

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TRAMAL TOBOLKY 50 mg

Tvrdé tobolky

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

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

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL tobolky– 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 tobolky 50 mg se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TRAMAL TOBOLKY UŽÍVAT

Neužívejte TRAMAL tobolky

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku TRAMAL tobolky
- 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 tobolky (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 tobolky 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 onemocněních 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 poraďte 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 tobolky může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek TRAMAL tobolky 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 léčbě se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem TRAMAL tobolky a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

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

Analgetický účinek přípravku TRAMAL tobolky 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 tobolky užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků stoupá,

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL tobolky 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 tobolky určitá antidepresiva. Při současném užívání s přípravkem TRAMAL tobolky se může zvýšit riziko křečí. Zda je přípravek TRAMAL tobolky pro Vás vhodný, posoudí Váš lékař.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL tobolky užíváte inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI), nebo inhibitory MAO (léky proti depresi). Může dojít k vzájemnému ovlivnění přípravku TRAMAL tobolky 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 tobolky 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 tobolky s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL tobolky nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL tobolky.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL tobolky.

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 tobolky byste neměla užívat pokud 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 tobolky může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce.

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL TOBOLKY UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek TRAMAL tobolky 50 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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

Jedna nebo dvě tobolky přípravku TRAMAL tobolky (což odpovídá 50 až 100 mg tramadoli hydrochloridum).

V závislosti na Vaší bolesti účinek trvá asi 4-8 hodin.

Neužívejte více než 8 tvrdých tobolek denně (odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum), pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

Děti

Přípravek TRAMAL tobolky není vhodný pro děti mladší 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu zpomaleno. 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 Vás lékař může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy by se měl přípravek TRAMAL tobolky užívat?

TRAMAL tobolky pro perorální podání (k vnitřnímu užití).

Vždy TRAMAL tobolky polkněte celé, nedělte, nežvýkejte a zapijte se dostatečným množstvím tekutiny.

TRAMAL tobolky lze užívat nezávisle na jídle.

Jak dlouho by se měl přípravek TRAMAL tobolky užívat?

Neužívejte TRAMAL tobolky 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 přeruší), aby zjistil, zda byste měl(a) v léčbě přípravkem TRAMAL tobolky pokračovat a s jakou dávkou.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL tobolky, než jste měl(a):

Jestliže jste omylem užil(a) 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 tobolky:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL tobolky, pravděpodobně se opět objeví bolest.

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL tobolky:

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

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL tobolky je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL tobolky, 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 tobolky 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 tobolky 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 tobolky 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, znecitlivění), 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 tobolky 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 tobolky 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 tobolky").

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 tkáně

Časté : pocení

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

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

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 TOBOLKY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek TRAMAL tobolky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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 tobolky 50 mg obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg tramadoli hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou

Jádro tobolky: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát,

Plášť tobolky: želatina, indigokarmín (E132), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek TRAMAL tobolky 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé želatinové tobolky, víčko zelené, spodní část světle žlutá, uvnitř bílý až nažloutlý prášek, na tobolce potisk – logo firmy.

TRAMAL tobolky je balen do blistrů a dodáván v krabičkách s 10 nebo 20 tvrdými tobolkami.

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