

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Tramadol Retard Actavis 100 mg** Tablety s prodlouženým uvolňováním Tramadoli hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Tramadol Retard Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Retard Actavis užívat
3. Jak se přípravek Tramadol Retard Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tramadol Retard Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tramadol Retard Actavis a k čemu se používá**

Tramadol Retard Actavis je lék proti bolesti, který zmírňuje bolest tlumením některých chemických látek v centrálním nervovém systému (v mozku a v míše).

Tramadol Retard Actavis mohou používat dospělí a dospívající pacienti starší 12 let. Používá se k léčbě středně silných až silných bolestí.

Tramadol Retard Actavis není vhodný pro děti do 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Retard Actavis užívat?**

##### **Neužívejte Tramadol Retard Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (tramadol-hydrochlorid) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.1).
- jestliže jste v nedávné době vypil(a) větší množství alkoholu, užil(a) větší množství léků na spaní, léků proti bolesti, opiátů nebo jiných léků účinkujících na mozek (psychotropní léky)
- jestliže současně užíváte určité léky proti depresi (tzv. inhibitory MAO) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech
- jestliže máte epilepsii, která není pod kontrolou léků
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Tramadol Retard Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poranění hlavy nebo trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (např. po nehodě)
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater (viz bod 3. Jak se přípravek Tramadol Retard Actavis užívá
- jestliže máte obtíže s dýcháním
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo ke křečím, protože může být zvýšeno riziko vzniku křečí. Záchvaty byly hlášeny i u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko může být zvýšeno při dávkách překračující maximální denní doporučenou dávku (400 mg).
- jestliže jste závislí na opiátech

- jestliže jste v šoku (příznakem může být chladný pot)
- jestliže užíváte další léky nebo látky, které působí na mozek, včetně alkoholu.

Po dlouhodobé léčbě (> 3 měsíce) se může rozvinout bolest hlavy nebo může dojít k jejímu zhoršení.

V souvislosti s užíváním tramadolu v léčbě napětí, cluster headache nebo migrény (pro tato použití není tramadol zaregistrován) byly popsány případy bolesti hlavy způsobené předávkováním léku (MOH).

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

### **Další léčivé přípravky a Tramadol Retard Actavis**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Tramadol Retard Actavis současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy (moklobemid nebo fenzin na depresi, selegilin na Parkinsonovu chorobu). Neužívejte Tramadol Retard Actavis ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory monoaminoxidázy užíval/a v posledních 14 dnech.

Účinek přípravku Tramadol Retard Actavis může časem slábnout a doba jeho působení se může zkracovat, jestliže užíváte léky obsahující tyto látky:

- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie)
- buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (léky proti bolesti)
- ondansetron (používaný na tlumení nucení na zvracení)

Riziko nežádoucích účinků stoupá:

- jestliže užíváte léky, které mohou způsobit křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Pokud současně užíváte Tramadol Retard Actavis, může být riziko vzniku křečí zvýšené. Lékař Vám sdělí, zda je pro Vás Tramadol Retard Actavis vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva. Tramadol Retard Actavis může interagovat s těmito léky a způsobit příznaky jako mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů, které kontrolují pohyb očí, agitovanost, nadměrné pocení, třes, nadměrné reflexy, zvýšené svalové napětí, tělesná teplota nad 38 °C.
- jestliže současně s přípravkem Tramadol Retard Actavis užíváte uklidňující léky jako jsou trankvilizéry, léky na spaní, léky proti depresi a silné léky proti bolesti (morfin, kodein, petidin). V těchto případech se můžete cítit výrazně unavený(á) nebo můžete mít pocit na omdlení.
- jestliže současně s přípravkem Tramadol Retard Actavis užíváte léky proti poruchám krevní srážlivosti, např. warfarin. Může být potřebné dávky těchto léků snížit, jinak může dojít ke zvýšenému riziku závažného krvácení
- léky proti křečím užívané spolu s tramadolem mohou snižovat práh pro vznik záchvatů, u těchto pacientů může být zvýšené riziko vzniku křečí.

