

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml, Perorální kapky, roztok **(Tramadoli hydrochloridum)**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užívat
3. Jak se přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opiátů, ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml UŽÍVAT

Neužívejte TRAMAL kapky 100 mg/1 ml,

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňujícími náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky").
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě.

Zvláštní opatření při použití přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml je zapotřebí:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opíatech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);
- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo křečím;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin.

V těchto případech se před užitím tohoto léčivého přípravku poraďte se svým lékařem.

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml není určen k léčbě dětí mladších než 1 rok.

Věnujte prosím pozornost tomu, že přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml dlouhodobě, může jeho účinek slábnout (vznik tolerance) a může být potřebné zvyšování dávek. U nemocných se sklonem ke zneužívání léků anebo u pacientů závislých na lécích se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml, za pečlivé lékařské kontroly.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml vyskytne a nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o něm prosím svého lékaře.
Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy (moklobemid nebo fenelzin na depresi, selegilin na Parkinsonovu chorobu). Neužívejte TRAMAL kapky 100 mg/1 ml ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory monoaminoxidázy užíval/a v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- pentazocin, nalbufin nebo buprenorfin (analgetika);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků stoupá,

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užíváte trankvilizéry, prášky na spaní a ostatní analgetika jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit mátožný nebo je Vám na omdlení. Jestli se tyto příznaky objeví, řekněte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užíváte léky (jako jsou některé léky proti depresím a léky proti psychózám), které mohou zvýšit riziko křečí (záchvatů). Zda je přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml pro Vás vhodný Vám řekne Váš lékař.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užíváte inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI), tryptany nebo inhibitory MAO (léky proti depresi). Může vzniknout interakce přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml s těmito léky a u Vás se mohou objevit příznaky serotoninového syndromu jako je zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimoděčné svalové záškuby nebo průjem.
- jestliže užíváte kumarinové deriváty (léky pro zředění krve), jako např. warfarin současně s přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml. Může být ovlivněn účinek těchto léků na srážení krve a může se objevit krvácení.

Užívání přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml nepijte alkohol, protože účinky přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml a alkoholu se mohou navzájem zesilovat.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jelikož není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen, jeho použití se v průběhu těhotenství obecně nedoporučuje.

Je-li tramadol podán před nebo v průběhu porodu, neovlivňuje stahy dělohy nezbytné k přirozenému průběhu porodu.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést ke vzniku závislosti u nenarozeného dítěte a jako výsledek se může objevit abstinenční syndrom u dítěte po porodu.

Malá množství tramadolu jsou vylučována do mateřského mléka. Obecně se používání tramadolu kojícím matkám nedoporučuje. Kvůli jednotlivé dávce není obvykle nutné přerušovat kojení. Požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrická zařízení, neobsluhujte stroje a nevykonávejte práci ve výškách.

Důležité informace o některých složkách přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml:

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud je přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml podáván dlouhodobě (např. 2 týdny a více) může mít škodlivý vliv na zuby.

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml obsahuje glyceromakrogol-hydroxystearát, derivát ricinového oleje, který může vyvolat žaludeční nevolnost a průjem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL KAPKY 100 mg/1 ml UŽÍVÁ?

Vždy užívejte přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka by měla být stanovena podle intenzity Vaší bolesti a Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně by měla být užívána nejnižší účinná dávka.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající starší 12 let

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s kapátkem) 20 – 40 kapek (odpovídá 50 – 100 mg tramadoli hydrochloridum)

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s dávkovačem) 4 – 8 stlačení dávkovačem (odpovídá 50 – 100 mg tramadoli hydrochloridum).

V závislosti na bolesti účinek přetrvává 4 – 8 hodin.

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s kapátkem): Neužívejte denně více než 160 kapek (tj. 8 dávek po 20 kapkách což odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum), nedostanete-li k tomu pokyn od lékaře.

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s dávkovačem): Neužívejte denně více než 32 stisků dávkovačem (tj. 8 dávek po 4 stisknutích což odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum), nedostanete-li k tomu pokyn od lékaře.

Děti

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s kapátkem): pro děti od 1 roku věku je obvyklá jednotlivá dávka od 4 do 8 kapek/10 kg (1-2 mg tramadoli hydrochloridum/1 kg) tělesné hmotnosti. Podrobné informace o dávce vztahující se k tělesné hmotnosti najdete na konci této příbalové informace.

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml (lahvička s dávkovačem): pro děti starší než 1 rok je obvyklá jednotlivá dávka 1-2 mg tramadoli hydrochloridum/kg tělesné hmotnosti. U dětí se doporučuje podávat přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml raději z lahvičky s kapátkem než z lahvičky s dávkovačem, protože dovoluje podat přesnou dávku ve vztahu k tělesné hmotnosti.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu prodloužené. Je-li to Váš případ, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Choroby jater nebo ledvin (selhání)/ dialyzovaní nemocní

Pacienti s těžkou nedostatečností jater a/nebo ledvin by neměli přípravek TRAMAL čípkový 100 mg užívat. V případě mírného nebo středně těžkého postižení může Vám Váš lékař doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy by se měl přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užívat?

Pro perorální podání (k vnitřnímu užití).

