

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TRAMAL čípky 100 mg 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 čípky a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAMAL čípky užívat?
3. Jak se užívá přípravek TRAMAL čípky?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat přípravek TRAMAL čípky
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TRAMAL ČÍPKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Přípravek TRAMAL čípky se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRAMAL ČÍPKY UŽÍVAT?

Neužívejte TRAMAL čípky,

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku TRAMAL čípky
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL čípky (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Zvláštní opatření při použití přípravku TRAMAL čípky 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 nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin.

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

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).

Věnujte prosím pozornost tomu, že přípravek TRAMAL čípky může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek TRAMAL čípky 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 čípky a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem TRAMAL čípky 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 čípky současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na depresi). Neužívejte TRAMAL čípky ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku TRAMAL čípky může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

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

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

Riziko nežádoucích účinků stoupá,

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL čípky užíváte léky na uklidnění, na spaní a jiná analgetika jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL čípky užíváte léky, které mohou vyvolat křeče, jako jsou určitá antidepresiva. Při současném užívání s přípravkem TRAMAL čípky se může zvýšit riziko křečí. Zda je přípravek TRAMAL čípky pro Vás vhodný, posoudí Vás lékař.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL čípky užíváte inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI), nebo inhibitory MAO (léky proti depresi). Může dojít k vzájemnému ovlivnění přípravku TRAMAL čípky s těmito přípravky, a u Vás se mohou objevit příznaky jako zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem.
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL čípky kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácení.

Užívání přípravku TRAMAL čípky s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL čípky nepijte alkohol, protože účinky přípravku TRAMAL čípky a alkoholu se mohou navzájem zesilovat.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL čípky.

Těhotenství a kojení

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

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL čípky byste neměla užívat jestliže jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Obecně se podávání tramadolu kojícím matkám nedoporučuje. Malá množství tramadolu jsou vylučována do mateřského mléka. Po jedné dávce obvykle není nutné kojení přerušit. Požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek TRAMAL čípky může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříďte automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL ČÍPKY UŽÍVÁ?

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

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

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a mladiství od 12 let

Jeden čípek přípravku TRAMAL čípky (odpovídá 100 mg tramadolu hydrochloridum).

V závislosti na bolesti účinek trvá až 8 hodin.

Neužívejte více než čtyři čípky přípravku TRAMAL čípky denně (odpovídá 400 mg tramadolu hydrochloridum), pokud Vám lékař nedoporučil jinak.

Děti

Přípravek TRAMAL čípky není vhodný pro děti mladší 12 let.

Starší pacienti

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

Postižení jater nebo ledvin (selhání) / dialyzovaní pacienti

Vylučování tramadolu může být prodlouženo, trpíte-li postižením jater a/nebo ledvin. V těchto případech Váš lékař může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy by se měl přípravek TRAMAL čípky užívat?

TRAMAL čípky je určen k zavedení do konečníku.

Zaveďte 1 čípek do konečníku, nejlépe po vyprázdnění. Zahřátí čípku v ruce usnadní jeho zavedení.

Jak dlouho by se měl přípravek TRAMAL čípky užívat?

Neužívejte TRAMAL čípky 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 čípky pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku TRAMAL čípky je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku TRAMAL čípky, 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 čípky:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL čípky, pravděpodobně se opět objeví bolest. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, pokračujte v užívání čípků jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL čípky:

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

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL čípky je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL čípky, po náhlém přerušení léčby cítit ne zcela 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 (tinnitus). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL čípky 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 léky, může mít i přípravek TRAMAL čípky 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 a méně než 1 z 10 osob),
- méně časté (u více než 1 z 1000 osob a méně než 1 z 100 osob),
- vzácné (u více než 1 z 10 000 osob a méně než 1 z 1000 osob),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 osob)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

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

Srdeční poruchy

Méně časté : účinky na srdce (bušení srdce, rychlá srdeční akce).

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.

Vzácné : pomalá srdeční akce.

Vyšetření

Vzácné: vzestup krevního tlaku

Poruchy krevního oběhu

Méně časté: účinky na krevní oběh (pocit na omdlení nebo kolaps)

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: změny chuti k jídlu.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: pomalé dýchání, dušnost.

Při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.

Poruchy nervového systému

Velmi časté : závratě.

Časté : bolesti hlavy, ospalost.

Vzácné : abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), chvění, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa).

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

Není známo: poruchy řeči

Psychiatrické poruchy

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

Po léčbě přípravkem TRAMAL čípky se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Je možný vznik závislosti.

Jestliže je přípravek TRAMAL čípky užíván dlouhodobě, může vzniknout závislost, ačkoli je riziko vzniku závislosti velmi nízké. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz. "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL čípky").

Poruchy oka

Vzácné : rozmazané vidění.

Není známo: rozšíření zornic (mydriáza).

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.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté : pocení

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

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné : svalová slabost.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů

Poruchy močových cest

Vzácné : ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Časté : únava

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 ČÍPKY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Přípravek TRAMAL čípky 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 čípky 100 mg obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jeden čípek obsahuje 100 mg tramadoli hydrochloridum.

Pomocnou látkou je ztužený tuk.

Jak přípravek TRAMAL čípky 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení

TRAMAL čípky jsou bílé až světle žluté voskovité homogenní čípky

TRAMAL čípky jsou dodávány v balení, které obsahuje 5, 10 nebo 20 čípků.

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:

3.11.2010