

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je TRALGIT Sprint a na čo sa používa

TRALGIT Sprint je analgetikum (liek na potlačenie alebo zmiernenie bolesti) vo forme orodispergovateľných tabliet, rýchlo sa rozpúšťajúcich v ústach bez potreby vody na zapitie a prehltnutie.

Liečivom je tramadólum-chlorid (tramadol), ktorý prerušuje signály bolesti vysielané do mozgu a takisto pôsobí v mozgu tak, že ich nedovoľuje pociťovať. Znamená to, že nezabraňuje vzniku bolesti, ale pacient ju nevníma tak silno.

TRALGIT Sprint sa používa na zmiernenie náhlej alebo dlhotrvajúcej bolesti v prípadoch, keď vzniká, alebo aby sa zabránilo tomu, aby vznikla. Typ bolesti môže byť stredne silný až silný a môže ísť o akýkoľvek druh, napríklad po operácii, zranení alebo pri zápale kĺbov. Zmiernenie bolesti sa zvyčajne pociťuje do 30 minút a trvá okolo 6 hodín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit Sprint

Neužívajte TRALGIT Sprint

- ak ste alergický na tramadólum-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergické reakcie na tramadol by sa mohli prejaviť ako kožné vyrážky, opuchnutie tváre, sipenie alebo sťažené dýchanie;
- ak užívate alebo ste v posledných dvoch týždňoch užívali inhibítory monoaminoxidázy (MAO) – lieky proti depresii;
- ak máte neliečenú epilepsiu;
- pri akútnej otrave alkoholom alebo predávkovaní liekmi na spanie, inými liekmi proti bolesti, alebo psychotropnými liekmi (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie);
- ak užívate silné lieky proti bolesti obsahujúce nalbufín, buprenorfin alebo pentazocín.
- ak ste dieťa mladšie ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

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

Musíte lekárovi oznámiť nasledujúce okolnosti (zrejme rozhodne o zmene liečby):

- ak užívate TRALGIT Sprint alebo nejaký iný liek s obsahom tramadolu už dlhý čas;
- ak ste závislý od alkoholu, alebo od iných omamných látok;
- ak ste prekonali alergickú reakciu na nejaké lieky podobné morfinu;
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou alebo obličkami (ak trpíte na ochorenie pečene alebo obličiek alebo ak ste starší ako 75 rokov, možno budete potrebovať nižšiu dávku lieku TRALGIT Sprint alebo dlhší interval medzi jednotlivými dávkami);
- ak ste nedávno utrpeli úraz hlavy (máte zvýšený tlak v lebke) alebo ak máte veľmi silné bolesti hlavy, pri ktorých vám býva nevoľno;
- ak ste v šoku;
- ak ste niekedy mali záchvaty (kŕče) alebo ak máte epilepsiu;
- ak máte astmu alebo máte ťažkosti s dýchaním;
- ak užívate nejaké antidepresíva, antipsychotiká (lieky na duševné ochorenia) alebo antikonvulzíva (lieky na epilepsiu), trankvilizéry (anxiolytiká, lieky na liečbu úzkosti) alebo antihistaminiká (lieky na alergiu), ktoré vyvolávajú ospalosť;
- užívate liek patriaci do skupiny benzodiazepínov (používajú sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku);
- máte ochorenie nadobličiek;
- ak ste tehotná alebo dojčíte; TRALGIT Sprint ani žiaden iný liek s obsahom tramadolu sa v tomto prípade nemá užívať;
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a TRALGIT Sprint“).

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 Sprint 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.

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.

Deti a dospievajúci

Podávanie TRALGITu Sprint deťom do 12 rokov sa neodporúča.

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 Sprint

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

Účinky lieku TRALGIT Sprint a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár preto má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo začnete užívať, a to na lekársky predpis i bez neho.

Ak užívate karbamazepín (proti epileptickým kŕčom), kumarínové antikoagulanciá (lieky, ktoré zabráňujú tvorbe krvných zrazenín napr. napríklad warfarín), inhibítory monoaminoxidázy alebo lítium na liečbu depresie, musíte to oznámiť lekárovi.

