

Písomná informácia pre používateľa

Tralgit

50 mg kapsuly

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

1. Čo je Tralgit a na čo sa používa

Tramadol, liečivo kapsúl Tralgit je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Kapsuly Tralgit sa užívajú na tíšenie stredne silných až silných náhlych alebo dlhotrvajúcich bolestí a pri bolestivých vyšetrovaní alebo liečebných zákrokoch s relatívne malým rizikom vzniku psychickej a fyzickej závislosti.

Nástup účinku je asi za 15 až 30 minút po podaní a trvá 6 až 8 hodín.

Kapsuly Tralgit sú určené dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit

Neužívajte Tralgit

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na analgetiká morfinového typu (lieky proti bolesti);
- pri otrave alkoholom a liekmi (narkotickými analgetikami – liekmi proti bolesti, hypnotikami – liekmi na upokojenie a na spanie, psychofarmakami – liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie, alebo pri otrave ďalšími liekmi, ktoré ovplyvňujú nervovú činnosť);
- pri súbežnom užívaní inhibítorov monoaminoxidázy (MAOI) – liekov proti depresii, a v priebehu 14 dní po ich vysadení;
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Keď sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tralgit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornite svojho lekára, alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tralgit ak

- máte poruchy vedomia nejasného pôvodu (pocitujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie);
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- máte poruchy dýchania;
- máte epilepsiu alebo záchvaty kŕčov, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- máte ochorenie pečene alebo obličiek;
- užívate liek patriaci do skupiny benzodiazepínov (používajú sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku);
- máte ochorenie nadobličiek;
- ste závislý od alkoholu alebo od iných omamných látok;
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tralgit“).

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

Tralgit 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 udrzaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

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.

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

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.

Tramadol nie je vhodný ako substitučná látka pri liečbe drogovej závislosti.

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 Tralgitu 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 Tralgitu 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 Tralgitu spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo k 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 („abstinénčné 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 Tralgit).

U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekársym dozorom.

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

Deti a dospelí

Kapsuly Tralgit nie sú určené pre deti do 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 Tralgit

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

Účinky lieku Tralgit a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Tralgit sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie) a v priebehu 14 dní po ich vysadení.

Bolesť zmiernujúce pôsobenie kapsúl Tralgit môže časom slabnúť a doba ich pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívate lieky, ktoré obsahujú

- karbamazepín (na liečbu epileptických záchvatov);
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Váš lekár vám povie, či máte kapsuly Tralgit užívať a v akej dávke.

Tralgit môže zosilňovať hypotenzný (znižujúci krvný tlak) a sedatívny (upokojujúci) účinok pri súbežnom podávaní alkoholu alebo antipsychotík (liekov určených na liečbu ťažkých porúch vnímania, emócií, myslenia a správania), môže zosilňovať sedatívny účinok pri súbežnom podávaní tricyklických antidepresív (liekov na liečbu depresie), anxiolytík (liekov proti úzkosti) alebo hypnotík (liekov na spanie).

Súbežné užívanie Tralgitu a sedatív (liekov s upokojujúcim účinkom), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zväžiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tralgit spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

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

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak súbežne s kapsulami Tralgit užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu) a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, malátne alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- ak súbežne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú niektoré lieky na liečbu depresie alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Tralgit. Váš lekár vám povie, či je Tralgit pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Tralgit môže spolupôsobiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate kapsuly Tralgit súbežne s liekmi na prevenciu zrážania krvi tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Váš lekár preto má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo začnete užívať, a to na lekárske predpis i bez neho.

Tralgit a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravy neovplyvňuje účinok lieku, možno ho preto užívať bez ohľadu na dobu jedla. Počas liečby kapsulami Tralgit nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tramadol (liečivo lieku Tralgit) prechádza placentárnou bariérou. Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy užívať Tralgit. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať Tralgit v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete Tralgit viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Tralgit môže privodiť ospalosť, útlm, závrat alebo rozmazané videnie, a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

3. Ako užívať Tralgit

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 Tralgitu, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Presné dávkovanie i dĺžku liečby vždy určí lekár.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašu individuálnu vnímavosť (citlivosť) na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku. Neužívajte viac ako 400 mg tramadolium-chloridu denne, s výnimkou ak vám to lekár nenariadil.

Ak vám lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka lieku Tralgit je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Zvyčajne sa pri náhlej bolesti užíva 1 kapsula. Ak do 30 minút až 1 hodiny bolesť neustúpi, podá sa ďalšia kapsula pri dodržaní maximálnej dennej dávky.

Pri dlhotrvajúcej bolesti dospelí a dospievajúci od 12 rokov zvyčajne užívajú 1 alebo 2 kapsuly (50 alebo 100 mg tramadolium-chloridu) v 4 – 6 hodinových intervaloch. V závislosti od intenzity a charakteru bolesti účinok pretrváva 4 – 8 hodín.

Maximálna jednotlivá dávka sú 2 kapsuly, maximálna denná dávka je 8 kapsúl.

Deti

Kapsuly Tralgit nie sú určené pre deti do 12 rokov.

Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov sa liečivo tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

Pacienti s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek, užívanie lieku Tralgit sa neodporúča. V prípade menej závažného stupňa ochorenia vám lekár môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

Dĺžka liečby závisí od charakteru ochorenia a má trvať čo najkratšiu dobu.

