

Příbalová informace: Informace pro pacienta

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok tramadoli hydrochloridum

v lahvičce s dávkovací pumpou

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

1. Co je přípravek Tramal a k čemu se používá

Tramadol-hydrochlorid – léčivá látka přípravku TRAMAL– 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. Dále v textu je označována jako tramadol.

Přípravek TRAMAL se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramal užívat

Neužívejte TRAMAL

- 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) a/nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL (viz „Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL“)
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TRAMAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);

- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a/nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL“).

Při použití přípravku TRAMAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- mimořádná 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.
- 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek TRAMAL 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 udržením 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.

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).

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku TRAMAL může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku TRAMAL může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku TRAMAL všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.

- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).
Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL).

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

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.

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 přípravek TRAMAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek TRAMAL současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese). Neužívejte TRAMAL ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku TRAMAL může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují:

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte jiné přípravky k léčbě bolesti jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte gabapentin nebo pregabalín k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- současné užívání přípravku TRAMAL 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 TRAMAL 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.
- 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 TRAMAL. Lékař Vám řekne, jestli je pro Vás užívání přípravku TRAMAL vhodné.

- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek TRAMAL může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácení.

Přípravek TRAMAL s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL.

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.

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL neužívejte, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek TRAMAL během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek TRAMAL více než jednou, přestaňte kojit.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek TRAMAL může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neřid'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje, neobsluhujte stroje.

Přípravek TRAMAL obsahuje sacharózu, propylenglykol, sodík a glyceromakrogol-hydroxystearát

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg sacharózy v 1 ml.

Může být škodlivý pro zuby.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu v 1 ml. Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Tramal užívá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku TRAMAL očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

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

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvykle se užívá jednotlivá dávka 4 – 8 stisků dávkovací pumpy. V závislosti na Vaší bolesti účinek přetrvává 4 – 8 hodin.

Maximální jednotlivá dávka je 8 stisků dávkovací pumpy.

Nedoporučí-li lékař jinak, nepřekračujte denní dávku 32 stisků dávkovací pumpy.

Použití u dětí a dospívajících

Velikost dávek a intervaly mezi dávkami určí lékař individuálně podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Pro děti starší než 1 rok je obvyklá jednotlivá dávka 1-2 mg tramadolu/kg tělesné hmotnosti. Obecně by měla být zvolena nejnižší možná účinná dávka. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg tramadolu.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, lékař Vám doporučí prodloužení intervalu mezi dávkami.

Porucha funkce jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

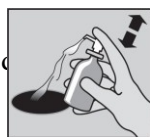
Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek TRAMAL užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy se má přípravek TRAMAL užívat?

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok je roztok určený pro perorální podání (podání ústy).

Užívá se s malým množstvím tekutiny nebo na kostce cukru a lze jej užívat nezávisle na jídle.

Návod k použití



Před prvním použitím opakovaně stiskněte dávkovací pumpu, až se objeví roztok (z technických důvodů je zapotřebí naplnit mechanismus pumpy, aby dávky byly vždy stejné).



Držte lžičku nebo nádobku pod ústím dávkovací pumpy a pumpu stiskněte. Pumpu stiskněte tolikrát, kolikrát je třeba podle doporučené dávky. Přípravek užívejte s trochou tekutiny nebo nakapaný na cukru.

Jak dlouho se má přípravek TRAMAL užívat?

Neužívejte TRAMAL déle, než je nezbytné. Je-li z důvodu povahy a závažnosti onemocnění nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných a krátkých časových intervalech (v případě potřeby i léčbu přeruší), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem TRAMAL pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku TRAMAL je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL, než jste měl(a):

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

Po velmi vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu. V těchto případech ihned volejte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL, pravděpodobně se opět objeví bolest.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v užívání roztoku jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL:

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek 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). Ukončení léčby přípravkem TRAMAL je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL, po náhlém přerušení léčby cítit ne zcela dobře. Mohou cítit neklid, úzkost, nervozitu nebo se cítit nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo potíže žaludeční a střevní. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a snížená citlivost a hučení v uších (ušní šelest). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL vyskytne u Vás některý z těchto příznaků, poraďte se prosím 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.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličejů, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi. Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem TRAMAL je pocit na zvracení a závrať, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závrať
- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy, ospalost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech

- pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.
- nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.
- pomalá srdeční akce.
- zvýšení krevního tlaku.
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- změny chuti k jídlu.
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy.
- po léčbě přípravkem TRAMAL se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).
- je možný vznik závislosti. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL").
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe).
- při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mióza).
- svalová slabost.
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles hladiny cukru v krvi
- škytavka
- 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 TRAMAL užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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*

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

5. Jak přípravek Tramal v lahvičce s dávkovačem uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

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

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 přípravek TRAMAL obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jeden ml perorálního roztoku (8 stisků dávkovací pumpy) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou glycerol 85%, kalium-sorbát, glyceromakrogol-hydroxystearát, propylenglykol, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, sacharosa, čištěná voda, silice máty rolní, anýzové aroma.

Jak přípravek TRAMAL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok je čirá, slabě viskózní, bezbarvá až slabě nahnědlá tekutina.

Lahvička z hnědého skla s pevně připojenou dávkovací pumpou (PE, PP), krabička.

Velikost balení – lahvička s dávkovací pumpou: 96 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG,

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2024

Příbalová informace: Informace pro pacienta

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok tramadoli hydrochloridum

v lahvičce s kapací vložkou

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

1. Co je přípravek Tramal a k čemu se používá

Tramadol-hydrochlorid – léčivá látka přípravku TRAMAL– 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. Dále v textu je označována jako tramadol. Přípravek TRAMAL se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramal užívat

Neužívejte TRAMAL

- 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) a/nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL (viz „Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL“)
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TRAMAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);

- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a/nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL“).