### **Tramadol Retard Actavis s alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem Tramadol Retard Actavis nepijte alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Tramadol prochází placentou. Podrobnosti nejsou natolik známy, aby bylo možné posoudit případné poškození u člověka. Dlouhodobá léčba v těhotenství může vést k abstinčním příznakům u novorozence po jeho narození jako důsledek návyku. Tramadol se proto v těhotenství nesmí užívat. Poradte se se svým lékařem.

#### **Kojení**

Obecně se používání přípravku Tramadol Retard Actavis kojícím matkám nedoporučuje. Do mateřského mléka se dostává malé množství tramadolu. Po jednorázovém podání tramadolu není obvykle nutné kojení

přerušovat. Porad'te se se svým lékařem.

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

Tramadol Retard Actavis způsobovat ospalost, závratě a rozmazané vidění. Z těchto důvodů může Tramadol Retard Actavis ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tyto účinky mohou být zvýrazněny alkoholem nebo léky, které působí na mozek.

Do doby než zjistíte jak na Vás tramadol působí, neříd'te automobil ani neprovádějte jiné činnosti, které vyžadují pozornost. Úplný seznam možných nežádoucích účinků, které mohou zhoršit pozornost a koordinaci, je uveden v bodě 4 – Možné nežádoucí účinky.

### **3. Jak se přípravek Tramadol Retard Actavis užívá?**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávka

Dávka by měla být upravena podle intenzity Vaší bolesti a Vaší individuální vnímavosti pro bolest. Obecně by měla být užívána nejnižší dávka proti bolesti.

Obvyklá dávka přípravku je:

#### Dospělí a děti od 12 let

Počáteční dávka

Tramadol Retard Actavis 100 mg: 1 tableta (100 mg tramadol hydrochloridu) 2x denně. Není-li bolest takovou dávkou potlačena, je možno zvýšit dávku až na (200 mg tramadol hydrochloridu) 2 x denně.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu opožděné. Pokud se Vás toto týká, lékař může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

#### *Závažné onemocnění (nedostatečnost) jater nebo ledvin/pacienti na dialýze*

Pacienti se závažnou nedostatečností jater a/nebo ledvin by neměli užívat Tramadol Retard Actavis. Pokud je nedostatečnost ve Vašem případě mírná nebo středně těžká, Váš lékař může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

#### Způsob podávání

Tramadol Retard Actavis je tableta se speciální úpravou, která umožňuje pomalé uvolňování léčivé látky a dlouhotrvající účinek v těle. Proto může trvat delší dobu než zpozorujete účinek léku.

Tablety se polykají celé (nežvýkejte je ani nelámejte) a zapíjejí se sklenicí vody.

Tablety užívejte přednostně ráno a večer. Lék se může užívat nalačno nebo s jídlem.

#### Délka léčby

Lékař Vám sdělí, jak dlouho byste měl/a Tramadol Retard Actavis užívat. Délka léčby závisí na příčině bolesti. Neužívejte Tramadol Retard Actavis déle, než je zapotřebí.

*Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tramadol Retard Actavis je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramadol Retard Actavis, než jste měl/a**

Jestliže jste si vzal(a) o hodně více tablet přípravku Tramadol Retard Actavis, obraťte se ihned na svého lékaře, nejbližší nemocnici nebo kliniku. Mohou se objevit tyto projevy: velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické křeče a poruchy dýchání.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít Tramadol Retard Actavis**

Jestliže jste zapomněl/a užít tabletu, může se opět objevit bolest. Nezdvojnásobujte dávku, pokračujte

v užívání tablet jako předtím.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Retard Actavis**

