanie przeciwzkrzepowe warfaryny. Jeśli pacjent stosuje lek Trabumag jednocześnie z warfaryną, może wystąpić zwiększone ryzyko krwotoku.

Jednoczesne stosowanie leku Trabumag i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeżeli lekarz przepisze Trabumag jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Wchłanianie magnezu z leku Trabumag może być zmniejszone jeżeli pacjent przyjmuje także preparaty wapnia w dużych dawkach.

Lek Trabumag może zmniejszać wchłanianie tetracyklin, fluorochinolonów, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwzkrzepowych pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe, cysplatyna, mitramycyna, amfoterycyna B i mineralokortykosteroidy zwiększają wydalanie magnezu w moczu.

Równoczesne stosowanie leku Trabumag i amiodaronu może wywołać zaburzenia przewodnictwa mięśnia sercowego.

Lek Trabumag z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku. Nie należy spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Trabumag, ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Trabumag. Spożywanie pokarmu zawierającego duże ilości wapnia, nadmiar lipidów lub fitynianów może zmniejszać wchłanianie magnezu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Trabumag zawiera tramadol i magnez.

Ze względu na zawartość tramadolu, leku Trabumag nie należy stosować w okresie ciąży (patrz dane poniżej dotyczące tramadolu).

Długotrwałe podawanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Hipermagnezemia (nadmiar magnezu) u ciężarnych kobiet może wpływać na zaburzenie homeostazy wapnia u płodu i noworodka. Leki jednoskładnikowe zawierające magnez mogą być stosowane w czasie ciąży jedynie na wyraźne zalecenie lekarza.

Karmienie piersią

Ze względu na zawartość tramadolu leku Trabumag nie należy stosować w okresie karmienia piersią albo przerwać karmienie piersią podczas leczenia tramadolem (patrz dane poniżej dotyczące tramadolu).

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

Zgodnie z dostępnymi danymi produkty lecznicze jednoskładnikowe zawierające tylko magnez nie są przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią. Magnez może być stosowany w okresie laktacji jedynie na zalecenie lekarza.

Doświadczenie zebrane podczas stosowania leku u ludzi nie wykazuje wpływu tramadolu czy magnezu na płodność kobiet i (lub) mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trabumag może powodować senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Nie należy w takim przypadku prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Trabumag

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

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Trabumag, kiedy i jak długo należy lek przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

Dorośli

Przez 3 pierwsze dni: 1 tabletka dwa razy na dobę (1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem).

Następnie: 1 tabletka rano i 2 tabletki wieczorem.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłku.

Dzieci i młodzież

Lek Trabumag nie jest odpowiedni do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wykazano jego bezpieczeństwa ani skuteczności w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 75 lat) wydalenie tramadolu może być opóźnione. W takich przypadkach lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku lub zmniejszenie dawki.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (niewydolność) i (lub) pacjenci dializowani

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie należy stosować leku Trabumag. Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby i (lub) nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku lub zmniejszenie dawki.

Nie wolno stosować leku Trabumag dłużej, niż jest to konieczne. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku przeciwbólowego, lekarz będzie regularnie kontrolować, czy dalsze stosowanie leku Trabumag jest wskazane i jaką dawkę powinien przyjmować pacjent.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Trabumag jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trabumag

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek Trabumag, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania mogą obejmować: wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszenie akcji serca, zapaść, omdlenie, a nawet śpiączkę, napad padaczkowy i trudności w oddychaniu.

Pominięcie przyjęcia leku Trabumag

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trabumag

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W badaniu klinicznym, w którym pacjentom z chorobą zwyrodnieniową stawów biodra i (lub) kolana podawano tramadol w połączeniu z magnezem najczęściej obserwowanymi zdarzeniami niepożądanymi były nudności oraz zawroty głowy.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- reakcja alergiczna: świąd, wysypka, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zwężenie dróg oddechowych, nasilenie astmy oskrzelowej, jeśli występuje wstrząs lub zapaść,

- spowolnienie oddychania – zwykle w przypadku przyjmowania dużych dawek tramadolu lub podczas jednoczesnego stosowania innych leków, które spowalniają oddychanie lub przyjmowanie alkoholu.

