

Písomná informácia pre používateľa

MABRON 50 mg tvrdé kapsuly

tramadólum-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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MABRON 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON 50 mg
3. Ako užívať MABRON 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MABRON 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MABRON 50 mg a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku MABRON 50 mg, je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

MABRON 50 mg sa užíva na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON 50 mg

Neužívajte MABRON 50 mg

- 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 psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie)
- ak užívate inhibitory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred užívaním kapsúl (pozri časť Iné lieky a MABRON 50 mg)
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MABRON 50 mg, 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, pretože riziko záchvatov sa môže zvýšiť
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek
- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a MABRON 50 mg“).

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“).

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.

Venujte, prosím, pozornosť tomu, že užívanie lieku MABRON 50 mg môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate liek MABRON 50 mg dlhodobo, môže sa jeho 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.

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.

Poruchy dýchania počas spánku

MABRON 50 mg 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.

Tento liek nepodlieha zákonným obmedzeniam o omamných látkach.

Iné lieky a MABRON 50 mg

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

Neužívajte MABRON 50 mg súčasne s liekmi nazývanými inhibítory monoaminoxidázy (moklobemid alebo fenelzín na depresiú, selegilín na Parkinsonovu chorobu). Neužívajte MABRON 50 mg ani vtedy, ak ste vyššie uvedené inhibítory monoaminoxidázy užívali v posledných 2 týždňoch.

Súbežné použitie MABRONU 50 mg a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len vtedy, ak nie sú dostupné iné možnosti liečby.

Avšak ak lekár predpíše MABRON spoločne so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, 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 vyskyt, obráťte sa na svojho lekára.

Bolesť zmiernujúce pôsobenie kapsúl MABRON 50 mg môže časom slabnúť a čas ich pôsobenia sa môže skracovať, ak užívate lieky, ktoré obsahujú

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom)
- ondansetron (proti žalúdočnej nevoľnosti)

Váš lekár vám povie, či máte kapsuly MABRON 50 mg užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

- ak súčasne s kapsulami MABRON 50 mg užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, lieky na ukladanie, 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 užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate i tramadol. Váš lekár vám povie, či je MABRON 50 mg pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva. MABRON 50 mg sa môže navzájom ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). ak užívate MABRON 50 mg 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.

Deti a dospievajúci

MABRON 50 mg nesmú užívať deti mladšie 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.

MABRON 50 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby liekom MABRON 50 mg nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok lieku MABRON 50 mg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo 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 nemajú tehotné ženy užívať MABRON 50 mg. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MABRON 50 mg 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.

3. Ako užívať MABRON 50 mg

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.

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

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Jedna alebo 2 tvrdé kapsuly (zodpovedá 50 alebo 100 mg tramadólum-chloridu).

Účinok trvá 4 – 8 hodín, a to v závislosti od intenzity bolesti.

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

Ako a kedy máte užívať kapsuly MABRON 50 mg

Kapsuly MABRON 50 mg sú určené na vnútorné použitie, perorálne (ústami).

Kapsuly prehltajte vždy celé, s dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly nedrvté ani nežuajte. Kapsuly môžete užívať nezávisle od jedla.

Ako dlho máte užívať MABRON 50 mg

MABRON 50 mg 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 MABRON 50 mg a v akej dávke.

Ak máte dojem, že účinok kapsúl MABRON 50 mg je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac lieku MABRON 50 mg, ako máte

Ak užijete dve dávky MABRON 50 mg 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 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 MABRON 50 mg

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v používaní lieku tak ako predtým.

Ak prestanete užívať MABRON 50 mg

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu kapsulami MABRON 50 mg príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli nepríjemným vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojím 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 (abstinénne príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby kapsulami MABRON 50 mg 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 hučaniu v ušiach (tinnitus). 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 liekom MABRON 50 mg 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.

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 MABRON 50 mg sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac než 1 z 10 pacientov.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- závrat
- nauzea (nevoľnosť)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy, ospanlosť
- vracanie, zápcha, suchosť v ústach
- nadmerné potenie
- únava

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 pacientov)

- vplyv na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchla srdcová činnosť, pocit mdloby alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä pri fyzickej záťaži.
- napínanie na vracanie, pocit tlaku v žalúdku, plynatosť, hnačka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov)

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, sipoty, opuch kože) a anafylaxia (typ alergie s nadmernou reakciou imunitného systému na cudzorodú látku)
- zmeny chuti do jedla
- halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, delírium, úzkosť a nočné mory

- poruchy reči, parestézie (pocit brnenia a mravenčenia v končatinách), tras, mimovoľné svalové kontrakcie, abnormálna koordinácia pohybov, synkopa (prechodná strata vedomia)
- mióza (zúženie zreníc), mydriáza (rozšírenie zreníc), rozmazané videnie
- bradykardia (spomalený tep)
- útlm dýchania, dýchavičnosť
- svalová slabosť
- poruchy močenia (ťažkosti pri močení a zadržiavanie moču v močovom mechúre)
- zvýšenie krvného tlaku

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia)
- v niekoľkých ojedinelých prípadoch sa zaznamenalo prechodné zvýšenie pečeňových testov v spojitosti s liečbou tramadolom
- štikútko
- 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 MABRON 50 mg“).

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 pre používateľa. 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 MABRON 50 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte na suchom mieste pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a na blistri 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 MABRON 50 mg obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

Sodná soľ kroskarmelózy, povidón, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá (E104), žltý oxid železitý (E172), brilantná modrá FCF (E133).

Ako vyzerá MABRON 50 mg a obsah balenia

Tvrde želatínové kapsuly, telo kapsuly žlté, viečko kapsuly tmavo zelené.

Al/PVC blister, papierová škatuľka

Klinické balenie: PVC liekovka

Veľkosť balenia

10, 20, 30 kapsúl, klinické balenie

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.