

Příbalová informace: informace pro uživatele

MABRON RETARD 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
MABRON RETARD 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
MABRON RETARD 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MABRON RETARD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON RETARD užívat
3. Jak se MABRON RETARD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MABRON RETARD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MABRON RETARD a k čemu se používá

Tramadol - léčivá látka přípravku MABRON RETARD - je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

MABRON RETARD se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON RETARD užívat

Neužívejte MABRON RETARD

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi), anebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem MABRON RETARD (viz bod „Další léčivé přípravky a MABRON RETARD“)
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů

- jako náhradu při léčbě drogové závislosti

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MABRON RETARD se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech)
- máte poruchy vědomí (je Vám na omdlení)
- jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot)
- máte zvýšený nitrolební tlak (což je možné po poranění hlavy anebo při onemocněních mozku)
- máte onemocnění jater nebo ledvin
- máte potíže s dýcháním
- jste náchylní k epilepsii nebo záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno. Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a MABRON RETARD“)

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás během užívání přípravku MABRON RETARD vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

- Mímořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Vezměte v úvahu, že užívání přípravku MABRON RETARD může vést ke vzniku fyzické a psychologické závislosti. Užíváte-li MABRON RETARD dlouho, jeho účinek se může snižovat a je třeba brát vyšší dávky (rozvoj tolerance). U pacientů se sklonem ke zneužívání léků nebo závislých na lécích je třeba dobu léčby přípravkem MABRON RETARD omezit na krátkou dobu a zajistit přísný lékařský dohled.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem MABRON RETARD vyskytne nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, prosím informujte o tom svého lékaře.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek MABRON RETARD může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a MABRON RETARD

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte MABRON RETARD současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese).

Současné užívání přípravku MABRON RETARD a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek MABRON RETARD společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Analgetický účinek přípravku MABRON RETARD může být snížen a doba působení může být zkrácena, pokud užíváte léky, které obsahují:

- karbamazepin (na epileptické záchvaty)
- pentazocin, nalbufin nebo buprenorfin (proti bolesti)
- ondansetron (proti pocitu na zvracení)

Váš lékař Vám řekne, zda a v jaké dávce má být MABRON RETARD užíván.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i MABRON RETARD. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku MABRON RETARD pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. MABRON RETARD a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)
- jestliže užíváte současně s přípravkem MABRON RETARD kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky na ředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácením.
- jestliže současně s přípravkem MABRON RETARD užíváte trankvilizéry, léky na spaní, jiné léky na úlevu od bolesti jako je morfin a kodein (může být také obsažen v léku proti kašli) nebo alkohol. Můžete se cítit ospalejší nebo Vám může být na omdlení. Pokud k tomu dojde, řekněte to svému lékaři.

MABRON RETARD s jídlem a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem MABRON RETARD nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku. Jídlo účinek přípravku MABRON RETARD neovlivňuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, MABRON RETARD proto nemáte užívat, pokud jste těhotná. Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek MABRON RETARD užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek MABRON RETARD více než jednou, měla byste přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MABRON RETARD může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění, a může tak ovlivnit Vaše reakce. Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

3. Jak se MABRON RETARD užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 100 mg dvakrát denně (odpovídá 200 mg tramadoli hydrochloridum denně), nejlépe ráno a večer.

Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 150 mg dvakrát denně (odpovídá 300 mg tramadoli hydrochloridum denně), nejlépe ráno a večer.

Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 200 mg dvakrát denně (odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum denně), nejlépe ráno a večer.

Váš lékař může v případě potřeby předepsat jiné, vhodnější dávkování přípravku MABRON RETARD.

Neužívejte více než 400 mg tramadoli hydrochloridum denně, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Děti

MABRON RETARD není vhodný pro děti mladší 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu prodlouženo. Je-li to Váš případ, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Závažné onemocnění jater nebo ledvin (porucha funkce)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nemají MABRON RETARD užívat. Je-li ve Vašem případě porucha funkce lehká nebo středně závažná, může Vám Váš lékař doporučit prodloužení doby mezi jednotlivými dávkami.

Jak a kdy se má MABRON RETARD užívat?

Tablety MABRON RETARD jsou určeny k perorálnímu (vnitřnímu) užití.

Vždy polykejte tablety přípravku MABRON RETARD celé, nedělte je, ani je nekousejte, s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe ráno a večer. Tablety můžete užít nalačno nebo s jídlem.

Jak dlouho máte MABRON RETARD užívat?

Neužívejte MABRON RETARD déle, než je nezbytné. Je-li z důvodu povahy a závažnosti onemocnění nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, Váš lékař Vás bude pravidelně a často kontrolovat (v případě potřeby i léčbu přerušit), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem MABRON RETARD pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte dojem, že účinek přípravku MABRON RETARD je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MABRON RETARD, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) jednu dávku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Měl(a) byste užít další dávku tak, jak máte předepsáno.