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml: kapky užívejte nakapané na cukru nebo s malým množstvím tekutiny. Podrobné informace o použití lahvičky s kapátkem najdete na konci této příbalové informace. Podrobné informace o použití lahvičky s dávkovačem najdete na konci této příbalové informace. TRAMAL kapky 100 mg/1 ml můžete užívat nalačno i po jídle.

Jak dlouho by se měl přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užívat?

Neužívejte TRAMAL kapky 100 mg/1 ml déle, než je naprosto nezbytné. Když potřebujete být léčen(a) delší dobu, Váš lékař Vás bude pravidelně v krátkých časových intervalech kontrolovat (bude-li zapotřebí i s přestávkou v léčbě) jestli můžete pokračovat v léčbě a s jakou dávkou. Jestliže máte pocit, že účinek přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml, než jste měl(a):

Jestliže jste omylem užil(a) jednotlivou dávku přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml navíc, pravděpodobně to nebude mít žádné negativní účinky. Další dávku byste měl(a) užít jak máte předepsáno. Po velmi vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické křeče, poruchy dýchání až zástava dechu. V takových případech ihned volejte nejbližšího lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL kapky 100 mg/1 ml:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml, bolest se pravděpodobně vrátí. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte v užívání přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml:

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, mohou někteří lidé, kteří užívali TRAMAL kapky 100 mg/1 ml velmi dlouho, cítit po náhlém přerušení léčby neklid, úzkost, nervozitu nebo být nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity svědění, pálení a brnění a hučení v uších (tinitus).

Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL kapky 100 mg/1 ml vyskytne některý z těchto příznaků, poraďte se prosím se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TRAMAL injekční roztok 100 mg/2 ml nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle se četnost nežádoucích účinků třídí následujícím způsobem:

- velmi časté (u více než 1 z 10 osob),
- časté (u více než 1 ze 100 osob),
- méně časté (u více než 1 z 1000 osob),
- vzácné (u více než 1 z 10 000 osob),
- velmi vzácné (u více než 1 z 10 000 osob, včetně ojedinělých případů).

Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml je pocit na zvracení a závratě, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Srdeční a oběhové poruchy

Méně časté : vliv na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především u stojících pacientů a nebo při fyzické zátěži.

Vzácné : pomalá srdeční akce, vzestup krevního tlaku.

Nervové poruchy

Velmi časté : závratě.

Časté : bolesti hlavy, ospalost.

Vzácné : změny chuti k jídlu, abnormální cití (např. svědění, mravenčení, necitlivost), chvění, pomalé dýchání, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa).

Jestliže se převýší nejvyšší doporučená dávka a nebo při současném užívání jiných léků, které snižují mozkové funkce může dojít ke zpomalení dýchání.

Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání léků, které záchvaty mohou vyvolat.

Nežádoucí účinky na psychiku

Vzácné : halucinace, zmatenost, poruchy spánku a noční děsy.

Po léčbě přípravkem TRAMAL kapky 100 mg/1 ml se mohou vyskytnout psychické obtíže. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce terapie). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podráždění), změnách aktivit (obvykle potlačení, vzácněji povzbuzení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny v cití a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Je možný vznik závislosti.

Oční poruchy

Vzácné : rozmazané vidění.

Poruchy dýchání:

Vzácné : dechové potíže (dyspnoe)

Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, avšak nebylo prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.

Žaludeční a střevní obtíže

Velmi časté : pocit na zvracení.

Časté : zvracení, zácpa, sucho v ústech.

Méně časté : nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem.

Kožní poruchy

Časté : pocení

Méně časté (< 1%) : kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka)

Kosti a svaly

Vzácné : svalová slabost.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné : zvýšení hodnot jaterních enzymů

Poruchy močení

Vzácné : ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči (z důvodu zadržování moči v močovém měchýři).

Celkové tělesné příznaky

Časté : únava

Vzácné : alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytují velmi vzácně. Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka nebo krku a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka s dýchacími potížemi měli byste neodkladně vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže je přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml užíván dlouhodobě, může vzniknout závislost. Riziko vzniku závislosti je však velmi nízké. Po náhlém ukončení léčby se mohou vzácně objevit abstinenční příznaky (viz. "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml").

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK TRAMAL kapky 100 mg/1 ml UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jeden ml perorálních kapek, roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Jeden ml perorálních kapek, roztoku odpovídá 40 kapkám nebo 8 stlačením dávkovače.

Jedna kapka perorálních kapek, roztoku obsahuje přibližně 2,5 mg tramadoli hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou glycerol 85%, kalium-sorbát, glyceromakrogol- hydroxystearát, propylenglykol, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, sacharosa, čištěná voda, silice máty rolní, anýzové aroma.

Jak přípravek TRAMAL kapky 100 mg/1 ml vypadá a co obsahuje toto balení

Tramal kapky 100 mg/1 ml je bezbarvá až slabě žlutá viskozní tekutina bez viditelných nečistot, s vůní anýzu a máty

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml je dodáván v balení 1x10 ml a 3x10 ml (lahvička z tmavého skla s kapací vložkou, šroubovací uzávěr, krabička) nebo 1x96 ml (lahvička z tmavého skla typu s dávkovací pumpou, krabička)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GRÜNENTHAL GmbH, Aachen, Německo

Výrobce

GRÜNENTHAL GmbH, Stolberg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

17.10. 2007