

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tramadol Vitabalans 50 mg tablety** tramadolium-chlorid (tramadoli hydrochloridum)

**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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Tramadol Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Tramadol Vitabalans
3. Ako užívať Tramadol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tramadol Vitabalans a na čo sa používa**

Tramadolium-chlorid, liečivo lieku Tramadol Vitabalans, je liekom proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidných liekov, pôsobiacich na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tramadol Vitabalans sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Tramadol Vitabalans**

##### **Neužívajte Tramadol Vitabalans**

- ak ste alergický na tramadolium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste pod vplyvom alkoholu alebo sedatívnych liekov (s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu), vrátane liekov na spanie, iných liekov proti bolesti alebo liekov na liečbu psychických porúch (trankvilizérov),
- ak užívate alebo ste v posledných 2 týždňoch užívali lieky nazývané ako „inhibítory monoaminoxidázy“ alebo MAO inhibítory (používané na liečbu napr. depresie) a antibiotikum linezolid,
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná súčasnou liečbou,
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Tramadol Vitabalans:

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných opioidných liekoch na zmiernenie bolesti. Tramadol sa musí užívať s opatrnosťou a len krátkodobo u pacientov závislých na iných opioidných liekoch.

- ak máte poruchy vedomia (cítite sa na odpadnutie),
- ak ste v šoku (príznaky môžu zahŕňať studený pot),
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (môže byť spôsobený poranením hlavy alebo ochorením mozgu),
- ak máte ťažkosti s dýchaním,
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty alebo ak ste ich mali v minulosti, pretože tramadol by mohol zvýšiť riziko vzniku ďalších záchvatov,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Vitabalans“).

Ak sa vás týka čokoľvek z horeuvedeného, informujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Epileptické záchvaty sa pozorovali u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej dennej dávky (400 mg).

Tramadol môže u niektorých ľudí spôsobiť vznik psychickej a fyzickej závislosti alebo drogovej závislosti. Účinok tramadolu sa môže znížiť pri dlhodobom užívaní a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). Tramadol sa musí užívať s opatnosťou a len krátkodobo u pacientov závislých na iných opioidných liekoch.

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.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak sa vás týka alebo týkalo čokoľvek z horeuvedeného, informujte svojho lekára, prosím.

Ak sa u vás počas užívania Tramadol Vitabalans vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- 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.

**Poruchy dýchania počas spánku**

Tramadol Vitabalans môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobudzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

### **Deti a dospelí**

Deti do 12 rokov nesmú užívať tento liek, pretože bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli u detí stanovené.

### 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.

### **Iné lieky a Tramadol Vitabalans**

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

Neužívajte Tramadol Vitabalans v rovnakom čase ako lieky nazývané ako „inhibítory monoaminooxidázy“ alebo MAO inhibítory (používané na liečbu napr. depresie) alebo ak ste užívali MAO inhibítory v priebehu posledných 2 týždňov.

Bolesť zmiernujúci účinok Tramadolu Vitabalans môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak tiež užívate lieky, ktoré obsahujú:

- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie),
- ondansetron (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Lekár vám povie, či môžete užívať Tramadol Vitabalans a v akej dávke.

### **Riziko vedľajších účinkov narastá:**

- ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom čase ako upokojujúce lieky, tabletky na spanie, iné lieky proti bolesti ako sú morfín alebo kodeín (dokonca aj liek proti kašľu) alebo alkohol. Môžete pociťovať nadmernú ospalosť alebo sa cítiť na odpadnutie.
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva (lieky na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (lieky na liečbu závažných psychických porúch). Riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť, ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom čase. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Vitabalans pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva. Tramadol Vitabalans sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom čase ako lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi ako je warfarín. Mohlo by sa zvýšiť riziko krvácania.

Súbežné užívanie Tramadolu Vitabalans a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa súbežné užívanie má zväziť len v prípade, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Vitabalans spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov a príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

### **Tramadol Vitabalans a jedlo a nápoje a alkohol**

Počas liečby Tramadolom Vitabalans nepite alkohol, pretože sa môže zosilniť jeho účinok.

Jedlo nemá vplyv na účinok Tramadolu Vitabalans.

### **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 veľmi málo informácií o bezpečnosti používania tramadolu počas tehotenstva. Preto sa tramadol nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

### Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať Tramadol Vitabalans v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete Tramadol Vitabalans viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Skúseností u ľudí naznačujú, že tramadol neovplyvňuje plodnosť u mužov a žien.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tramadol Vitabalans môže vyvolať vedľajšie účinky ako sú ospalosť, závrat alebo rozmazané videnie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

### **3. Ako užívať Tramadol Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie sa stanovuje s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku na zmiernenie bolesti.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov**

Odporúčaná dávka je 1-2 tablety (čo zodpovedá 50 mg alebo 100 mg). V závislosti od intenzity bolesti, účinok pretrváva približne 4-8 hodín. Neužívajte viac ako 8 tabliet (celkovo 400 mg) denne, pokiaľ vám to nenariadil váš lekár.

