

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním (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 RETARD TABLETY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat
3. Jak se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRAMAL RETARD TABLETY uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK TRAMAL RETARD TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL RETARD TABLETY – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů, které působí na centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v páteřní míše a v mozku.

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRAMAL RETARD TABLETY UŽÍVAT**

##### **Neužívejte TRAMAL RETARD TABLETY**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku TRAMAL RETARD TABLETY
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky užívané při léčbě deprese) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky").
- jestliže máte epilepsii a Vaše záchvaty nejsou léčbou dostatečně zvládnuté;
- jako náhradu při odvykací (protidrogové) léčbě.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku TRAMAL RETARD TABLETY je zapotřebí:**

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

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

Epileptické záchvaty byly zaznamenány u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko může být zvýšeno, jestliže dávky tramadolu překračují doporučený horní limit denní dávky (400 mg).

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

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY vyskytne a nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o něm prosím svého lékaře.

### **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.

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY se nesmí užívat současně s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese).

Účinek přípravku TRAMAL RETARD TABLETY může časem slábnout a doba jeho působení se může zkracovat, jestliže užíváte léky obsahující

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- pentazocin, nalbufin nebo buprenorfin (analgetika);
- ondasetron (k prevence vzniku žaludeční nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků stoupá,

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY užíváte trankvilizéry, prášky na spaní a ostatní analgetika jako je morfin a kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit mátožnější nebo je Vám na omdlení. Jestli se to přihodí, řekněte to svému lékaři.
- jestliže současně užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou určitá antidepresiva. Riziko vzniku záchvatů se může zvýšit, jestliže současně s nimi užíváte přípravek TRAMAL RETARD TABLETY. Zda je přípravek TRAMAL RETARD TABLETY pro Vás vhodný, Vám řekne Váš lékař.
- jestliže užíváte selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI) nebo inhibitory MAO (léky proti depresi). Může vzniknout interakce přípravku TRAMAL RETARD s těmito léky a u Vás se mohou objevit příznaky 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 RETARD TABLETY. Účinek těchto léků na srážení krve může být ovlivněn a může se objevit krvácení.

### **Užívání přípravku TRAMAL RETARD TABLETY s jídlem a pitím**

Během léčby přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY nepijte alkohol, jelikož může být zesílen jeho účinek. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL RETARD TABLETY.

### **Těhotenství a kojení**

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

O bezpečnosti užívání tramadolu těhotnými ženami je málo informací. Proto by se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY během těhotenství neměl užívat.

Chronické užívání během těhotenství může vést ke vzniku abstinenčního syndromu u novorozenců.

Obecně se nedoporučuje užívání tramadolu během kojení. Malá množství tramadolu jsou vylučována do

mateřského mléka. Kvůli jednotlivé dávce není obvykle nutné kojení přerušovat. O radu požádejte svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY může způsobit ospalost, závrat' a rozmazané vidění a tudíž může zhoršit Vaše reakce. 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 RETARD TABLETY:**

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL RETARD TABLETY UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek TRAMAL RETARD TABLETY přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka se stanovuje s ohledem na intenzitu bolesti a vnímavost konkrétního pacienta. Obecně je nutno užívat nejnižší účinnou dávku. Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

#### Dospělí a mladiství od 12 let

Jedna tableta přípravku TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg 2 x denně, (odpovídá 200 mg tramadoli hydrochloridum denně), nejlépe ráno a večer. Není-li bolest takovou dávkou potlačena, je možno zvýšit dávku na 150 mg nebo 200 mg 2 x denně.

Váš lékař Vám může předepsat v případě potřeby jinou, vhodnější sílu přípravku TRAMAL RETARD TABLETY.

Neužívejte více než 400 mg tramadoli hydrochloridum denně, pokud Vám to lékař nedoporučí.

#### Děti:

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY není vhodný pro děti mladší 12 let.

#### Starší pacienti

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

#### Závažné choroby jater a ledvin (nedostatečnost) / dialyzovaní nemocní

Nemocní se závažnou ledvinnou a/nebo jaterní nedostatečností by neměli přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat. Je-li ve Vašem případě nedostatečnost lehká nebo středně závažná, může Vám být lékařem doporučeno prodloužení doby mezi jednotlivými dávkami.

#### *Jak a kdy by se měl přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat?*

TRAMAL RETARD TABLETY jsou určeny k perorálnímu (vnitřnímu) užití.

Vždy spolkněte tablety přípravku TRAMAL RETARD TABLETY celé, s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe ráno a večer. Nedělte je, ani je nekousejte. Tablety můžete užít nalačno nebo s jídlem.

