

## Písomná informácia pre používateľa

### **Adamon SR 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním** **Adamon SR 100 mg tvrdé kapsuly 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 Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
3. Ako užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a na čo sa používa**

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním patrí do skupiny liekov nazývanej analgetiká, všeobecne známej ako lieky tlmiace bolesť alebo zmiernujúce bolesť. Liečivo, tramadolium-chlorid, narúša odoslanie správy o bolesti do mozgu a pôsobí aj v mozgu, kde zabraňuje odosielaniu správy o pociťovaní bolesti. To znamená, že Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním nezabraňuje výskytu bolesti, no vy bolesť príliš pociťovať nebudete.

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa používajú na zmiernenie stredne silnej až silnej bolesti (napríklad bolesť po operácii alebo po poranení).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

**Neužívajte Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

- ak ste alergický na tramadolium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), ktoré môžu viesť ku kožnej vyrážke, opuchu tváre alebo ťažkostiam s dýchaním.
- ak užívate alebo ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAO) na liečbu depresie (pozri časť 2, Iné lieky a Adamon SR)
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je kontrolovaná liečbou
- ak ste pili dosť veľa alkoholu, ktorý u vás spôsobil pocit omámenosti alebo opitosti
- ak ste užili vyššiu ako predpísanú dávku tabliet na spanie, antipsychotík, antidepresív (antipsychotiká a antidepresíva sú lieky, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie) alebo iné lieky tlmiace bolesť, ktoré môžu spomaliť dýchanie a reakcie.

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Adamon SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- užívate Adamon SR alebo akýkoľvek iný liek s obsahom tramadolu dlhodobo;
- máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ste nedávno mali poranenie hlavy alebo ste mali veľmi nepríjemnú bolesť hlavy, ktorá vám spôsobila vracanie;
- ste niekedy mali záchvaty kŕčov alebo máte epilepsiu;
- máte astmu alebo ťažkosti s dýchaním;
- idete na operáciu, pri ktorej je potrebná celková anestézia;
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Adamon SR“).

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, musíte to povedať svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu.

### Poruchy dýchania počas spánku

Adamon SR 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.

Ak sa u vás počas užívania Adamonu SR vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára: 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.

Existuje zriedkavá možnosť, že Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môže vyvolať záchvaty kŕčov. Riziko je zvýšené ak sa užívajú dávky vyššie než denné maximum a ak užívate aj antidepresíva alebo antipsychotiká.

### 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 Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrožujúce 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 Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním 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 Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním 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 svojim 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 Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním“).

Tento liek nesmiete užívať na liečbu abstinenčných príznakov, ak ste drogovo závislí.

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 zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

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“).

Zriedkavo môže zvýšenie dávky tohto lieku spôsobiť, že budete citlivejší na bolesť. Ak k tomu dôjde, musíte sa o vašej liečbe porozprávať so svojim lekárom.

### **Deti a dospelí**

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

### Užívanie u detí s problémami s dýchaním

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

### **Iné lieky a Adamon SR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zubárovi:

Neužívajte Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním v tom istom čase alebo v priebehu 14 dní po užití liekov nazývaných inhibitory monoaminoxidázy (moklobemid alebo fenelzín na depresiu, selegilín na Parkinsonovu chorobu).

Bolesť zmierňujúci účinok Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa môže oslabiť a/alebo skrátiť, ak užívate aj lieky obsahujúce:

- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie)
- buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky tlmiace bolesť)
- ondansetrón (zabraňuje nevoľnosti)

Lekár vám povie, či môžete užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a akú dávku.

Riziko vzniku vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate lieky, ktoré môžu spôsobiť záchvaty, ako sú určité antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvyšovať, ak súbežne užívate Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. Lekár vám povie, či je pre vás Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním vhodný.