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Tramadol Retard Actavis předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem. Ukončení léčby přípravkem Tramadol Retard Actavis je obvykle bez příznaků z vysazení. Někteří pacienti, kteří užívali Tramadol Retard Actavis velmi dlouho, se však mohou vzácně cítit špatně po náhlém vysazení tohoto léku. Tito pacienti mohou cítit neklid, úzkost, nervozitu či třes. Mohou být nadměrně aktivní, mít obtíže se spánkem, nebo žaludeční a střevní obtíže. V ojedinělých případech se mohou objevit projevy panické ataky, halucinace, neobvyklé pocity jako svědění, brnění a znecitlivění a zvonění nebo jiné zvuky v uších (tinnitus). Pokud se po vysazení přípravku Tramadol Retard Actavis 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 Tramadol Retard Actavis nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (u více než 1 z 10 pacientů): nevolnost a závratě.

Časté (u 1 až 10 pacientů ze 100): bolest hlavy, zmatenost, zvracení, zácpa, sucho v ústech, pocení, ospalost, únava.

Méně časté (u 1 až 10 pacientů z 1000): bušení srdce, nepravidelná srdeční akce, nízký krevní tlak – zejména po postavení se, srdeční selhání (oběhový kolaps), nevolnost, tlak v žaludku, pocit plnosti, svědění, vyrážka a vyrážka se silným svěděním a tvorbou zduřenin (kopřivka), průjem.

Vzácné (u 1 až 10 pacientů z 10 000): rozmazané vidění, pomalejší srdeční frekvence než obvykle, vzestup krevního tlaku, změna chuti k jídlu, svědění nebo brnění bez příčiny, třes, pomalejší dýchání než obvykle, křeče, halucinace, zmatenost, poruchy spánku a noční můry, alergické reakce (např. dušnost), pocit tíhy na prsou způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus), namáhavé dýchání, náhlé nahromadění tekutiny v kůži a ve sliznicích (např. hrdla nebo jazyka), dýchací potíže, případně svědění a přecitlivělost. Dále byly popsány změny nálady, změny aktivity, změny pozornosti, schopnosti činit rozhodnutí, svalová slabost, obtíže s močením, mimovolné svalové záškuby, abnormální koordinace a mdloba (synkopa).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit frekvenci): zvětšené zorničky, snížení hladiny cukru v krvi.

Nežádoucí účinky, které se objevují po vysazení léku, jsou totožné s abstinenčními příznaky po opiátech a projevují se jako neklid, úzkost, strach, nervozita, nespavost, motorický neklid (hyperkineze), třes a zažívací poruchy.

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů) se vyskytnou alergické reakce (např. obtížné dýchání, sípání, otok kůže), šok (náhlé oběhové selhání) a zvýšení hodnot jaterních enzymů. **Jestliže se u Vás vyskytnou projevy jako otok obličeje, jazyka či krku, případně polykací potíže nebo kopřivka spolu s dýchacími obtížemi, vyhledejte ihned lékaře.**

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Tramadol Retard Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru za EXP a na krabičce a plastovém obalu za „Použitelné do““. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Tramadol Retard Actavis obsahuje

Léčivá látka: tramadoli hydrochloridum

- 1 tableta přípravku Tramadol Retard Actavis 100 mg, obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), hypolosa (E463), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b).

### Jak Tramadol Retard Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Tramadol Retard Actavis 100 mg: téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 nebo 500 bílých tablet v čirých nebo neprůhledných PVC blistrech nebo plastových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Island

### Výrobce

F.A.L. Duiven BV  
Dijkgraaf 30  
6921 RL Duiven  
Nizozemsko

Medochemie Ltd.  
Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St.  
Limassol  
Kypr

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko: Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg  
Rakousko: Tramadol – Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten  
Česká republika: Tramadol Retard Actavis 100 mg  
Dánsko: Tramadol Retard Actavis  
Finsko: Trambo Retard 100/150/200 mg (depottabl.)  
Portugalsko: Tramadol Aurovitas  
Švédsko: Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg  
Slovenská republika: Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg  
Velká Británie: Zeridame SR 100 mg 150 mg 200 mg Prolonged Release Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.8.2015**