

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tramadol Vitabalans 50 mg tablety

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Tramadol Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Vitabalans užívat
3. Jak se Tramadol Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tramadol Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tramadol Vitabalans a k čemu se používá

Tramadol-hydrochlorid - léčivá látka přípravku Tramadol Vitabalans - 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.

Tramadol Vitabalans se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Vitabalans užívat

Neužívejte Tramadol Vitabalans:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo sedativ, včetně léků na spaní, jiných léků proti bolesti nebo uklidňujících léků,
- jestliže současně užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky nazývané „inhibitory monoaminoxidázy“ (IMAO) (používané např. k léčbě deprese) a antibiotikum linezolid,
- jestliže trpíte epilepsií, která není kompenzována současnou léčbou,
- jako náhradu při odvykací léčbě,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tramadol Vitabalans se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti ze skupiny opioidů. Pacienti závislí na jiných lécích proti bolesti ze skupiny opioidů mohou tramadol užívat pouze pod pečlivým dohledem a krátkodobě.
- 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 nebo při onemocnění mozku),
- jestliže máte potíže s dýcháním,

- jestliže máte epilepsii nebo záchvaty (křeče) nebo jste je měl(a) v minulosti, protože tramadol může zvyšovat riziko dalších záchvatů,
- jestliže máte potíže s játry nebo ledvinami,
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Tramadol Vitabalans“).

Pokud se něco z výše uvedeného vztahuje na Vás, poraďte se, prosím, se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento lék.

U některých pacientů došlo k epileptickým záchvatům i po doporučených dávkách. Toto riziko se zvyšuje v případě překročení maximální doporučené denní dávky (400 mg).

Tramadol může u některých lidí vést ke vzniku psychické nebo tělesné závislosti. Užívá-li se tramadol dlouhodobě, může jeho účinek slábnout a může být potřebné zvyšování dávek (vznik tolerance). Pacienti závislí na jiných lécích proti bolesti ze skupiny opioidů mohou tramadol užívat pouze pod pečlivým dohledem a krátkodobě.

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.

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 příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se něco z výše uvedeného vztahuje nebo dříve vztahovalo na Vás, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Při použití přípravku Tramadol Vitabalans se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramadol Vitabalans 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.

Děti a dospívající

Děti mladší 12 let nemají užívat tento léčivý přípravek, protože jeho účinnost a bezpečnost u dětí nebyla prokázána.

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 Tramadol Vitabalans

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

Neužívejte Tramadol Vitabalans současně s léky nazývanými „inhibitory monoaminooxidázy“ (IMAO) (používané např. k léčbě deprese) nebo pokud jste užíval(a) inhibitory MAO v posledních 2 týdnech.

Analgetický účinek přípravku Tramadol Vitabalans může být snížen a/nebo doba jeho působení může být zkrácena, jestliže současně užíváte léky obsahující:

- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie),
- ondansetron (používaný proti nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, jestli můžete Tramadol Vitabalans užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje:

- jestliže zároveň s přípravkem Tramadol Vitabalans užíváte sedativa (léky na zklidnění), léky na spaní, jiné léky proti bolesti, např. morfin nebo kodein (užívá se také proti kašli) nebo alkohol. Můžete se cítit velmi ospale nebo Vám může být na omdlení,
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže současně užíváte i Tramadol Vitabalans. Váš lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Tramadol Vitabalans vhodný.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. Tramadol Vitabalans může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže současně s přípravkem Tramadol Vitabalans užíváte léky proti krevní srážlivosti, např. warfarin. Může být vyšší riziko krvácení.

Současné užívání přípravku Tramadol Vitabalans 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 pouze pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Tramadol Vitabalans 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.

Tramadol Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Tramadol Vitabalans nesmíte pít alkohol, protože účinky se mohou zesilovat.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Tramadol Vitabalans.

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 není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen, nemá se přípravek užívat v průběhu těhotenství nebo kojení.

Kojení

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

Zkušeností u lidí ukazují, že tramadol neovlivňuje ženskou nebo mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tramadol Vitabalans může způsobit nežádoucí účinky jako ospalost, závratě a poruchy vidění. Pokud se tak stane, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se Tramadol Vitabalans užívá

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

Dávkování se má upravit podle intenzity Vaší bolesti a podle Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně má být užívána nejnižší dávka zmírňující bolest.