Riziko vzniku vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate niektoré antidepresíva, Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Lieky, ktoré pôsobia na nervový systém, ako sú hypnotiká, tranquilizéry, lieky na spanie a lieky na tlmenie bolesti môžu vyvolať pocit ospalosti alebo mdloby, ak sa užívajú s Adamonom SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Antikoagulancia na zriedovanie krvi, ako je warfarín. Účinnosť liekov sa môže zmeniť ak užívate aj Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

Súbežné použitie Adamon SR tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Užívanie Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním s jedlom a nápojmi**

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa majú zapíť vodou a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla (perorálne použitie). Počas užívania tohto lieku sa vyvarujte požívaniu alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Obráťte sa na lekára ak otehotníte počas liečby.

#### Tehotenstvo

Počas tehotenstva nesmiete užívať Adamon SR, pretože liečivo tramadólum-chlorid prechádza placentou a bezpečnosť lieku počas tehotenstva nebola stanovená. Ak trpíte silnou bolesťou, poraďte sa so svojim lekárom, ktorý sa musí rozhodnúť, či môžete užívať jednorazové dávky.

#### Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu nemáte užívať Adamon SR v období dojčenia viac než jedenkrát, alebo v prípade, že užijete Adamon SR viac ako jedenkrát, máte prerušiť dojčenie.

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

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môžu spôsobiť ospalosť, predovšetkým, ak sa užívajú s alkoholom, antihistaminikami a inými liekmi, ktoré môžu spôsobovať ospalosť. Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ nevíete ako na vás Adamon SR pôsobí.

### **Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje sacharózu.**

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

### **3. Ako užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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 Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Dávkovanie sa má upraviť podľa intenzity bolesti a vašej individuálnej citlivosti na bolesť. Všeobecne sa majú užívať čo najnižšie dávky zmiernujúce bolesť.

Na zaistenie bezpečnosti pre deti sú tvrdé kapsuly Adamonu SR s predĺženým uvoľňovaním balené vo fólii zabezpečenej pred deťmi.

Tesniaca fólia odolná voči otvoreniu deťmi je pevnejšia, čo sťažuje pretláčanie kapsúl.

Aby ste predišli poškodeniu kapsúl pri pretláčaní kapsuly cez tesniacu fóliu zabezpečenú pred deťmi, fóliu pred užitím lieku perforujte a potom vytlačte kapsulu z blistra.

Kapsuly prehltnite celé a zapite ich vodou, nežujete.

Ak máte ťažkosti s prehltnutím, kapsuly môžete otvoriť. Musíte ich otvárať veľmi opatrne vytiahnutím a pootočením každého konca nad lyžičkou, tak aby všetky pelety (vnútro kapsuly) zostali na lyžičke. Nežujete. Pelety prehltnite a zapite ich vodou.

#### **Dávkovanie u detí a dospelých vo veku od 12 rokov**

Zvyčajná začiatková dávka je 50-100 mg dvakrát denne, ráno a večer. Lekár môže zvýšiť túto dávku až na 150 - 200 mg dvakrát denne podľa vašej potreby. Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním máte zvyčajne užívať každých 12 hodín v tom istom čase každé ráno a večer.

Maximálna dávka je zvyčajne 400 mg denne. Vaša predpísaná denná dávka bude závisieť od závažnosti bolesti.

#### **Použitie u detí**

Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním nemajú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

#### **Použitie u starších pacientov**

U starších pacientov (nad 75 rokov) sa môže oneskoriť vylučovanie tramadolu. Ak sa vás to týka, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu dávkovania.

#### **Použitie u pacientov so závažným ochorením pečene a/alebo obličiek (pacienti s nedostatočnou činnosťou obličiek)/dialyzovaní pacienti**

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním. Ak je vo vašom prípade nedostatočnosť mierna alebo stredne závažná, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu dávkovania.

#### **Ak užijete viac Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, ako máte**

Ak ste nedopatrením užili viac kapsúl než je predpísaná dávka, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a ak je to nevyhnutné vyhľadajte najbližšie oddelenie pohotovosti v nemocnici. Nezabudnite si zobrať balenie a všetky zvyšné lieky so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

Neprestaňte užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, alebo si neznižujte dávku bez toho, aby ste si to predtým nepreverili u svojho lekára. Vo všeobecnosti po ukončení liečby Adamonom SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním nebudete mať žiadne oneskorené účinky. Pri

zriedkavých príležitostiach sa však ľudia, ktorí užívali Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním nejaký čas môžu cítiť zle ak náhle ukončia užívanie lieku. Môžu sa cítiť znepokojení, úzkostliví, nervózni alebo roztrásení. Môžu byť hyperaktívny, mať ťažkosti so spaním a mať ochorenia žalúdka a čriev. Ak máte ktorékoľvek z týchto ťažkostí po ukončení užívania Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním vyhľadajte svojho lekára.

