

Písomná informácia pre používateľa

TRAMAL kvapky 100 mg/ml perorálne roztokové kvapky vo fľaštičke s kvapkadlom

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

1. Čo je TRAMAL kvapky a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml je analgetikum (liek na bolesť) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

TRAMAL kvapky sa užívajú na liečbu strednej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRAMAL kvapky

Neužívajte TRAMAL kvapky:

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opiátoch);
- ak máte poruchy vedomia (pocítujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie);
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);

- ak máte problémy s dýchaním;
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty kŕčov, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;
- 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 TRAMAL kvapky“).

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 súvisiace so spánkom

TRAMAL kvapky môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, napríklad spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémiu (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.

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidov. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár môže zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej 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 TRAMAL kvapiek 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 TRAMAL kvapiek 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 TRAMAL kvapiek 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 („abstinčné 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 TRAMAL kvapky).

Venujte pozornosť tomu, že užívanie TRAMAL kvapiek môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate TRAMAL kvapky dlhodobo, môže sa ich účinok znížiť a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekárskeym dozorom.

Mali by ste sa poradiť 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.

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.

Ak sa u vás počas užívania TRAMAL kvapiek 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.

Iné lieky a TRAMAL kvapky

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

TRAMAL sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

Bolesť zmierňujúce pôsobenie TRAMAL kvapiek môže časom slabnúť a čas ich pôsobenia sa môže skracovať, ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom)
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Váš lekár vám povie, či máte TRAMAL kvapky užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

- ak súčasne s TRAMALOM kvapkami užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfin 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.
- pri súbežnom použití TRAMAL kvapiek a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRAMAL kvapky 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.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky na liečbu depresie a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate TRAMAL kvapky. Váš lekár vám povie, či sú TRAMAL kvapky pre vás vhodné.
- ak užívate niektoré antidepresíva, TRAMAL kvapky sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejsť serotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

- ak užívate TRAMAL kvapky súčasne 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).

TRAMAL kvapky a jedlo a alkohol

Počas liečby TRAMAL kvapkami nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok TRAMAL kvapiiek.

Deti a dospievajúci

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.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

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.

Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve.

Preto nemajú tehotné ženy užívať TRAMAL kvapky.

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 TRAMAL kvapky v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete TRAMAL kvapky 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

TRAMAL kvapky môže spôsobiť ospalosť, závrat a 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.

TRAMAL kvapky obsahujú sacharózu, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, propylénglykol a sodík

TRAMAL kvapky obsahujú sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Ak sa TRAMAL kvapky užívajú dlhodobo (viac ako 2 týždne), môže to vplývať na kazivosť zubov.

TRAMAL kvapky obsahujú hydroxystearoylmakrogol-glycerol, derivát ricínového oleja, ktorý môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje 150 mg propylénglykolu v každom ml.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať TRAMAL kvapky

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

TRAMAL kvapky sa dodávajú vo fľaštičke s kvapkadlom alebo vo fľaštičke s dávkovačom. Uvedomte si, že 1 stlačenie dávkovača nezodpovedá 1 kvapke lieku z fľaštičky s kvapkadlom. Ďalšie informácie pozrite na konci tejto písomnej informácie. S výnimkou ak vám to lekár nariadil, sa nemá prekročiť denná dávka - 160 kvapiek (8 dávok po 20 kvapkách) (zodpovedá 400 mg tramadólum-chloridu).

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku. Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

20 – 40 kvapiek (zodpovedá 50 - 100 mg tramadólum-chloridu) v jednotlivých dávkach.

V závislosti od intenzity bolesti účinok trvá 4-8 hodín

Deti

TRAMAL kvapky nie sú určené na liečbu detí mladších ako 1 rok.

TRAMAL kvapky vo fľaštičke s kvapkadlom: deťom vo veku od 1 roku sa podáva obvykle jednotlivá dávka 1-2 mg tramadólum-chloridu na 1 kg telesnej hmotnosti.

Vo všeobecnosti sa má zvoliť najnižšia analgeticky účinná dávka. Denné dávky 8 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti alebo 400 mg tramadólum-chloridu – ktorákoľvek je nižšia – sa nemajú prekročiť.

Pri použití u detí sa pre presnejšie určenie dávky lieku vo vzťahu k telesnej hmotnosti odporúča podávať liek radšej z fľaštičky s kvapkadlom ako z fľaštičky s dávkovačom.

Starší ľudia

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

Pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

Ako a kedy sa užívajú TRAMAL kvapky

TRAMAL kvapky sa užívajú vnútorne, perorálne (ústami). Podávajú sa s malým množstvom tekutiny alebo cukru. Kvapky sa môžu užívať nalačno alebo s jedlom.

Podrobné informácie o použití fľaštičky s kvapkadlom nájdete na konci tejto písomnej informácie.

Ako dlho sa majú TRAMAL kvapky užívať

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

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

Ak užijete viac TRAMAL kvapky, ako máte

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

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až zastavenie dýchania. Preto ak omylom užijete veľmi vysokú dávku lieku, okamžite zavolajte lekára!

