

Písomná informácia pre používateľa

Tralgit SR 100

100 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tralgit SR 150

150 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tralgit SR 200

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

1. Čo je Tralgit SR a na čo sa používa

Liek Tralgit SR 100, Tralgit SR 150, Tralgit SR 200, tablety s predĺženým uvoľňovaním (v tejto písomnej informácii sa ďalej bude uvádzať ako Tralgit SR), sa používa na tlmenie stredne silných až silných náhlych alebo dlhotrvajúcich bolestí rôzneho pôvodu s relatívne malým rizikom vzniku psychickej a fyzickej závislosti.

Tramadol, liečivo lieku Tralgit SR, je centrálné pôsobiace analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu. Tieto nervové bunky znižujú intenzitu vnímania bolesti, pričom tramadol túto prirodzenú funkciu zvyšuje.

Tramadol sa z lieku uvoľňuje pozvoľne a rovnomerne, čím zabezpečuje predĺžený a vyrovnaný účinok.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit SR

Neužívajte Tralgit SR

- 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 (liekmi proti bolesti – narkotickými analgetikami, 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 monoaminooxidázy (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 používať Tralgit SR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornite svojho lekára, ak

- máte poruchy vedomia nejasného pôvodu (pocítujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie);
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- máte problémy s dýchaním;
- máte epilepsiu alebo sklon ku kŕčom;
- 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 SR“).

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 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, zobudzanie 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.

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

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.

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 lieku Tralgit SR 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 lieku Tralgit SR 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 lieku Tralgit SR 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 lekárske dozorom.

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

Deti a dospievajúci

Liek Tralgit SR nie je určený 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 SR

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

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

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

Bolesť zmierňujúce pôsobenie Tralgitu SR môže časom slabnúť a doba jeho pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívate lieky, ktoré obsahujú

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

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

Tralgit SR 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 zvážiť 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.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať:

- lieky na liečbu depresie.
- lieky používané na liečbu alergií.
- lieky na cestovnú nevoľnosť alebo nevoľnosť (antihistaminiká alebo antiemetiká).
- lieky na liečbu psychických porúch (antipsychotiká alebo neuroleptiká).
- svalové relaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov).
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak súbežne s Tralgitom SR 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.
- 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 SR. Váš lekár vám povie, či je Tralgit SR pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Tralgit SR môže spolupôsobiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate Tralgit SR súbežne s liekmi na prevenciu zrážania krvi tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok, čím môžu vzniknúť malé modriny (ekchymózy).
- 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 SR a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravy neovplyvňuje účinok lieku, možno ho preto užívať bez ohľadu na dobu jedla.

Počas liečby Tralgitom SR 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 SR) prechádza placentárnou bariérou. Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy užívať Tralgit SR. 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 SR v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete Tralgit SR viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek Tralgit SR môže prívodiť ospalosť, útlm 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 SR

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

Dávkovanie a 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 tramadolum-chloridu denne, s výnimkou ak vám to lekár nenariadil.

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

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov zvyčajne užívajú

- 1 alebo 2 tablety s predĺženým uvoľňovaním lieku Tralgit SR 100 2-krát denne, každých 12 hodín (najlepšie ráno a večer).
- alebo
- 1 tabletu Tralgitu SR 150 či Tralgitu SR 200 každých 12 hodín (najlepšie ráno a večer).

Deti

Liek Tralgit SR nie je vhodný pre deti mladšie ako 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 SR sa neodporúča. V prípade menej závažného stupňa ochorenia vám lekár môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

Spôsob podávania

Tablety s predĺženým uvoľňovaním lieku Tralgit SR sú určené na perorálne (vnútorné) použitie.

Tablety prehĺtajte vždy celé (nerozdelené, nerozžuvané), zapíjajte dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie ráno a večer. Tablety sa môžu užívať nalačno alebo s jedlom.

Dĺžka liečby

Tralgit SR 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 liek Tralgit SR a v akej dávke.

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

Ak užijete viac tabliet lieku Tralgit SR, ako máte

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

Po užití veľmi vysokých dávok sa môžu vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, poruchy srdcovej činnosti, poruchy vedomia rôzneho stupňa (útlm až kóma – hlboké bezvedomie), vznik kŕčov, útlm dýchania až zastavenie dýchania, pokles krvného tlaku so spomalením pulzovej frekvencie a útlm činnosti čriev.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Tralgit SR

Ak zabudnete užiť svoju obvyklú dávku, 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 SR

Dĺžku liečby vždy určí lekár v závislosti od charakteru základného ochorenia. Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tralgitom SR 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 Tralgitom SR pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. U niektorých pacientov, ktorí užívali tramadol dlhú dobu, sa po rýchlom skončení liečby môže vyskytnúť nepokoj, úzkosť, záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pichanie a trpnutie, hučanie v ušiach (tinitus), nervozita, nespavosť, chvenie alebo žalúdočné a črevné problémy.

Ak sa u vás po ukončení liečby Tralgitom SR 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 SR 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 tramadólum-chloridu (liečivo Tralgitu SR) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

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

- závraty,
- nevoľnosť (pocity na vracanie).

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

- bolesť hlavy,
- somnolencia (ospalosť),

- únava,
- potenie,
- vracanie, sucho v ústach, zápcha.

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

- nechutenstvo,
- zmeny kardiovaskulárnych funkcií (napr. pocity búšenia srdca, zrýchlená činnosť srdca, pocit na mdloby pri rýchlom postavení sa zo sedu alebo ľahu),
- žalúdočné ťažkosti, hnačka,
- kožné reakcie (svrbenie, vyrážka, žihľavka).

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

- alergická reakcia (napr. dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, opuch kože), anafylaxia (t.j. celková prudká alergická reakcia),
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady, zmeny v aktivite (obvyčajne zníženie, občas zvýšenie) a zmeny schopnosti rozhodovania, halucinácie,
- zmeny chuti,
- mravčenie a trpnutie končatín, záchvaty kŕčov, zvýšenie aktivity, poruchy poznávacích funkcií, poruchy vnímania,
- spomalená činnosť srdca (bradykardia),
- rozmazané videnie,
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť, zúženie priedušiek, sipenie, zhoršenie astmy,
- žalúdočné a črevné ťažkosti, bolesti brucha, grganie,
- svalová slabosť,
- poruchy močenia,
- zvýšenie krvného tlaku.

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

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

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu 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 zášklby,
- porucha reči,
- nekoordinované pohyby,
- synkopa (krátkodobá strata vedomia),
- 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 zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit SR“),

- 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 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 Tralgit SR

Liek uchováajte pri teplote 15 °C až 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. 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 škatulke 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 SR obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid 100 mg, 150 mg alebo 200 mg v 1 tablete s predĺženým uvoľňovaním.
- Ďalšie zložky sú: glycerol-dibehenát, dihydrát fosforečnanu vápenatého, povidón K 25, koloidný oxid kremičitý.

Ako vyzerá Tralgit SR a obsah balenia

Tralgit SR 100 sú takmer biele okrúhle šošovkovité hladké tablety.
Tralgit SR 150 sú takmer biele oválne tablety s obojstrannou deliacou ryhou.
Tralgit SR 200 sú takmer biele oválne tablety s deliacou ryhou.

Veľkosti balenia:

10 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
30 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
50 tabliet s predĺženým uvoľňovaním
100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním

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 marci 2026.

Schválený text k rozhodnutí o změně v registraci, ev. č.: 2025/03034-ZME

Logo Zentiva