Nemáte náhle prestať užívať tento liek, kým vám ho nevydadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr so svojim 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 zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

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

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- si nie ste istý, koľko kapsúl máte užívať alebo kedy ich užívať
- myslíte si, že účinok je príliš silný alebo príliš slabý

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť zahŕňajú alergickú reakciu (ťažkosti s dýchaním, dychčanie a opuch tváre alebo hrdla), anafylaktickú reakciu (extrémna alergická reakcia vedúca k astme a ťažkostiam s dýchaním, zmenám v tepovej frekvencii, mdlobe, kolapsu alebo bezvedomiu v dôsledku poklesu tlaku krvi) alebo záchvaty kŕčov. Ak máte ktorékoľvek z týchto príznakov musíte okamžite ukončiť užívanie Adamonu SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a vyhľadať lekársku pomoc.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- závraty
- vracanie a nevoľnosť (vracanie a pocit na vracanie)

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy
- ospalosť, ospalivosť (únava)
- zápcha, sucho v ústach
- potenie

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- rýchly tep srdca, búšenie srdca, náhly pokles krvného tlaku. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä po intravenóznom použití a u pacientov, ktorí sú pod fyzickým tlakom
- svrbenie, kožná vyrážka
- pocit na vracanie, pocit nafúknutia alebo plnosti

##### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- zmeny chuti
- psychické účinky zahŕňajúce: zmeny nálady, spôsob správania a vnímania, halucinácie, zmätenosť, nepokoj, poruchy spánku a nočné mory
- záchvaty kŕčov
- pocit brnenia a mravčenia
- pomalý tep srdca, zvýšený tlak krvi

- svalová slabosť
- sťažené močenie alebo neschopnosť močenia
- rozmazané videnie

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- sčervenanie
- vertigo (pocit závratu alebo „točenia“)
- zvýšené pečeňové enzýmy

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové záškľby, kŕče a kómu
- štikútka
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Adamon SR“).

**Abstinenčné príznaky** zahŕňajú: rozrušenie, úzkosť, nervozita, poruchy spánku, nepokoj, chvenie a ťažkosti žalúdka a čriev (pozri časť 3. Ako užívať Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním).

#### **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 Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

- Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
- Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek uchovávajúte 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 Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- 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 Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje**

Liečivo je tramadolium-chlorid.

Adamon 50 mg, 100 mg SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 50 mg, 100 mg tramadolium-chloridu.

Ďalšie zložky kapsuly obsahujú: zrnitý cukor (sacharóza a kukuričný škrob), koloidný bezvodý oxid kremičitý, etylcelulóza, šelak, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172) (50

mg), žltý oxid železitý (E 172) (100 mg), indigokarmín (E 132) (50 mg), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, hydroxid amónny.

### **Ako vyzerá Adamon SR tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním a obsah balenia**

Tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním

Adamon SR 50 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú tmavozelené a označené T50SR  
Adamon SR 100 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sú biele a označené T100SR

Tento liek je vo forme tvrdých kapsúl s predĺženým uvoľňovaním. Z kapsúl sa liečivo uvoľňuje v priebehu času.

Všetky kapsuly sú balené PVC/PVDC – hliníkových blistroch po 10 kapsúl. Každé balenie obsahuje 1, 2, 3, 5, 6 alebo 10 blistrov, t. j. každé balenie obsahuje 10, 20, 30, 50, 60 alebo 100 kapsúl v balení. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

#### **Výrobca**

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg, Nemecko

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

Nemecko	Amadol Retard x mg Hartkapseln, retardiert
Slovenská republika	Adamon SR x mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tramquel SR x mg prolonged-release hard capsules

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