#### *Jak dlouho byste měl(a) přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat?*

Neužívejte TRAMAL RETARD TABLETY déle, než je nezbytné. Je-li z důvodu povahy a závažnosti onemocnění nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, Váš lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných a krátkých časových intervalech, (v případě potřeby i léčbu přerušit), aby zjistil zda byste měl(a) v léčbě přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte dojem, že účinek přípravku TRAMAL RETARD TABLETY je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL RETARD TABLETY, než jste měl(a):**

Jestliže jste omylem užil(a) jednu dávku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Měl(a) byste užít další dávku tak, 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 záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu. V těchto případech ihned volejte lékaře!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL RETARD TABLETY:**

Jestliže jste zapomněl(a) užít tablety, pravděpodobně se opět objeví bolest.

Nezdvojujte následující dávku abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v užívání tablet jako předtím.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL RETARD TABLETY:**

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL RETARD TABLETY, po náhlém přerušení léčby necítit dobře. Mohou cítit neklid, úzkost, nervozitu nebo se cítit nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo potíže žaludeční a střevní. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a snížená citlivost, a hučení v uších (tinitus). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL RETARD TABLETY vyskytne u Vás 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, může mít i přípravek TRAMAL RETARD TABLETY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obvykle se třídí následujícím způsobem:

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky během léčby přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY 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 po tělesné zátěži.

*Vzácné:* pomalá srdeční akce, vzestup krevního tlaku.

##### Nervové poruchy

*Velmi časté:* závratě.

*Časté:* bolesti hlavy, otupělost.

*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 překročí nejvyšší doporučená dávka anebo při současném užívání jiných léků ovlivňujících mozkové funkce může dojít ke snížení dechové frekvence.

Po vysokých dávkách tramadolu a nebo při současném užívání léků snižujících práh pro vznik záchvatů se mohou epileptické záchvaty objevit.

##### Nežádoucí účinky na psychiku

Vzácné: halucinace, poruchy vědomí, poruchy spánku, úzkost a noční děsy.

Po léčbě přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY 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 aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny v čítí a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Je možný vznik závislosti.

#### Oční poruchy

Vzácné: rozmazané vidění.

#### Dýchací potíže:

Vzácné: dušnost

Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, avšak příčinná souvislost s léčivou látkou tramadolem nebyla stanovena.

#### Žaludeční a střevní obtíže

Velmi časté: pocit na zvracení.

Časté: zvracení, zácpa, sucho v ústech.

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

#### Kožní poruchy

Časté: pocení

Méně časté: kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

#### Svalové potíže

Vzácné: svalová slabost.

#### Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů.

#### Poruchy močení

Vzácné: poruchy močení a nebo menší množství moči než obvykle.

#### Celkové tělesné příznaky

Časté: únava

Vzácné: alergické reakce (např. ztížené dýchání, sípavé dýchání, otoky) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytují velmi vzácně. **Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličejů, jazyka nebo krku a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka s dýchacími potížemi, měli byste neodkladně navštívit lékaře.**

Jestliže je přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užíván dlouhodobě, může vzniknout závislost, ačkoli riziko je velmi nízké.

Po náhlém ukončení léčby se mohou vzácně objevit abstinenci příznaky (viz. "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL RETARD TABLETY").

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 RETARD TABLETY UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek TRAMAL RETARD TABLETY po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 RETARD TABLETY obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2208/100 000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

*Potah tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E171).

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 150 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2208/100 000, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Potah tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), červený oxid železitý (E172).

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2208/100 000, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Potah tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), červený oxid železitý a hnědý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek TRAMAL RETARD TABLETY vypadá a co obsahuje toto balení

TRAMAL RETARD TABLETY 100 mg: bílé vypuklé potahované tablety s vyraženým označením "T1" na jedné straně a logem firmy na druhé straně.

TRAMAL RETARD TABLETY 150 mg: kulaté světle oranžové bikonvexní potahované tablety s vyrytým označením "T2" na jedné a logem firmy na druhé straně.

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg: kulaté, světle hnědooranžové bikonvexní potahované tablety s vyrytým označením "T3" na jedné a logem firmy na druhé straně.

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY je balen do blistrů a je dodáván v balení obsahujícím 10, 30 a 50 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

GRÜNENTHAL GmbH, AACHEN, Německo

### Výrobce

GRÜNENTHAL GmbH, Stolberg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
GRÜNENTHAL Czech s.r.o., Slunná 27, 162 Praha 6

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

7.11.2007