Súbežné užívanie TRALGITU Sprint 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 Sprint 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 užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú niektoré lieky na liečbu depresie alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate TRALGIT Sprint. Váš lekár vám povie, či je TRALGIT Sprint pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, TRALGIT Sprint môže spolupôsobiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate TRALGIT Sprint 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.

TRALGIT Sprint môže vyvolávať ospalosť a tento účinok môžu ešte zosilniť lieky proti depresii ako aj iné lieky, ktoré spomaľujú činnosť nervovej sústavy (čo vyvoláva pocit na omdlenie). Patria sem lieky na spanie, trankvilizéry (lieky zmiernujúce pocit úzkosti a napätia), antihistaminiká (niektoré lieky určené na liečbu alergických chorôb spôsobujúce ospalosť), antipsychotiká (lieky určené na liečbu duševných chorôb), iné lieky proti bolesti a celkové anestetiká (lieky spôsobujúce znecitlivenie). Oznámte svojmu ošetrovateľovi alebo zubnému lekárovi, ak beriete niektoré z nich.

TRALGIT Sprint a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravy neovplyvňuje účinok lieku, možno ho preto užívať bez ohľadu na dobu jedla. Počas liečby je zakázané požívať alkoholické nápoje.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní lieku TRALGIT Sprint pacient nesmie viesť vozidlá ani vykonávať iné činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, schopnosť sústredenia a koordináciu pohybov. Liek TRALGIT Sprint môže vyvolávať ospalosť a útlm a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, neved'te vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

TRALGIT Sprint obsahuje aspartám a monohydrát laktózy

Tento liek obsahuje 4 mg aspartámu v jednej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu, zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

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

3. Ako užívať TRALGIT Sprint

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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 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

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 tablety každých 4 až 6 hodín. Počet tabliet a interval podávania lieku závisí od typu bolesti a od toho, aká je silná. Obyčajne sa nemá brať viac než 8 tabliet za deň (400 mg). Množstvo lieku a intervaly dávkovania určuje lekár. Ak nemáte istotu, koľko tabliet si máte zobrať, spýtajte sa lekára alebo lekárnika.

Deti

TRALGIT Sprint nie je určený 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 Sprint sa neodporúča. V prípade menej závažného stupňa ochorenia vám lekár môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

Spôsob podávania

TRALGIT Sprint je určený na vnútorné použitie, perorálne (ústami).

TRALGIT Sprint je vhodný pre starších pacientov, ktorí majú problémy s prehĺtnutím tabliet a tvrdých želatínových kapsúl. Okamžite sa uvoľňujúce liečivo sa rozptýli a rozpúšťa v slinách.

Tablety TRALGIT Sprint neprehĺtajte – majú sa cmúľať, nežuvať, pretože sa rozpúšťajú na jazyku. V prípade potreby sa môže jednotlivá tableta rozpustiť v polovici pohára vody.

Ak trpíte chronickou (dlhotrvajúcou) bolesťou, mali by ste si pravidelne overovať u lekára, či je správne naďalej užívať tramadol.

Ak užijete viac TRALGITu Sprint, ako máte

Ak sa vám stane, že užijete priveľa tabliet alebo ak TRALGIT Sprint náhodne požije dieťa, vyhľadajte najbližšie pohotovostné oddelenie nemocnice alebo ihneď to oznámte lekárovi.

Ak zabudnete užiť TRALGIT Sprint

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť liek, vezmite si ho hneď, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku si vezmite o 6 hodín neskôr, avšak **NEBERTE SI VIAC NEŽ JEDNU DÁVKU NARAZ**.

Ak musíte navštíviť iného lekára alebo vás treba hospitalizovať

Ak z nejakého dôvodu musíte navštíviť iného lekára alebo vás treba hospitalizovať, je potrebné zdravotnícky personál informovať o tom, že užívate TRALGIT Sprint; uveďte aj všetky ostatné lieky, ktoré teraz beriete.

