

## Písomná informácia pre používateľa

### **Tramadol Krka 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním** **Tramadol Krka 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním** **Tramadol Krka 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

tramadolium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Tramadol Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Krka
3. Ako užívať Tramadol Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Tramadol Krka a na čo sa používa**

Tramadol, liečivo v Tramadole Krka, je liek proti bolesti patriaci do triedy opioidov pôsobiaci na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tramadol Krka sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Krka**

#### **Neužívajte Tramadol Krka**

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, tabletami na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie;
- ak užívate aj inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred liečbou Tramadolom Krka (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tramadol Krka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý od iných silných liekov na zmiernenie bolesti (opiooidov);
- ak máte poruchy vedomia (cítite sa na odpadnutie);
- ak ste v šoku (prejavom môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- ak máte problémy s dýchaním;

- ak ste náchylný na epilepsiu alebo kŕče, pretože riziko vzniku kŕčov môže byť zvýšené;
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek;
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka“).

#### Sérotonínový syndróm

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

#### Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol Krka môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov používajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej hornej hranice dennej dávky (400 mg).

#### Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie Tramadolu Krka môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od Tramadolu Krka alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak počas užívania Tramadolu Krka spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Tramadol Krka“).

Poradte sa s lekárom aj v prípade, ak sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby Tramadolom Krka, alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás počas užívania Tramadolu Krka vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zrenice, pocit nevoľnosti alebo vracanie, zápcha a strata chuti do jedla.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí a dospelých môžu byť horšie.

### **Iné lieky a Tramadol Krka**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tramadol Krka sa nemá používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

Bolesť zmierňujúce pôsobenie Tramadolu Krka môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

- karbamazepín (proti epileptickým záchvatom)
- ondansetrón (proti nevoľnosti).

Súbežné užívanie Tramadolu Krka a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky zvyšuje riziko ospalivosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z toho dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť iba v prípade, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Krka spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť obmedzené lekárom.

Povedzte, prosím, vášmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte pokyny vášho lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby sledovali vyššie uvedené prejavy a príznaky. Kontaktujte vášho lekára, ak spozorujete takéto príznaky.

Váš lekár vám povie, či máte Tramadol Krka užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov narastá,

- ak súbežne s Tramadolom Krka užívate lieky na upokojenie (trankvilizéry), lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín a kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu) a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, alebo mať pocit na omdlenie. Ak sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať záchvaty (kŕče), ako sú určité lieky proti depresii alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak ich súbežne používate s Tramadolom Krka. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Krka pre vás vhodný.
- ak užívate určité antidepresíva. Tramadol Krka môže vzájomne spolupôbiť s týmito liekmi a môžu sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate Tramadol Krka súbežne s liekmi proti zrážaniu krvi, tzv. kumarínovými antikoagulanciami napr. s warfarínom. Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti v dôsledku poškodenia nervov (neuropatická bolesť).

### **Tramadol Krka a jedlo a alkohol**

Počas liečby Tramadolom Krka nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok Tramadolu Krka.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto tehotné ženy nemajú užívať Tramadol Krka.

Dlhodobé používanie Tramadolu Krka počas tehotenstva môže viesť k vzniku abstinenčného syndrómu u novorodenca.

#### Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať Tramadol Krka v období dojčenia viac ako jedenkrát alebo v prípade, ak užijete Tramadol Krka viac ako jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

#### Fertilita

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tramadol Krka môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie, a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak máte pocit, že sú vaše reakcie ovplyvnené, nevedzte vozidlo alebo iný dopravný prostriedok, nepoužívajte elektrické prístroje alebo neobsluhujte stroje.

### **Tramadol Krka obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Tramadol Krka**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania Tramadolu Krka, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti sa má užívať najnižšia účinná dávka na potlačenie bolesti. Neužívajte viac ako 400 mg tramadólum-chloridu denne, okrem prípadu, ak vám to odporučil lekár.

#### Odporúčaná dávka je:

##### Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

- jedna tableta Tramadolu Krka 100 mg dvakrát denne (čo zodpovedá 200 mg tramadólum-chloridu denne) najlepšie ráno a večer.

Ak je to nevyhnutné, dávka sa môže zvýšiť na 150 mg alebo 200 mg dvakrát denne (čo zodpovedá 300 mg – 400 mg tramadólum-chloridu denne).

#### Deti

Tramadol Krka nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

#### Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) sa tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺžiť odstup medzi dávkami.

### Pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek/pacienti na dialýze

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou pečene/obličiek nesmú užívať Tramadol Krka. Ak máte miernu až stredne závažnú nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžiť odstup medzi dávkami.

### Spôsob podávania

Tramadol Krka tablety s predĺženým uvoľňovaním sú určené na perorálne použitie (ústami).

Tramadol Krka tablety s predĺženým uvoľňovaním prehltajte vždy celé, s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie ráno a večer. Tablety môžete užiť nalačno alebo s jedlom.

### Ako dlho máte užívať Tramadol Krka?

Tramadol Krka neužívajte dlhšie, ako je potrebné. Ak potrebujete dlhodobú liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej užívať Tramadol Krka a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok Tramadolu Krka je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak užijete viac Tramadolu Krka, ako máte**

Ak ste omylom užili jednu dávku navyše, vo všeobecnosti sa žiadne negatívne účinky nevyskytnú. Ďalšiu dávku užite tak, ako ju máte predpísanú.

Ak vy (alebo niekto iný) prehltnete veľa tabliet Tramadolu Krka naraz, ihneď choďte do nemocnice alebo zavolajte lekára. Prejavmi predávkovania sú zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, bezvedomie, záchvaty a problémy s dýchaním alebo plytké dýchanie.

