

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Tramadol Krka a na čo sa používa

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

Tramadol Krka kapsuly sa používajú na liečbu strednej až silnej bolesti u dospelých a detí vo veku 12 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Krka

Neužívajte Tramadol Krka

- 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 liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie;
- ak používate tiež inhibitory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich používali v posledných 2 týždňoch pred liečbou Tramadolom Krka (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tramadol Krka, 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 (cítite sa 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 ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov;
- 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 Tramadol Krka“).

Sérotonínový syndróm

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

Tramadol Krka 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.

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

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 Tramadolu Krka 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 Tramadolu Krka 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 Tramadolu Krka 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 („abstinénne 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 Tramadol Krka“).

Mali by ste sa poradiť s lekárom aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby Tramadolom Krka alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás počas užívania Tramadolu Krka vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

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 ľudí je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich 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, strata chuti do jedla.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Tramadol sa neodporúča u detí, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a Tramadol Krka

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

Tramadol Krka sa nemá používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

Bolesť zmiernujúce pôsobenie Tramadolu Krka môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

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

Váš lekár vám povie, či máte Tramadol Krka používať a v akej dávke.

Súbežné užívanie Tramadolu Krka a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Krka 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. Môže byť užitočné informovať priateľov a príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov narastá,

- ak súčasne s Tramadolom Krka užívate lieky, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu), vrátane alkoholu. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavajú, oznámte to svojmu lekárovi
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak ich súbežne používate s Tramadolom Krka. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Krka pre vás vhodný.
- ak užívate určité antidepresíva. Tramadol Krka môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a môžu sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak používate Tramadol Krka 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 v dôsledku poškodenia nervov (neuropatická bolesť).

Tramadol Krka a jedlo a alkohol

Počas liečby Tramadolom Krka nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok Tramadolu Krka.

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 Tramadol Krka.

Dlhodobé používanie Tramadolu Krka počas tehotenstva môže viesť k závislosti nenarodeného dieťaťa na tramadol a následne po pôrode k vzniku abstinenčného syndrómu u novorodenca.

Dojčenie

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

Fertilita

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol Krka môže spôsobiť ospalosť, závrat a poruchy zraku (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.

Tramadol Krka obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Tramadol Krka

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

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 8 kapsúl Tramadolu Krka denne (čo zodpovedá 400 mg tramadólíum-chloridu), s výnimkou ak vám to lekár nariadil.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

Zvyčajná dávka je 1 až 2 kapsuly každých 4 – 6 hodín.

Odporúčaná dávka pri stredne silnej bolesti je 1 tvrdá kapsula Tramadolu Krka (zodpovedajúca 50 mg tramadólíum-chloridu). Ak sa nedostaví za 30 až 60 minút žiadaný účinok, možno podať druhú kapsulu.

Ak pri silnej bolesti bude vyšší dopyt, v tomto prípade sa môžu užiť 2 kapsuly ako jednorazová dávka Tramadolu Krka (čo zodpovedá 100 mg tramadólíum-chloridu).

Deti

Tramadol Krka tvrdé kapsuly nie sú určené pre deti do 12 rokov.

Starší pacienti

U starších ľudí (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 so závažným ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou pečene/obličiek nesmú užívať Tramadol Krka. Ak máte miernu až stredne závažnú nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

Ako a kedy máte užívať Tramadol Krka

Tramadol Krka je určený na perorálne použitie

Tramadol Krka tvrdé kapsuly prehltajte vždy celé, s dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly nedrviť ani nežuvať. Kapsuly môžete užívať nezávisle od jedla.

Ako dlho máte užívať Tramadol Krka

Tramadol Krka 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 Tramadol Krka a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok Tramadolu Krka tvrdých kapsúl je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Tramadolu Krka, ako máte

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

Ak vy (alebo niekto iný) zhltnete veľa kapsúl Tramadolu Krka naraz, ihneď choďte do nemocnice alebo zavolajte lekára. Príznakmi predávkovania sú zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až zastavenie dýchania. Ak sa objavia tieto príznaky, okamžite zavolajte lekára.

Ak zabudnete užiť Tramadol Krka

Ak ste zabudli užiť Tramadol Krka kapsuly, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní Tramadolu Krka tak, ako predtým.

Ak prestanete užívať Tramadol Krka

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

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať 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 Tramadolom Krka nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky. V zriedkavých prípadoch sa však pacienti, ktorí užívali Tramadol Krka určitý čas, môžu cítiť zle po rýchlom ukončení liečby. Môžu sa cítiť nepokojne, úzkostlivo, nervózne alebo roztrasene. Môžu byť hyperaktívni, mať ťažkosti so spánkom 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 boli pozorované 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 Tramadolom Krka 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.

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 (tachykardia), 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) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- pomalý pulz (bradykardia)
- zvýšenie krvného tlaku
- nezvyčajné pocity na koži (napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras (tremor), epileptické záchvaty, nedobrovoľné 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 Krka 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. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete užívať Tramadol Krka“).
- 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 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 Tramadol Krka“).

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 Tramadol Krka

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.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Tramadol Krka obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická, škrobový glykolát sodný (typ A), mastenec, stearát horečnatý (E470b) v jadre kapsuly a oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132) a želatína v obale kapsuly.

Ako vyzerá Tramadol Krka a obsah balenia

Tvrde kapsuly (kapsuly): telo kapsuly je biele a uzáver je modrý. Kapsuly sú naplnené s bielym až takmer bielym práškom. Veľkosť kapsuly je č.4. Dĺžka naplnených kapsúl je 14 – 15 mm.

Tramadol Krka je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých kapsúl v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Awardix 50 mg tvrde kapsule
Belgicko	Tramadol Krka 50 mg harde capsules
Bulharsko	Трамadol Крка 50 mg капсули, твърди
Česko, Dánsko, Taliansko, Poľsko, Portugalsko	Tramadol Krka
Maďarsko	Tramadol Krka 50 mg kemény kapszula
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Tramadol Krka 50 mg hard capsules
Španielsko	Tramadol Krka 50 mg cápsulas duras EFG
Švédsko	Tramadol Krka 50 mg kapsel, hård
Slovensko	Tramadol Krka 50 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).