Tablety se mohou užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Obvyklá dávka je 1-2 tablety (odpovídá 50 mg nebo 100 mg). V závislosti na bolesti účinek přetrvává asi 4-8 hodin. Pokud Vám lékař neřekl jinak, nesmíte užívat více než 8 tablet (celkem 400 mg) za den.

Použití u dětí mladších 12 let

Užívání přípravku Tramadol Vitabalans se nedoporučuje u dětí mladších 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu zpomaleno. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Závažná porucha funkce jater nebo ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Tramadol Vitabalans užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Neužívejte Tramadol Vitabalans déle než je nutné. Pokud potřebujete úlevu od bolesti po delší dobu, lékař musí pravidelně kontrolovat jestli můžete i nadále užívat Tramadol Vitabalans a jakou dávku máte užívat.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramadol Vitabalans, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a) užít, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice na pohotovost. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: zvracení, pokles krevního tlaku, zrychlený tep, kolaps, mdloby až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty a dušnost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tramadol Vitabalans

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tramadol Vitabalans

Jestliže přestanete užívat Tramadol Vitabalans, bolest se může vrátit. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Tramadol Vitabalans z důvodu nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

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).

Ukončení léčby je obvykle bez příznaků z vysazení. Po náhlém přerušení léčby se vzácně u některých pacientů, kteří užívali tento přípravek velmi dlouho, mohou objevit některé nežádoucí účinky, například neklid, úzkost, nervozita nebo nejisté pocity. Mohou být příliš aktivní nebo mohou mít poruchy spánku nebo žaludeční nevolnost. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit panické záchvaty, halucinace, neobvyklé svědění, necitlivost nebo hučení v uších. Ve velmi vzácných případech se objevily i příznaky spojené s účinky na centrální nervový systém, jako zmatenost, bludy, změny osobnosti (depersonalizace), změny ve vnímání reality (derealizace) a paranoia. Pokud se u Vás po přerušení léčby přípravkem Tramadol Vitabalans objeví některý z těchto příznaků, prosím, poraďte se se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Kontaktujte ihned lékaře, pokud zaznamenáte následující příznaky:

- alergická reakce: svědění, kožní vyrážka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže nebo potíže s polykáním, zúžení dýchacích cest, zhoršení stávajícího astmatu, šok nebo kolaps,
- zpomalené dýchání – obvykle při užívání vysokých dávek tramadolu nebo současně s dalšími léky, které zpomalují dýchání.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: *mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů*

- pocit na zvracení, závratě.

Časté: *mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*

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

Méně časté: *mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*

- nepravidelný, zrychlený tep nebo bušení srdce, zrychlený srdeční rytmus, snížení krevního tlaku (především u stojících pacientů), tyto nežádoucí účinky mohou vést ke kolapsu,
- průjem, říhání, podráždění trávicího traktu (pocit tlaku v žaludku, nadýmání),
- poruchy kůže (např. svědění, vyrážka, náhlé zčervenání kůže).

Vzácné: *mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů*

- pomalý srdeční rytmus, zvýšení krevního tlaku,
- změny chuti k jídlu, pocit brnění (mravenčení) kůže, poruchy řeči
- chvění, dušnost, záchvaty podobné epilepsii (“křeče”), nekoordinované pohyby, svalové záškuby, mdloby, rozmazané vidění, potíže s močením a zadržování moči, svalová slabost,
- celkové alergické reakce (např. anafylaxe a angioedém, viz výše),
- halucinace, zmatenost, úzkost, poruchy spánku a noční můry, změny nálady (povznesená nálada nebo špatná nálada), změny aktivity (zpomalení, někdy naopak zvýšená aktivita) a snížená bdělost a schopnost úsudku, což může vést k chybám v rozhodování,
- mydriáza (rozšíření zornic), mióza (zúžení zornic), rozmazané vidění,
- dušnost, útlum dýchání.

Velmi vzácné: *mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů*

- zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

Není známo: *četnost z dostupných údajů nelze určit*

- snížení 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 Tramadol Vitabalans užívat“).

Více informací o případných příznacích naleznete v bodě “Jestliže jste přestal(a) užívat Tramadol Vitabalans”.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tramadol Vitabalans uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Tramadol Vitabalans obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát a sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A).

Jak Tramadol Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

Jak Tramadol Vitabalans vypadá:

Bílé, kulaté, vypouklé tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Průměr 9 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 nebo 300 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Finsko
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

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

Tramadol Vitabalans (Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 12. 2021