### **Ak zabudnete užiť Tramadol Krka**

Ak ste zabudli užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet ako predtým.

### **Ak prestanete užívať Tramadol Krka**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tramadolom Krka príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nemali by ste prestať liek užívať náhle, ak vám to nepovie lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu neželaných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Ak si želáte ukončiť liečbu kvôli nepríjemným vedľajším účinkom, povedzte to svojmu lekárovi.

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby Tramadolom Krka pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. Pacienti, ktorí užívali Tramadol Krka dlhší čas a liečbu ukončili náhle, sa napriek tomu môžu v zriedkavých prípadoch cítiť zle. Môžu sa cítiť nepokojní, úzkostliví, nervózni, triasť sa. Môžu byť hyperaktívni, môžu mať problémy so spánkom a žalúdočné alebo črevné problémy. Veľmi málo ľudí môže mať panické záchvaty, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pichanie a tŕpnutie a „zvonenie“ v ušiach (tinitus). Ďalšie nezvyčajné prejavy na úrovni centrálného nervového systému, napr. zmätenosť, bludy, zmena vnímania vlastnej osobnosti (depersonalizácia) a zmena vo vnímaní reality (derealizácia) a bludná predstava prenasledovania (paranoja) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Ak sa u vás po ukončení liečby liekom Tramadol Krka prejavia niektoré z týchto ťažkostí, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ihneď vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte príznaky alergickej reakcie, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- závrat
- nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, ospalosť
- únava
- zápcha, sucho v ústach, vracanie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- účinky na srdce a obeh krvi (búšenie srdca, rýchly pulz (tachykardia), pocit mdloby alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe a u pacientov pri telesnej záťaži.
- napínanie na vracanie, žalúdočné problémy (napr. pocit tlaku v žalúdku, plynatosť), hnačka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť, sipot, opuch kože) a šok (náhle zlyhanie obehu krvi) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku
- nezvyčajné pocity na koži (napr. brnenie, pichanie, trpnutie), tras, epileptické záchvaty, nedobrovoľné svalové záškľby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), porucha reči.
- epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súbežnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov.
- zmeny chuti do jedla
- halucinácie, stav zmätenosti, poruchy spánku, delírium, úzkosť a nočné mory
- Po podaní Tramadolu Krka sa môžu objaviť psychické poruchy. Líšia sa intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby). Môžu sa prejavovať ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždenie), zmeny vo vykonávaní bežných činností (zvyčajne zníženie, niekedy zvýšenie) a zmeny rozumových a zmyslových schopností (znížené vnímanie a znížená schopnosť rozhodovať sa, čo môže viesť k chybám v úsudku).
- Môže sa vyskytnúť závislosť. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť abstinenčné príznaky (pozri časť „Ak prestanete užívať Tramadol Krka“).
- rozmazané videnie, nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza), zúženie zrenice (mióza),
- pomalé dýchanie, dýchavičnosť (dyspnoe)
- Hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom. Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súbežnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgovú funkciu, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.
- svalová slabosť
- poruchy močenia alebo bolesť pri močení, menšie množstvo vylúčeného moču ako normálne (dyzúria)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená hladina cukru v krvi
- štikútka

Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Krka“).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tramadol Krka

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Tramadol Krka obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 150 mg tramadólum-chloridu.  
Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 200 mg tramadólum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, celulóza, mikrokryštalická, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, laktóza, monohydrát, oxid titaničitý (E171), makrogol, triacetín, oxid železitý, červený (E172) (len pre 150 mg a 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním), oxid železitý, žltý (E172) (len pre 150 mg a 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním) vo filmovom obale. Pozri časť 2 „Tramadol Krka obsahuje laktózu“.

### Ako vyzerá Tramadol Krka a obsah balenia

#### Tramadol Krka 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vytlačenou značkou T1 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

#### Tramadol Krka 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Svetlé oranžovoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vytlačenou značkou T2 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

#### Tramadol Krka 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním:

Svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s vytlačenou značkou T3 na jednej strane tablety. Priemer tablety: približne 10 mm.

Tramadol Krka je dostupný v škatuľkách s obsahom:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v detských bezpečnostných blistroch.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 tabliet s predĺženým uvoľňovaním v detských bezpečnostných perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Estónsko	Olteron
Belgicko	Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Bulharsko	Трамaдол Крка 100 мг таблетки с удължено освобождаване
Česká republika, Dánsko, Poľsko	Tramadol Krka
Španielsko	Tramadol Krka 100 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 150 mg comprimidos de liberación prolongada Tramadol Krka 200 mg comprimidos de liberación prolongada
Fínsko	Tramadol Krka 100 mg depottabletti Tramadol Krka 150 mg depottabletti Tramadol Krka 200 mg depottabletti
Francúzsko	TRAMADOL KRKA LP 100 mg, comprimé à libération prolongée TRAMADOL KRKA LP 150 mg, comprimé à libération prolongée TRAMADOL KRKA LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Chorvátsko	Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Maďarsko	Tramadol Krka 100 mg retard tableta Tramadol Krka 150 mg retard tableta Tramadol Krka 200 mg retard tableta
Island	Tramadol Krka 100 mg forðatafla Tramadol Krka 150 mg forðatafla Tramadol Krka 200 mg forðatafla
Portugalsko	Tramadol TAD
Švédsko	Tramadol Retard Krka 100 mg Depottablett



	Tramadol Retard Krka 150 mg Depottablett Tramadol Retard Krka 200 mg Depottablett
Slovensko	Tramadol Krka 100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Krka 150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Krka 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tramadol Hydrochloride Krka 100 mg prolonged-release tablets Tramadol Hydrochloride Krka 150 mg prolonged-release tablets Tramadol Hydrochloride Krka 200 mg prolonged-release tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).