

Příbalová informace: informace pro pacienta

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, 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 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. Obsah balení a 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, ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívat

Neužívejte TRAMAL RETARD TABLETY

- 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 k léčbě deprese) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY (viz "Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL RETARD TABLETY")
- jestliže máte epilepsii a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku TRAMAL RETARD TABLETY 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 onemocněních mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylný(á) k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže máte onemocnění 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 RETARD TABLETY může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY 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 RETARD TABLETY a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

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

Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL RETARD TABLETY

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek TRAMAL RETARD TABLETY současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese). Neužívejte TRAMAL RETARD TABLETY ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek (účinek proti bolesti) přípravku TRAMAL RETARD TABLETY může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (např. k léčbě epileptických záchvatů);
- ondansetron (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení).

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

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL RETARD TABLETY užíváte léky na uklidnění, na spaní a jiná přípravky k léčbě bolesti 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 (přípravky k léčbě deprese nebo jiných duševních onemocnění). Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i TRAMAL RETARD TABLETY. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku TRAMAL RETARD TABLETY pro Vás vhodné.

- jestliže užíváte určitá antidepresiva.

TRAMAL RETARD TABLETY a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a můžou se u Vás objevit 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 RETARD TABLETY kumarinové přípravky proti srážení krve (léky na zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácení.

Přípravek TRAMAL RETARD TABLETY s jídlem a pitím

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

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL RETARD TABLETY.

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 RETARD TABLETY 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 člověka nemá tramadol žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

3. Jak se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívá

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

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 400 mg tramadolu denně, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

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

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

Použití u dětí a dospívajících

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

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, 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 RETARD TABLETY užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou nedostatečnost, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Jak a kdy se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívá

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

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 se přípravek TRAMAL RETARD TABLETY užívá

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

Jestliže máte pocit, 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) dávku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Při užití více tablet, nebo pokud přípravek užilo dítě, vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Po vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL RETARD TABLETY:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL RETARD TABLETY, pravděpodobně se opět objeví bolest. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou 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 může u některých pacientů objevit neklid, třes, úzkost nebo nervozita. 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 mravenčení, a ušní šelest (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 léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Inhed vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním, nebo kopřivka spolu s dýchacími potížemi. Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení a závratě, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

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

- závratě
- pocit na zvracení

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

- bolest hlavy, spavost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech.
- pocení

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

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo omdlení). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především při změně polohy (při postavení) nebo při fyzické zátěži.
- nepříjemné pocity v břiše, pocit tlaku, nadýmání, průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka).

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

- alergická reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otok kůže) a šok (náhlé oběhové selhání)
- pomalá srdeční akce.
- zvýšení krevního tlaku
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), 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 RETARD TABLETY 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 RETARD TABLETY 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 RETARD TABLETY").
- útlum 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.
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření nebo zúžení zorniček.
- svalová slabost.
- Potíže s močením, pálení nebo řezání při močení, nemožnost se zcela vymočít.

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 RETARD TABLETY uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. 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 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 celulosa, hypromelosa 2208/100 000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva: 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 celulosa, hypromelosa 2208/100 000, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Potahová vrstva: 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.

Potahová vrstva: 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 kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem výrobce a na jedné straně a označením "T1" na druhé straně.

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

TRAMAL RETARD TABLETY 200 mg: světle hnědooranžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem výrobce na jedné straně a označením "T3" 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

STADA Arzneimittel AG,
Stadastr.2-18
61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce

GRÜNENTHAL GmbH, Aachen, Německo
STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.10.2015.