Po užití velmi vysokých dávek se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, zrychlený tep, kolaps, poruchy vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty a obtížné dýchání, které může vést až k zástavě dechu. V těchto případech okamžitě volejte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít MABRON RETARD

Jestliže si zapomenete vzít tabletu, bolest se pravděpodobně vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, jednoduše pokračujte v užívání jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat MABRON RETARD

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Obecně nedochází po ukončení léčby přípravkem MABRON RETARD k žádným následným jevům. Vzácně se však vyskytly případy, kdy se pacienti užívající MABRON RETARD po určitou dobu po náhlém přerušení léčby cítili špatně. Byl popsán neklid, úzkost, nervozita a třes, zmatenost, hyperaktivita, poruchy spánku, poruchy žaludku a střev. Velmi vzácně byly popsány návaly paniky, halucinace, bludy, paranoia nebo pocit ztráty identity, neobvyklé vjemy jako svědění, brnění a pocit necitlivosti, zvuky v uších (tinnitus).

Velmi vzácně mohou nastat další neobvyklé CNS příznaky jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny ve vnímání reality (derealizace) a bludy týkající se pronásledování vlastní osoby (paranoia). Dojde-li u Vás po vysazení přípravku MABRON RETARD ke kterémukoli z těchto jevů, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků se obvykle třídí následujícím způsobem:

- velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)
- časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)
- vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)
- velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)
- není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Navštivte lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou příznaky alergické reakce jako je otok obličeje, jazyka a/nebo krku a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s obtížemi při dýchání.

Nejčastějšími nežádoucími účinky během léčby přípravkem MABRON RETARD je pocit na zvracení a závratě, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Srdeční poruchy

Méně časté: vliv na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlý srdeční tep, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především u stojících pacientů anebo po tělesné zátěži.

Vzácné: pomalý srdeční tep, zvýšení krevního tlaku

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: snížení hladiny cukru v krvi

Poruchy nervového systému

Velmi časté: závratě

Časté: bolest hlavy, ospalost

Vzácné: změny chuti k jídlu, abnormální pocity (např. svědění, brnění, necitlivost), chvění, pomalé dýchání, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa)

Jestliže se překročí doporučená dávka anebo při současném užívání jiných léků ovlivňujících mozkové funkce může dojít ke snížení dechové frekvence.

Po vysokých dávkách tramadolu nebo při současném užívání léků, které indukují záchvaty, se mohou objevit epileptické záchvaty.

Není známo: poruchy řeči, serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek užívat“).

Psychiatrické poruchy

Vzácné: halucinace, zmatenost, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční můry

Po léčbě přípravkem MABRON RETARD se mohou vyskytnout psychické obtíže. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce terapie). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podráždění), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení opatrnosti a schopnosti učinit rozhodnutí, které mohou vést k chybám v úsudku.

Může se vyskytnout závislost.

Poruchy oka

Vzácné: rozmazané vidění, zúžení zornic (mióza)

Není známo: extrémní rozšíření zornic (mydriáza)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: dušnost (dyspnoe)

Bylo zaznamenáno zhoršení stávajícího astmatu, ačkoli příčinná souvislost s tramadolem nebyla potvrzena.

Není známo: škytavka

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: nevolnost

Časté: zvracení, zácpa, sucho v ústech

Méně časté: nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční problémy (např. pocit tlaku v žaludku, nadýmání), průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: pocení

Méně časté: kožní reakce (např. svědění, vyrážka)

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Vzácné: motorická (svalová) slabost

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné: močení s obtížemi nebo bolestí, menší množství moči než obvykle

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: únava

Vzácné: alergické reakce (např. ztížené dýchání, sípavé dýchání, otok kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) ve velmi vzácných případech.

Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat MABRON RETARD“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MABRON RETARD uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MABRON RETARD obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

- Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 100 mg obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.
- Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 150 mg obsahuje tramadoli hydrochloridum 150 mg.
- Jedna tableta přípravku MABRON RETARD 200 mg obsahuje tramadoli hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), hyprolosa (E463), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b).

Jak MABRON RETARD vypadá a co obsahuje toto balení

MABRON RETARD 100 mg jsou téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety.

MABRON RETARD 150 mg jsou téměř bílé tablety ve tvaru tobolky.

MABRON RETARD 200 mg jsou téměř bílé tablety ve tvaru tobolky.

MABRON RETARD 100 mg, 150 mg, 200 mg velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 a 500 bílých tablet v blistrech nebo plastových lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleous Str., 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Nizozemsko

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleous Str., 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Estonsko, Slovenská republika: MABRON RETARD

Lotyšsko: Mabron SR

Nizozemsko: Tramadol HCl Retard Duiven

Velká Británie: Mabron

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2021