

**Příbalová informace: informace pro uživatele
MABRON 100 mg/2 ml injekční roztok
tramadoli hydrochloridum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 ji 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 MABRON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON používat
3. Jak se MABRON používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MABRON uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MABRON a k čemu se používá

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

MABRON se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON používat

Nepoužívejte MABRON

- 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 14 dnech před léčbou přípravkem MABRON (viz "Další léčivé přípravky a MABRON")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku MABRON se poradte se svým lékařem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opiátech)
- jestliže máte poruchy vědomí (je Vám na omdlení)
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot)
- jestliže máte zvýšený nitrolební tlak (což je možné po poranění hlavy nebo při onemocnění mozku)
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo křečím
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin

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 používat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Věnujte prosím pozornost tomu, že přípravek MABRON může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se MABRON dlouhodobě, může jeho účinek slábnout (vznik tolerance) a může být potřebné zvyšování dávek. U nemocných se sklonem ke zneužívání léků anebo u pacientů závislých na lécích se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem MABRON za pečlivé lékařské kontroly.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem MABRON vyskytne anebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o něm svého lékaře.

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

Děti a dospívající

MABRON injekční roztok není určen k léčbě dětí mladších než 1 rok.

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

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

Neužívejte MABRON současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy (moklobemid nebo fenelzin na depresi, selegilin na Parkinsonovu chorobu). Neužívejte MABRON ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory monoaminoxidázy užíval(a) v posledních 14 dnech.

Současné užívání přípravku MABRON 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 společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které 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 může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty)

- pentazocin, nalbufin nebo buprenorfin (analgetika)
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti)

Váš lékař Vám řekne, zda máte MABRON používat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem MABRON užíváte trankvilizéry (léky na zklidnění), prášky na spaní nebo jiná analgetika jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit mátožný nebo je Vám na omdlení. Pokud se tyto příznaky objeví, řekněte to svému lékaři.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně používáte i MABRON. Váš lékař Vám řekne, jestli je používání MABRONU pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. MABRON a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a mohou se u Vás projevit příznaky jako bezděčné rytmické svalové stahy, včetně stahů okohybných svalů, neklid, nadměrné pocení, třes, zvýšené reflexy, zvýšení svalového napětí, tělesná teplota nad 38 °C.
- jestliže užíváte kumarinové deriváty (léky pro zředění krve), jako např. warfarin současně s přípravkem MABRON. Může být ovlivněn účinek těchto léků na srážení krve a může se objevit krvácení.

MABRON s alkoholem

V průběhu léčby přípravkem MABRON nepijte alkohol, protože účinky přípravku MABRON a alkoholu se mohou navzájem zesilovat.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Jelikož není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen, jeho použití se v průběhu těhotenství obecně nedoporučuje.

Je-li tramadol podán před nebo v průběhu porodu, neovlivňuje stahy dělohy nezbytné k přirozenému průběhu porodu.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést ke vzniku závislosti u nenarozeného dítěte a jako výsledek se může objevit abstinenční syndrom u dítěte po porodu.

Kojení

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

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MABRON může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrická zařízení, neobsluhujte stroje a nevykonávejte práci ve výškách.

3. Jak se MABRON používá

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

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

V závislosti na Vaší bolesti dostanete 1–2 ml přípravku MABRON (což odpovídá 50–100 mg tramadoli hydrochloridum).

V závislosti na bolesti účinek trvá asi 4–8 hodin.

Za normálních okolností denní dávka do 8 ml je dostatečná (odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum). Výjimečně, pokud to okolnosti vyžadují, může lékař určit vyšší denní dávky.

Děti od 1 roku věku

Obvyklá jednotlivá dávka je 1–2 mg tramadoli hydrochloridum na kg tělesné hmotnosti.

K potlačení bolesti má být vždy zvolena nejnižší účinná dávka. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg tramadoli hydrochloridum na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg tramadoli hydrochloridum.

Starší pacienti

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

Závažné onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek MABRON používat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Jak a kdy má být přípravek MABRON podán?

MABRON se podává pomalu, obvykle do žíly na paži nebo jako injekce do svalu (obvykle do hýždě). MABRON může být zředěn a podán do žíly ve formě infuze.