Spôsob podávania

Kapsuly Tralgit sa užívajú celé, nerozhryzené, zapijú sa dostatočným množstvom tekutiny. Liek sa môže užívať nezávisle od prijatia potravy.

Ak máte pocit, že účinok kapsúl Tralgit je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Ak užijete viac kapsúl Tralgitu, ako máte

Ak užijete dve dávky kapsúl Tralgit omylom naraz, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v užívaní kapsúl ako zvyčajne.

Po užití veľmi vysokých dávok sa predávkovanie prejavuje vracaním, poruchami srdcovej činnosti, poruchou vedomia rôzneho stupňa (útlm až hlboké bezvedomie), vznikom kŕčov, útlmom dýchania až zastavením dýchania, poklesom krvného tlaku so spomalením pulzovej frekvencie a útlmom činnosti čriev.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Tralgit

Ak zabudnete užiť svoju obvyklú dávku a bolesť sa znova objaví, vezmite si ju hneď ako si spomeniete. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tralgit

Dĺžku liečby vždy určí lekár v závislosti od charakteru základného ochorenia. Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tralgitom príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí 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 zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby kapsulami Tralgit pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. Napriek tomu vo veľmi zriedkavých prípadoch niektorí pacienti, ktorí užívali tramadol dlhý čas, sa po rýchlom skončení liečby môžu cítiť zle. Môže sa vyskytnúť nepokoj, úzkosť, nervozita, tras, hyperaktivita, nespavosť alebo žalúdočné a črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k panickým záchvatom, k halucinácii, k neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie, a k hučaniu v ušiach (tinitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi centrálného nervového systému, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo, môžu byť: zmätenosť, bludy, zmeny vo vnímaní vlastnej osobnosti (depersonalizácia), zmeny vo vnímaní skutočnosti (derealizácia) a bludy z prenasledovania (paranoja).

Ak sa u vás po ukončení liečby kapsulami Tralgit prejavia niektoré z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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 neprejavia u každého.

Prestaňte ihneď užívať Tralgit a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás prejaví anafylaktická reakcia (celková prudká alergická reakcia). Tá sa môže prejavovať sťaženým dýchaním až ťažkou dýchavičnosťou, opuchmi tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosťami s prehĺtaním, pocitom na omdlenie až mdlobami, horúčavou, potením, červenými škvrnami na pokožke či žihľavkou.

Pri užívaní tramadolum-chloridu (liečivo Tralgitu) sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť,
- závrat.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie, zápcha, sucho v ústach,
- bolesť hlavy,
- somnolencia (ospalosť),
- únava,
- potenie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny kardiovaskulárnych funkcií (napr. búšenie srdca, zrýchlená srdcová činnosť, pocit na mdloby pri rýchlom postavení sa zo sedu alebo ľahu). Tieto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť predovšetkým u pacientov po fyzickej záťaži.
- žalúdočné ťažkosti, hnačka,
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážky, žihľavka),

- nechutenstvo.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergická reakcia, anafylaxia (celková prudká alergická reakcia),
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady, zmeny v aktivite (obvyčajne zníženie, občas zvýšenie) a zmeny schopnosti rozhodovania, halucinácie,
- zmeny chuti do jedla,
- trpnutie a mravčenie končatín, záchvaty kŕčov, zvýšenie aktivity, poruchy poznávacích funkcií, poruchy vnímania,
- rozmazané videnie,
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť, zúženie priedušiek, sipenie, zhoršenie astmy,
- zažívacie ťažkosti, bolesti brucha, grganie,
- svalová slabosť,
- poruchy močenia,
- zvýšenie krvného tlaku,
- spomalená srdcová činnosť (bradykardia).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závislosť od tramadolu (liečivo lieku Tralgit). Môžu sa objaviť nasledujúce príznaky alebo reakcie vyvolané prerušením používania lieku, obdobné tým, ktoré možno pozorovať pri vysadení opiátov: nepokoj (agitácia), nervozita, nespavosť, chorobne zvýšená mimovoľná pohyblivosť, tras, žalúdočné a črevné príznaky.
- opuchy v dôsledku alergickej reakcie,
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- nedostatočnosť nadobličiek,
- zúženie zreničiek,
- rozšírenie zreničiek,
- chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahu svalov (dystónia), prílišné svalové napätie (hypertónia),
- poruchy erekcie/ejakulácie,
- poškodenie pečene,
- nočné mory,
- úzkosť,
- delírium (chorobné blúznenie),
- mimovoľné svalové záškľby,
- porucha reči,
- nekoordinované pohyby,
- synkopa (krátkodobá strata vedomia),
- štikútko,
- 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 záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit“),
- zmeny kognitívnej a zmyslovej kapacity (napr. rozhodovacie správanie, poruchy vnímania).

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 Tralgit

Liek uchovávať pri teplote 15 °C až 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. 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.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na liekovke 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 Tralgit obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid 50 mg v 1 kapsule.
- Ďalšie zložky sú bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, oxid titaničitý (E 171), želatína.

Ako vyzerá Tralgit a obsah balenia

Tralgit sú biele nepriehľadné kapsuly s bielym práškom vo vnútri.

Veľkosť balenia:

10 kapsúl

20 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

 Zentiva