Při použití přípravku TRAMAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- mimořádná 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.
- 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek TRAMAL 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 udržením 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.

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).

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku TRAMAL může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku TRAMAL může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku TRAMAL všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.

- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL).

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

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.

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 přípravek TRAMAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek TRAMAL současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese). Neužívejte TRAMAL ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku TRAMAL může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují:

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte jiné přípravky k léčbě bolesti jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- současné užívání přípravku TRAMAL 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 TRAMAL 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.
- 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 TRAMAL. Lékař Vám řekne, jestli je pro Vás užívání přípravku TRAMAL vhodné.

- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek TRAMAL může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácení.

Přípravek TRAMAL s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL.

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.

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL neužívejte, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek TRAMAL během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek TRAMAL více než jednou, přestaňte kojit.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek TRAMAL může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neřidte automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje, neobsluhujte stroje.

Přípravek TRAMAL obsahuje sacharózu, propylenglykol, sodík a glyceromakrogol-hydroxystearát

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg sacharózy v 1 ml.

Může být škodlivý pro zuby.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v 1 ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg glyceromakrogol-hydroxystearátu v 1 ml. Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Tramal užívá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku TRAMAL očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší účinná dávka přípravku. Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvykle se užívá jednotlivá dávka 20 – 40 kapek. V závislosti na Vaší bolesti účinek přetrvává 4 – 8 hodin.

Maximální jednotlivá dávka je 40 kapek.

Nedoporučí-li lékař jinak, nepřekračujte denní dávku 160 kapek.

Použití u dětí a dospívajících

Velikost dávek a intervaly mezi dávkami určí lékař individuálně podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Pro děti starší než 1 rok je obvyklá jednotlivá dávka 1-2 mg tramadolu/kg tělesné hmotnosti. Obecně by měla být zvolena nejnižší možná účinná dávka. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg tramadolu.

Množství tramadolu v jednotlivých počtech kapek perorálního roztoku:

Počet kapek	Množství tramadolu
1 kapka	2,5 mg
5 kapek	12,5 mg
10 kapek	25 mg
15 kapek	37,5 mg
20 kapek	50 mg
25 kapek	62,5 mg
30 kapek	75 mg
35 kapek	87,5 mg
40 kapek	100 mg

Dávkování přípravku TRAMAL u dětí starších než 1 rok

Návod k dávkování podle tělesné hmotnosti u dětí

Věk	Tělesná hmotnost	Počet kapek v jednotlivé dávce (1-2 mg/kg)
1 rok	10 kg	4 - 8
3 roky	15 kg	6 - 12
6 roků	20 kg	8 - 16
9 roků	30 kg	12 - 24
11 roků	40 kg	16 - 32

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, lékař Vám doporučí prodloužení intervalu mezi dávkami.

Porucha funkce jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek TRAMAL užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy se má přípravek TRAMAL užívat?

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok je roztok určený pro perorální podání (podání ústy).

Užívá se s malým množstvím tekutiny nebo na kostce cukru a lze jej užívat nezávisle na

jídle.

Návod k použití

Lahvička obsahující roztok přípravku TRAMAL je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem, který zabraňuje otevření lahvičky dětmi.

Při otevření pevně stiskněte víčko dolů a odšroubujte. Po použití víčko pevně zašroubujte.



Lahvičku držte dnem vzhůru a jemně poklepejte prstem na její dno, dokud se neobjeví první kapky.

Jak dlouho se má přípravek TRAMAL užívat?

Neužívejte TRAMAL déle, než je nezbytné. Je-li z důvodu povahy a závažnosti onemocnění nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných a krátkých časových intervalech (v případě potřeby i léčbu přeruší), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem TRAMAL pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku TRAMAL je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL, než jste měl(a):

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

Po velmi vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu. V těchto případech ihned volejte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL:

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL, pravděpodobně se opět objeví bolest.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v užívání kapek jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL:

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek 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).

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech se mohou někteří lidé, kteří užívali nějakou dobu TRAMAL, po náhlém přerušení léčby cítit ne zcela dobře. Mohou cítit neklid, úzkost, nervozitu nebo se cítit nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo potíže žaludeční a střevní. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a snížená citlivost a hučení v uších (ušní šelest). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL vyskytnou u Vás některý z těchto příznaků, poraďte se prosím 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.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi. Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem TRAMAL je pocit na zvracení a závrať, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závrať
- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy, ospalost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.
- nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.
- pomalá srdeční akce.
- zvýšení krevního tlaku.
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- změny chuti k jídlu.
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy.
- po léčbě přípravkem TRAMAL se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).
- je možný vznik závislosti. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL").
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe).
- při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mioza).

- svalová slabost.
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles hladiny cukru v krvi
- škytavka
- 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 TRAMAL užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Tramal uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek TRAMAL obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jeden ml perorálního roztoku (40 kapek) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg

Pomocnými látkami jsou glycerol 85%, kalium-sorbát, glyceromakrogol-hydroxystearát, propylenglykol, natrium-cyklamát, dihydrát sodné soli sacharinu, sacharosa, čištěná voda, silice máty rolní, anýzové aroma.

Jak přípravek TRAMAL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok je čirá, slabě viskózní, bezbarvá až slabě nahnědlá tekutina.

TRAMAL je dodáván v balení:

Lahvička z hnědého skla s kapací vložkou z bílého LDPE, bílý PP šroubovací dětský bezpečnostní uzávěr garantující neporušenost obalu, krabička.

Velikost balení – lahvička s kapací vložkou: 1x 10 ml a 3x 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastr.2-18

61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2024