#### **Užívanie u detí do 12 rokov**

Tramadol Vitabalans sa neodporúča podávať deťom do 12 rokov.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu z tela spomalené. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalov medzi jednotlivými dávkami.

#### **Pacienti so závažným ochorením (nedostatočnosťou) pečene alebo obličiek /dialyzovaní pacienti**

Pacienti so závažným ochorením pečene a/alebo obličiek nemôžu užívať Tramadol Vitabalans.

V prípade mierneho alebo stredne závažného stupňa ochorenia vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalov medzi jednotlivými dávkami.

Neužívajte Tramadol Vitabalans dlhšie ako je to potrebné. Ak potrebujete úľavu od bolesti na dlhšiu dobu, lekár vás pravidelne vyšetří, či máte pokračovať v užívaní Tramadolu Vitabalans a aké dávkovanie musíte užívať.

Ak si myslíte, že účinok Tramadolu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to, prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Tramadolu Vitabalans, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali predpísané, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšie pohotovostné oddelenie nemocnice. Príznaky z predávkovania môžu zahŕňať: vracanie (pocit choroby), pokles krvného tlaku, rýchly srdcový pulz, kolaps, poruchu vedomia až kómu (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a ťažkosti s dýchaním.

#### **Ak zabudnete užiť Tramadol Vitabalans**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Tramadol Vitabalans**

Ak prestanete užívať Tramadol Vitabalans, bolesť sa vám môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu kvôli vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať

dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Zvyčajne sa po ukončení liečby nevyskytujú žiadne príznaky z vysadenia lieku. V zriedkavých prípadoch sa po náhlom ukončení liečby u pacientov, ktorí užívali tramadol dlhodobo, vyskytnú vedľajšie účinky: nepokoj, úzkosť, nervozita alebo pocit neistoty. Môžu zostať čulí alebo môžu mať poruchy spánku alebo podráždený žalúdok. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť panické záchvaty, halucinácie, neobvyklé svrbenie, znecitlivenie a hučanie v ušiach (tinitus). Veľmi zriedkavo sa pozorovali aj niektoré príznaky spojené s účinkom na centrálnu nervovú sústavu, ako sú: zmätenosť, preludy, zmeny osobnosti (depersonalizácia), odvracanie sa od skutočnosti (derealizácia) a paranoja (závažný duševný stav). Ak sa u vás po ukončení liečby Tramadolom Vitabalans vyskytnú niektoré z týchto účinkov, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Ihneď navštívte lekára** ak sa u vás objaví:

- alergická reakcia: svrbenie, kožné vyrážky, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, zúženie dýchacích ciest, zhoršenie existujúcej astmy, šok alebo kolaps,
- spomalené dýchanie-zvyčajne po užití vysokých dávok tramadolu alebo s inými liekmi, ktoré spomaľujú dýchanie.

Objaviť sa môžu nasledujúce vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, závrat.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, ospalosť,
- vracanie (pocit choroby), zápcha, sucho v ústach,
- potenie,
- únava.

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- nepravidelný, rýchly srdcový pulz alebo búšenie srdca, zvýšený srdcový pulz, nízky krvný tlak (najmä pri vzpriamenom postoji), čo môže viesť ku kolapsu,
- hnačka, pocit dvíhania žalúdka, podráždenie tráviacej sústavy (pocit tlaku v žalúdku, plynatosť),
- poruchy kože (napr. svrbenie, vyrážky, náhle začervenanie kože).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb):

- pomalý srdcový pulz, zvýšenie krvného tlaku,
- zmena chuti do jedla, pocit pichania na pokožke (napr. špendlíkmi a ihlami), poruchy reči,
- trasenie, ťažkosti s dýchaním, záchvaty podobné epileptickým, samovoľné pohyby, svalové záškľby, mdloby, rozmazané videnie, ťažkosti s močením a zadržiavanie moču, svalová slabosť,
- celkové alergické reakcie (napr. anafylaxia a angioedém, pozri vyššie),
- halucinácie, zmätenosť, úzkosť, poruchy spánku a nočné mory, zmeny nálady (dobrá alebo zlá nálada), zmena v aktivite (spomalenie alebo niekedy zrýchlenie činnosti), znížené vedomie a znížená schopnosť rozhodovania sa, čo môže viesť ku chybným úsudkom.
- mydriáza (rozšírenie zreníc), mióza (zúženie zreníc), rozmazané videnie

- dýchavičnosť, útlm dýchania.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):

- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

**Neznáme** (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi,
- štikútka,
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebuje vedieť skôr, ako užijete Tramadol Vitabalans“).

Pre viac informácií o možných príznakoch, pozri časť „Ak prestanete užívať Tramadol Vitabalans“.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tramadol Vitabalans

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). 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 Tramadol Vitabalans obsahuje

- Liečivo je tramadólíum-chlorid. Každá tableta obsahuje 50 mg tramadólíum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu A.

### Ako vyzerá Tramadol Vitabalans a obsah balenia

Ako vyzerá Tramadol Vitabalans:

Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou na jednej strane. Priemer tablety je 9 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Obsah balenia:*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 a 300 tabliet v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Slovensko  
Slovinsko, Švédsko: Tramadol Vitalabans

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**