

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO
UŽIVATELE**

TRAMAL kapky 100 mg/1 ml,
Perorální kapky, roztok
(Tramadoli hydrochloridum)
v lahvičce s dávkovací pumpou

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

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

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL kapky – 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 kapky se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

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

Neužívejte TRAMAL kapky

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- 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 kapky (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku TRAMAL kapky se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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.

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 kapky může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek TRAMAL kapky 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 a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem TRAMAL kapky 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.

Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL kapky

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 současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese). Neužívejte TRAMAL kapky ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

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

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

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

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL kapky 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 užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i TRAMAL kapky. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání TRAMAL kapky pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. TRAMAL kapky a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a můžou se u Vás projevit příznaky jako bezděčné rytmické svalové stahy, včetně stahů okohybných svalů, neklid, nadměrné pocení, třes, zvýšené reflexy, zvýšení svalového napětí, tělesná teplota nad 38 °C.
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL kapky kumarinové přípravky proti

krvní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen, a může se projevit krvácení.

Přípravek TRAMAL kapky s jídlem a pitím

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

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL kapky.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL kapky 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.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na fertilitu u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL KAPKY UŽÍVÁ

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

TRAMAL kapky je dodáván buď v lahvičce s kapací vložkou nebo v lahvičce s dávkovací pumpou. Prosim, uvědomte si, že jedno stlačení lahvičky s dávkovací pumpou neodpovídá 1 kape v lahvičce s kapací vložkou. Viz poznámky na konci této příbalové informace pro další podrobnosti.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti by se měla použít nejnižší možná dávka přípravku.

Neužívejte více než 32 stisků dávkovače (např. 8 dávek po 4 stisknutích), což odpovídá 400 mg tramadolu hydrochloridum. Výjimečně, v případě klinické potřeby, může lékař doporučit podání vyšší denní dávky.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a mladiství od 12 let

4 – 8 stlačení dávkovače (odpovídá 50 – 100 mg tramadolu hydrochloridum). V závislosti na Vaší bolesti účinek přetrvává 4 – 8 hodin.

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti starší než 1 rok je obvyklá jednotlivá dávka 1-2 mg tramadoli hydrochloridum/kg tělesné hmotnosti. Obecně by měla být zvolena nejnižší možná analgeticky účinná dávka. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg tramadoli hydrochloridum na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg tramadoli hydrochloridum.

U dětí se doporučuje podávat přípravek TRAMAL kapky přednostně z lahvičky s kapací vložkou než z lahvičky s dávkovací pumpou, protože umožňuje přesné dávkování podle dané tělesné hmotnosti.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Závažné onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek TRAMAL kapky užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Jak a kdy by se měl přípravek TRAMAL kapky užívat ?

TRAMAL kapky, roztok pro perorální podání (k vnitřnímu užití).

TRAMAL kapky: Kapky se užívají s malým množstvím tekutiny nebo na kostce cukru a lze je užívat nezávisle na jídle.

Podrobné informace o použití lahvičky s dávkovací pumpou najdete na konci této příbalové informace.

Jak dlouho by se měl přípravek TRAMAL kapky užívat ?

Neužívejte TRAMAL kapky 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 kapky pokračovat a s jakou dávkou.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL kapky, 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 kapky:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL kapky, 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 kapky:

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL kapky 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 je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných

případech, se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL kapky, 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 kapky 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 kapky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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.

Velmi časte nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závratě
- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 10 osob):

- bolesti hlavy, ospalost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech.
- pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 100 osob):

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.
- nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 1000 osob):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.
- pomalá srdeční akce.
- zvýšení krevního tlaku
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znecitlivění), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- změny chuti k jídlu.
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy.
- Po léčbě přípravkem TRAMAL kapky 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 kapky 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 kapky").
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe).
- 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.
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mióza).
- svalová slabost.
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 10 000 osob):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles hladiny cukru v krvi

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.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK TRAMAL KAPKY, ROZTOK V LAHVIČCE S DÁVKOVAČEM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek TRAMAL kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 TRAMAL kapky obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jeden ml perorálních kapek, roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg (jedno stlačení dávkovače uvolní roztok obsahující 12,5mg 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 vypadá a co obsahuje toto balení

Tramal kapky je čirá, slabě viskosní, bezbarvá až slabě nahnědlá tekutina. TRAMAL kapky je dodáván v balení:

1x 96 ml (lahvička z tmavého skla s dávkovací pumpou (PE,PP), krabička)

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Výrobci

GRÜNENTHAL GmbH, Aachen, Německo

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.1.2014

Návod k použití přípravku TRAMAL kapky v lahvičce s dávkovací pumpou

Poznámka k hladině obsahu

Ve výšce hladiny tekutiny v originálně zabalené lahvičce přípravku TRAMAL kapky, roztok může být rozdíl i několik mm. Je to dáno rozdílnou tloušťkou stěny ve spodní části skleněné lahvičky.

Poznámka k užití



Před prvním použitím opakovaně stiskněte dávkovač, až se objeví roztok (z technických důvodů je zapotřebí naplnit mechanismus pumpy, aby dávky byly vždy stejné).



Držte lžici nebo nádobku pod koncem dávkovače a stiskněte jej. Jeden úplný stisk dávkovače uvolní množství roztoku, které odpovídá 5 kapkám a obsahuje 12,5 mg tramadoli hydrochloridum. (Doporučené dávkování najdete v oddíle 3. „**JAK SE UŽÍVÁ PŘÍPRAVEK TRAMAL KAPKY, ROZTOK V LAHVIČCE S DÁVKOVACÍ PUMPOU**“)

TRAMAL kapky je dodáván buď jako lahvička s kapací vložkou nebo jako lahvička s dávkovací pumpou.
Stránka 7 z 8

pumpou. Prosím, uvědomte si, že 1 stisknutí dávkovací pumpy neodpovídá jedné kapce z lahvičky s kapací vložkou. Viz tabulka pro přesnější informaci.

Počet stisků dávkovače	Tramadoli hydrochloridum	Odpovídá počtu kapek
1 stisk	12,5 mg	5 kapek
2 stisky	25 mg	10 kapek
3 stisky	37,5 mg	15 kapek
4 stisky	50 mg	20 kapek
5 stisky	62,5 mg	25 kapek
6 stisky	75 mg	30 kapek
7 stisky	87,5 mg	35 kapek
8 stisky	100 mg	40 kapek