Jak dlouho má být přípravek MABRON podáván?

Za žádných okolností nemá být MABRON podáván déle, než je nezbytně nutné. Když potřebujete být léčen(a) delší dobu, Váš lékař Vás bude pravidelně v krátkých časových intervalech kontrolovat (bude-li zapotřebí i s přestávkou v léčbě) jestli můžete pokračovat v léčbě a s jakou dávkou. Jestliže máte pocit, že účinek přípravku MABRON je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku MABRON

Jestliže jste použil(a) omylem dávku navíc, než jste měl(a), obecně to nemá žádné negativní účinky. Další dávku byste měl(a) dostat podle rozpisu.

Po podání velmi vysokých dávek se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), křeče, poruchy dýchání až zástava dechu. V takových případech ihned volejte nejbližšího lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) použít MABRON

Zapomene-li se podat injekce nebo infuze přípravku MABRON, pravděpodobně se bolest vrátí. Podávání má pokračovat jako dříve a neměl(a) byste dostat dvojitou dávku jako náhradu za dávku opomenutou.

Jestliže jste přestal(a) používat MABRON

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat používat náhle. Pokud chcete přípravek přestat používat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho používal(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 MABRON je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, mohou někteří lidé, kteří používali MABRON velmi dlouho, cítit po náhlém přerušení léčby neklid, úzkost, nervozitu nebo být nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity svědění, pálení a brnění a hučení v uších (tinitus).

Pokud se po vysazení přípravku MABRON vyskytne některý z těchto příznaků, poraďte se prosím 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.

Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem MABRON je pocit na zvracení a závratě.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Pocit na zvracení a závratě

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy, ospalost
- Zvracení, zácpa, sucho v ústech
- Zvýšené pocení
- Únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Vliv na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především ve stoje anebo při fyzické zátěži.
- Nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- Kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Pomalá srdeční akce, vzestup krevního tlaku
- Změny chuti k jídlu, abnormální cití (např. svědění, mravenčení, necitlivost), chvění, pomalé dýchání, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa)
- Jestliže se překročí nejvyšší doporučená dávka anebo při současném užívání jiných léků, které snižují mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání.
- Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání léků, které záchvaty mohou vyvolat.
- Rozmazané vidění

- Dechové potíže (dyspnoe)
- Svalová slabost
- Ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči (z důvodu zadržování moči v močovém měchýři)
- Alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytují velmi vzácně. **Jestliže se u Vás objeví příznaky jako otok obličeje, jazyka nebo krku a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka s dýchacími potížemi měli byste neodkladně vyhledat lékařskou pomoc.**
- Halucinace, zmatenost, poruchy spánku a noční děsy

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Zvýšení hodnot jaterních enzymů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Poruchy řeči
- Rozšíření zornic (mydriáza)
- Snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)

Psychiatrické poruchy

Po léčbě přípravkem MABRON 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 poznávacího a smyslového vnímání (změny v čítí a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Poruchy týkající se dýchání, hrudi a mezihrudí

Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, avšak nebylo prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.

Celkové tělesné příznaky

Po náhlém ukončení léčby se mohou vzácně objevit abstinenční příznaky (viz "Jestliže jste přestal(a) používat MABRON").

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 MABRON uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C při použití těchto roztoků:

- 4,2% roztok hydrogenuhličitanu sodného
- Ringerův roztok

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 5 dní při 25 °C při použití těchto roztoků:

- 0,9% roztok chloridu sodného
- 0,18% roztok chloridu sodného ve 4% roztoku glukózy
- 5% roztok glukózy
- 4% Gelofusine (4% vodný roztok modifikované rozpustné želatiny a pomocných látek)

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po naředění použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hod při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co MABRON obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jedna ampulka (2 ml) přípravku MABRON obsahuje 100 mg tramadoli hydrochloridum.

- Pomocnými látkami jsou trihydrát octanu sodného a voda na injekci.

Jak přípravek MABRON vypadá a co obsahuje toto balení

MABRON je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok.

Ampulky z hnědého skla, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička

Velikost balení: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 100 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupolis Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

29. 6. 2018