Ak prestanete užívať TRALGIT Sprint

Dĺžku liečby vždy určí lekár v závislosti od charakteru základného ochorenia. Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu TRALGIT Sprintom 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).

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.

V zriedkavých prípadoch by alergická reakcia na TRALGIT Sprint mohla zhoršiť astmu v prípade, že ju už máte, vyvolať pocit, že sa vám ťažko dýcha alebo zapríčiniť angioneurotický edém (opuchnutie tváre a pier), či dokonca systémovú alergickú reakciu. Ak pociťujete niektorú z týchto alergických reakcií, ihneď prestaňte tablety užívať a vyhľadajte lekára.

Počas podávania tramadólum-chloridu (tramadolu) (liečivo TRALGITu Sprint) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (usporiadané podľa ich výskytu):

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

- závrat,
- nevoľnosť.

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

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

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

- podráždenie tráviaceho traktu (pocit tlaku v žalúdku, nafukovanie),
- hnačka,
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážky, žihľavka),
- účinky na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, zvýšená srdcová činnosť, náhly pokles krvného tlaku po vzpriamení sa zo sedu, podrepu alebo ľahu). Tieto účinky sa môžu vyskytnúť najmä po vnútrožilovom podaní a u pacientov po fyzickej záťaž.

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

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť, zúženie priedušiek, sipenie, opuchnutie tváre a pier), bodavý pocit na koži, triaška,
- rozmazané videnie, zúženie alebo rozšírenie zreničiek,
- zmeny chuti do jedla,
- spomalenie srdcovej činnosti, zvýšenie krvného tlaku,
- motorická (pohybová) slabosť,
- problémy s močením a zadržiavaním moču,
- psychické zmeny – zmeny nálady (zvyčajne povznesená nálada, zriedkavejšie podráždenie), zmeny aktivity (zvyčajne zníženie aktivity, zriedkavejšie zvýšenie), zmeny v schopnosti rozhodovania a poruchy vnímania, halucinácie, zmätenosť, nočné mory, závislosť (Dlhodobejšie podávanie lieku môže viesť k vzniku závislosti. Pri ukončení liečby môžete cítiť príznaky z vysadenia lieku (abstinenčné symptómy). Ak k tomu dôjde, môžete pociťovať rozrušenie, úzkosť, nervozitu alebo trasľavosť a možno budete mať problémy so spaním. Tieto účinky zvyčajne ustúpia v priebehu pár dní.).
- epileptiformné krče (môžu sa vyskytnúť najmä po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po kombinovanej liečbe s inými liekmi (pozri Iné lieky a TRALGIT Sprint)), zmenená citlivosť, tras, hlboká mdloba.

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

- závrat (vertigo),
- pocit návalu tepla,
- zhoršenie astmy, sťažené dýchanie,
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- nedostatočnosť nadobličiek,
- chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahu svalov (dystónia), prílišné svalové napätie (hypertónia),
- poruchy erekcie/ejakulácie,
- poškodenie pečene,
- porucha reči,
- mimovoľné svalové zášklby,
- nekoordinované pohyby,
- delírium (chorobné blúznenie),
- štikútky,
- 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 Sprint“),
- 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 Sprint

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte TRALGIT Sprint po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale 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 Sprint obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid v množstve 50 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú Specicell 140 (obsahuje mikrokryštalickú celulózu, monohydrát laktózy a sodnú soľ kroskarmelózy), príchuť sušených čerešní, manitol, krospovidón, červený oxid železitý (E172), draselnú soľ acesulfámu, aspartám, oxid kremičitý koloidný bezvodý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá TRALGIT Sprint a obsah balenia

TRALGIT Sprint sú ružové mramorované okrúhle hladké tablety, balené do blistrov po 10 tabliet s 1 alebo 3 blistermi v jednej papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia:

10 tabliet alebo 30 tabliet

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 júni 2022.