Ak zabudnete užiť TRAMAL kvapky

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

Ak prestanete užívať TRAMAL kvapky

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu TRAMAL kvapkami príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli neprijemným vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

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 TRAMAL kvapkami 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, halucinácii, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie, a hučanie 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 TRAMAL kvapkami prejavujú 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 neprejavujú 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.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom TRAMAL kvapky 100 mg/ml sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 osôb.

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, suchosť v ústach, vracanie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

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

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, sipot, opuch kože) a šok (náhle zlyhanie srdca a obehového systému)
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku
- zmena citlivosti (neprijemné subjektívne pocity vo svaloch alebo kostiach napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, epileptické záchvaty, svalové záškľby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), porucha reči.
- epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súčasnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov.
- zmeny chuti do jedla
- halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, chorobné blúznenie, úzkosť a nočné mory
- po podaní tramadolu sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby). Môžu sa prejavovať ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zmeny kognitívnych a zmyslových schopností (zmeny vnímania a rozpoznávania, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku).
- môže sa vyskytnúť závislosť. Ak sa tramadol užíva dlhší čas, môže sa vyskytnúť závislosť, hoci riziko je veľmi malé. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete užívať TRAMAL kvapky“).
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť
- hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.
Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súčasnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgové funkcie, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.
- svalová slabosť
- poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria)

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

- zvýšené pečeňové enzýmy

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- 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 použijete TRAMAL kvapky“).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 TRAMAL kvapky

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchováajte 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 fľaštičke 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 liek TRAMAL kvapky 100mg/ml obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.
- Jeden mililiter roztoku (40 kvapiek) vo fľaštičke s kvapkadlom obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu (1 kvapka obsahuje 2,5 mg tramadólum-chloridu).
- Ďalšie zložky sú: glycerol 85 %, sorbát draselný, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, propylénglykol, cyklamát sodný, dihydrát sodnej soli sacharínu, sacharóza (roztok 0,2 g/ml), čistená voda, silica mäty roľnej, umelá anízová aróma.

Ako vyzerá liek TRAMAL kvapky 100 mg/ml a obsah balenia

TRAMAL kvapky 100 mg/ml je číry slabo viskózný bezfarebný až bledožltý roztok s vôňou po mätovej a anízovej silici.

TRAMAL kvapky 100mg/ml sa dodáva vo fľaštičkách s kvapkadlom obsahujúcich 1 x 10 ml, 3 x 10 ml.

Liek je dostupný aj balený vo fľaštičkách s dávkovačom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

TRAMAL® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Grünenthal GmbH licencovaná na spoločnosť STADA AG.

Návod na použitie lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml vo fľaštičke s kvapkadlom:

Bezpečnosť balenia lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml výrobca zaisťuje dodávaním fľaštičiek v zalepenej škatuli. Len nepoškodený obal a neporušená perforácia zaručuje, že sa s obsahom nemanipulovalo.

Fľaštička s kvapkadlom má bezpečnostný krúžok. Len neporušený krúžok zaručuje, že sa s obsahom nemanipulovalo.

Ak je balenie poškodené, informujte o tom lekárnik.

Poznámka k hladine obsahu

V originálne zabalenej fľaštičke lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml môže byť vo výške tekutiny rozdiel aj niekoľko milimetrov. Je to dané rozdielnou hrúbkou stien a dna sklenených fľaštičiek.

Poznámka k použitiu lieku

Fľaštička s obsahom roztoku lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml má bezpečnostný skrutkovací uzáver, aby fľaštičku neotvorili deti.

Pri otvorení stlačte uzáver smerom dolu a odskrutkujte. Po použití uzáver pevne zaskrutkujte.

Piktogram Pri kvapkaní držte fľaštičku kolmo smerom dolu a jemne klepkajte na dno fľaštičky až do objavenia prvej kvapky. Pokyny na dávkovanie, pozri časť 3 „**Ako užívať TRAMAL kvapky**“.

Obsah tramadólum-chloridu v jednotlivých kvapkách perorálneho roztoku:

Počet kvapiek	Obsah tramadólum-chloridu
1 kvapka	2,5 mg
5 kvapiek	12,5 mg
10 kvapiek	25 mg
15 kvapiek	37,5 mg
20 kvapiek	50 mg
25 kvapiek	62,5 mg
30 kvapiek	75 mg
35 kvapiek	87,5 mg
40 kvapiek	100 mg

Poznámka k dávkovaniu lieku TRAMAL kvapky 100 mg/ml u detí starších ako 1 rok

Návod k dávkovaniu podľa telesnej hmotnosti u detí (pozri tiež časť 3 „**Ako užívať TRAMAL kvapky**“:

Vek	Telesná hmotnosť	Počet kvapiek
1 rok	10 kg	4 – 8
3 roky	15 kg	6 – 12
6 rokov	20 kg	8 – 16
9 rokov	30 kg	12 – 24

11 rokov	45 kg	18 – 36
----------	-------	---------