

Písomná informácia pre používateľa

TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg

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

1. Čo je TRAMAL tvrdé kapsuly a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku TRAMAL tvrdé kapsuly 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.

Liek TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg sa užíva na liečbu strednej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete TRAMAL tvrdé kapsuly

Neužívajte TRAMAL tvrdé kapsuly:

- 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 tiež inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred užívaním kapsúl (pozri časť „Iné lieky a TRAMAL tvrdé kapsuly“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať TRAMAL tvrdé kapsuly, 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 kŕčov, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

TRAMAL tvrdé kapsuly obsahujú liečivo, ktoré patrí do skupiny opioidov. Opioidy môžu spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, napríklad centrálné spánkové apnoe (plytké dýchanie/pozastavenie dýchania počas spánku) a hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi) súvisiacu so spánkom. K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa.

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).

Venujte pozornosť tomu, že užívanie TRAMALU tvrdých kapsúl môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate TRAMAL tvrdé kapsuly dlhodobo, môže sa ich 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 lekárskej dozom.

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.

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 TRAMALU tvrdých kapsúl 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 tvrdé kapsuly

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

TRAMAL tvrdé kapsuly sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

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

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

Váš lekár vám povie, či máte TRAMAL tvrdé kapsuly užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov narastá,

- ak súčasne s TRAMAL tvrdými kapsulami 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), vrátane alkoholu. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.

- pri súbežnom použití TRAMALU tvrdých kapsúl 50 mg a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg 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 tvrdé kapsuly. Váš lekár vám povie, či sú TRAMAL tvrdé kapsuly pre vás vhodné
- ak užívate určité antidepresíva. TRAMAL tvrdé kapsuly môžu vzájomne spolupôbiť s týmito liekmi a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné, rytmické kontrakcie svalov vrátane svalov, ktoré regulujú pohyby očí, podráždenosť, nadmerné potenie, tras, prehnaté reflexy, zvýšené napätie svalov, telesná teplota vyššia ako 38 °C
- ak užívate TRAMAL tvrdé kapsuly 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.

TRAMAL tvrdé kapsuly a jedlo a alkohol

Počas liečby TRAMAL tvrdými kapsulami nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok TRAMALU tvrdých kapsúl.

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

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 TRAMAL tvrdé kapsuly. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

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

TRAMAL tvrdé kapsuly 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.

TRAMAL tvrdé kapsuly obsahujú sodík

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

3. Ako užívať TRAMAL tvrdé kapsuly

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 nariadil.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

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

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

Deti

TRAMAL tvrdé kapsuly nie sú určené pre deti do 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 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 TRAMAL tvrdé kapsuly

TRAMAL tvrdé kapsuly sú určené na vnútorné použitie, perorálne (ústami).

Kapsuly prehltajte vždy celé, s dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly nedrvtite ani nežuvajte.

Kapsuly môžete užívať nezávisle od jedla.

Ako dlho máte užívať TRAMAL tvrdé kapsuly

TRAMAL tvrdé kapsuly 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 TRAMAL tvrdé kapsuly a v akej dávke.

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

Ak užijete viac TRAMALU tvrdých kapsúl, ako máte

Ak užijete dve dávky TRAMALU tvrdých kapsúl 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 TRAMAL tvrdé kapsuly

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

Ak prestanete užívať TRAMAL tvrdé kapsuly

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu TRAMALU tvrdými kapsulami 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 (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby TRAMALOM tvrdými kapsulami 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 hučanie v ušiach (tinitus). 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 TRAMALOM tvrdými kapsulami 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 TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac než 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) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku
- zmena citlivosti (neprijemné 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 „Ak prestanete užívať TRAMAL tvrdé kapsuly“).
- 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 mozgovú funkciu, 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 nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- štikútko

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 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 TRAMAL tvrdé kapsuly

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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.

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 TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid. Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro kapsuly: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
Obal kapsuly: želatína, žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá liek TRAMAL tvrdé kapsuly 50 mg a obsah balenia

Kapsuly TRAMAL sú podlhovasté žlté lesklé kapsuly z tvrdej želatíny veľkosti 4 s tesne uzatvoreným zapadnutím.

TRAMAL tvrdé kapsuly sú balené v blistroch. Papierová škatuľka obsahuje 10 alebo 20 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemecko

Výrobca:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.

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