Inne działania niepożądane związane ze stosowaniem tramadolu obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności, zawroty głowy

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- bóle głowy, senność,
- wymioty, zaparcia, suchość w ustach,
- nasilone pocenie,
- zmęczenie

Niezbędnie często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- nieregularne, szybkie bicie lub pulsowanie serca, przyspieszona akcja serca, niskie ciśnienie krwi, (zwłaszcza przy wstawaniu), które może prowadzić do zapaści,
- biegunka, odruch wymiotny, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia),
- zaburzenia skóry (np. świąd, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1 000):

- zwolnienie akcji serca, podwyższenie ciśnienia krwi,
- zmiany apetytu, uczucie mrowienia na skórze, zaburzenia mowy,
- drżenie, trudności w oddychaniu, napady podobne do padaczkowych, brak koordynacji ruchów, skurcze mięśni, omdlenia, nieostre widzenie, trudności w oddawaniu moczu i zatrzymanie moczu, osłabienie mięśni,
- uogólnione reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna i obrzęk naczynioruchowy, patrz powyżej), omamy, dezorientacja, lęk, zaburzenia snu i koszmary senne, zmiany (wahania) nastroju, zmiany aktywności (spowolnienie aktywności lub niekiedy jej zwiększenie) oraz zmniejszenie uwagi i zdolności podejmowania decyzji, które może prowadzić do błędnej oceny sytuacji,
- rozszerzenie źrenic (mydriasis), zwężenie źrenic (miozis), nieostre widzenie,
- duszność, zatrzymanie oddychania.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obniżony poziom cukru we krwi (hipoglikemia),
- 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 zastosowaniem leku Trabumag”).

W rzadkich przypadkach, stosowanie leków takich, jak tramadol może prowadzić do uzależnienia od leku, co utrudnia jego odstawienie.

Rzadko obserwowano, że osoby długotrwale stosujące tramadol mogą czuć się źle po nagłym zaprzestaniu leczenia. Objawy zespołu z odstawienia, podobne do tych przy odstawianiu opioidów, mogą być następujące: pobudzenie, lęk, nerwowość, bezsenność, nadmierne pobudzenie ruchowe, drżenie i objawy z przewodu pokarmowego. Inne objawy, bardzo rzadko obserwowane podczas odstawiania tramadolu, to: napady lęku panicznego, silny niepokój, omamy, parestezje, szumy uszne i nieprawidłowe objawy z OUN (tj. splątanie, urojenia, depersonalizacja, derealizacja, paranoja).

Działania niepożądane związane ze stosowaniem magnezu obejmują:

Niezbyt często (*mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100*):

- biegunka, nudności, wymioty

Więcej informacji na temat możliwych objawów można znaleźć w punkcie „Przerwanie stosowania leku Trabumag”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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> (<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 Trabumag

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i prowadzić do śmierci osób, którym nie został przepisany.

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

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 Trabumag

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek oraz magnezu mleczan dwuwodny. Każda tabletką zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru (*Tramadoli hydrochloridum*) oraz 736,1 mg magnezu mleczanu dwuwodnego (*Magnesii lactas dihydricus*).
- Pozostałe składniki to: kroscarmeloza sodowa (granulat), kopowidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu glinometakrzemian, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trabumag i co zawiera opakowanie

Wygląd tabletek Trabumag:

Biała lub biaława, owalna tabletką, o gładkiej powierzchni.

Wielkość opakowania:

20 tabletek, 30 tabletek, 60 tabletek lub 90 tabletek w butelce HDPE zamykanej aluminiową membraną i zakrętką z - PE zabezpieczającą przed dziećmi. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta zapakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul.Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

Telefon: +48 81 463 48 82

Wytwórca:

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: