

Písomná informácia pre používateľa

TRAMAL retard tablety 100 mg TRAMAL retard tablety 150 mg TRAMAL retard tablety 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 TRAMAL retard tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRAMAL retard tablety
3. Ako užívať TRAMAL retard tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRAMAL retard tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRAMAL retard tablety a na čo sa používa

Liek TRAMAL retard tablety sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

Tramadol, liečivo lieku TRAMAL retard tablety, je centrálné pôsobiace analgetikum 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.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRAMAL retard tablety

Neužívajte TRAMAL retard tablety:

- 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 liečením týmto liekom (pozri časť „Iné lieky a TRAMAL retard tablety“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú adekvátne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať TRAMAL retard tablety, 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 (ak 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 sklon k epilepsii alebo kŕčom;
- 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 retard tablety“).

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 retard tablety môže 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 TRAMALU retard tabliet 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 TRAMALU retard tabliet 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 TRAMALU retard tabliet 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 používať alebo kontrolovať jeho používanie, keď prestanete liek používať, necítite sa dobre a po opätovnom použití lieku sa cítite lepšie („abstinénčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojim 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 retard tablety).

Venujte pozornosť tomu, že užívanie lieku TRAMAL retard tablety môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate liek TRAMAL retard tablety 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 lekársnym dozorom.

Poradte sa s lekárom aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby liekom TRAMAL retard tablety 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 retard tabliet 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 retard tablety

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

Liek TRAMAL retard tablety sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie). A to ani v prípadoch, keď sa inhibítory MAO používali v priebehu posledných 14 dní pred podaním lieku TRAMAL retard tablety.

Bolesť zmiernujúce pôsobenie TRAMAL tvrdé kapsuly môže časom slabnúť a čas ich pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

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

Váš lekár vám povie, či liek TRAMAL retard tablety užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

- ak súčasne s liekom TRAMAL retard tablety užívate 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.
- pri súbežnom použití TRAMALU retard tabliet a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrožujúce. Súbežné použitie sa má zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRAMAL retard tablety 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 proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate TRAMAL retard tablety. Váš lekár vám povie, či sú TRAMAL retard tablety pre vás vhodné.
- ak užívate niektoré antidepresíva, TRAMAL retard tablety sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate liek TRAMAL retard tablety súčasne s liekmi na prevenciu abnormálneho 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).

TRAMAL retard tablety a jedlo a alkohol

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

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 dojdíte, 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.

Tehotné ženy nemajú užívať liek TRAMAL retard tablety.

Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného príznaku.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať TRAMAL retard tablety v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete TRAMAL retard tablety 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

Liek TRAMAL retard tablety môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

TRAMAL retard tablety obsahuje laktózu

TRAMAL retard tablety obsahujú laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, obráťte sa na svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať TRAMAL retard tablety

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 TRAMALU retard tabliet, 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 400 mg tramadólium-chloridu denne, s výnimkou ak vám to lekár nariadil.

Ak vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku TRAMAL retard tablety je:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

1 alebo 2 tablety lieku TRAMAL retard tablety 100 mg 2-krát denne (zodpovedá 200 mg tramadolu), najlepšie ráno a večer.

Váš lekár vám môže v prípade potreby predpísať inú vhodnejšiu silu lieku TRAMAL retard tablety (TRAMAL retard tablety 150 mg alebo TRAMAL retard tablety 200 mg).

Deti

Liek TRAMAL retard tablety nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

Starší ľudia

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

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

Ako sa užíva liek TRAMAL retard tablety

Liek TRAMAL retard tablety sú určené na perorálne (vnútorné) použitie.

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

Dĺžka liečby

TRAMAL retard tablety 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 TRAMAL retard tablety a v akej dávke.

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

Ak užijete viac TRAMAL retard tablety, ako máte

Ak užijete dve dávky lieku TRAMAL retard tablety omylom naraz, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v užívaní tabliet TRAMAL retard tablety 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 po zastavenie dýchania. V týchto prípadoch okamžite zavolajte lekára.

Ak zabudnete užiť TRAMAL retard tablety

Ak ste zabudli užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní tabliet tak ako predtým.

Ak prestanete užívať TRAMAL retard tablety

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu liekom TRAMAL retard tablety 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 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 liekom TRAMAL retard tablety pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. U niektorých pacientov, ktorí užívali tramadol dlhú dobu, sa po rýchлом skončení liečby môžu vyskytnúť nepokoj, úzkosť, záchvaty paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pichanie a tŕpnutie, hučanie v ušiach (tinitus), nervozita, nespavosť, chvenie alebo žalúdočné a črevné problémy. Ak sa u vás po ukončení liečby liekom TRAMAL retard tablety prejavia niektoré z týchto ťažkostí, poraďte sa o nich so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o tomto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom TRAMAL retard tablety 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 (nepríjemné subjektívne pocity vo svaloch alebo kostiach, napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, útlm dýchania, 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 „Účinky po ukončení liečby liekom TRAMAL retard tablety“).
- 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: častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- štikútka
- 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 užijete TRAMAL retard tablety“).

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 retard tablety

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať 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 škatulke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 TRAMAL retard tablety obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 100 mg obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý,

Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 150 mg obsahuje 150 mg tramadólum-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý,

Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171, hlinitý lak chinolínovej žlti E104, oxid železitý červený E172.

Každá filmom obalená tableta TRAMAL retard tablety 200 mg obsahuje 200 mg tramadólum-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý,

Obal tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, makrogol 6000, propylénglykol, mastenec, oxid titaničitý E171, hlinitý lak chinolínovej žlti E104, oxid železitý červený E172, oxid železitý hnedý E172.

TRAMAL retard tablety 100 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T1 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety 150 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bledooranžovej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T2 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety 200 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, bledé hnedooranžovej farby, s logom výrobcu na jednej strane a s označením T3 na druhej strane.

TRAMAL retard tablety sa dodávajú v papierových škatuľkách obsahujúcich 10, 30 alebo 50 tabliet.

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.

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/04117-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/02840-Z1A

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