

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**MABRON 50 mg tvrdé tobolky**  
tramadoli hydrochloridum

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

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

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MABRON 50 mg a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON 50 mg užívat
3. Jak se MABRON 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MABRON 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je MABRON 50 mg a k čemu se užívá**

Tramadol - léčivá látka přípravku MABRON 50 mg - je lék proti bolesti, který patří do skupiny opiátů, látek ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek MABRON 50 mg se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON 50 mg užívat**

**Neužívejte MABRON 50 mg**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi) anebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem MABRON 50 mg (viz "Další léčivé přípravky a MABRON 50 mg")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě

**Upozornění a opatření**

Před užitím léčivého přípravku MABRON 50 mg se poraďte 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 anebo při onemocněních mozku)
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo záchvatům
- 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 užívat 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 50 mg může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Užívá-li se přípravek MABRON 50 mg 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 50 mg, za pečlivé lékařské kontroly.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem MABRON 50 mg 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**

Přípravek MABRON 50 mg není určen k léčbě dětí mladších 12 let.

#### 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 50 mg**

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

Neužívejte MABRON 50 mg současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy (moklobemid nebo fenelzin na depresi, selegilin na Parkinsonovu chorobu). Neužívejte MABRON 50 mg ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory monoaminoxidázy užíval(a) v posledních 14 dnech.

Současné užívání přípravku MABRON 50 mg 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 50 mg 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 50 mg může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty)

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

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek MABRON 50 mg užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků stoupá,

- jestliže současně s přípravkem MABRON 50 mg užíváte léky na uklidnění, na spaní a jiná analgetika jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit mátožný(á) nebo je Vám na omdlení. Jestli se tyto příznaky objeví, řekněte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem MABRON 50 mg užíváte léky (jako jsou některé léky proti depresím a léky proti psychózám), které mohou zvýšit riziko křečí (záchvatů). Zda je přípravek MABRON 50 mg pro Vás vhodný Vám řekne Váš lékař.
- jestliže současně s přípravkem MABRON 50 mg užíváte inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI), tryptany nebo inhibitory MAO (léky proti depresi). Může vzniknout interakce přípravku MABRON 50 mg s těmito léky a u Vás se mohou objevit příznaky serotoninového syndromu jako je zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimoděčné svalové záškuby nebo průjem.
- jestliže užíváte kumarinové deriváty (léky pro zředění krve), jako např. warfarin současně s přípravkem MABRON 50 mg. Může být ovlivněn účinek těchto léků na srážení krve a může se objevit krvácení.

### **MABRON 50 mg s alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem MABRON 50 mg nepijte alkohol, protože účinky přípravku MABRON 50 mg a alkoholu se mohou navzájem zesilovat.

### **Těhotenství a kojení**

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

#### Těhotenství

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 50 mg užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek MABRON 50 mg více než jednou, měla byste přestat kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

MABRON 50 mg 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 50 mg užívá**

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

Dávka by měla být stanovena podle intenzity Vaší bolesti a Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně by měla být užívána nejnižší účinná dávka.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

#### Dospělí a dospívající od 12 let

Jedna nebo dvě tablety přípravku MABRON 50 mg (což odpovídá 50 až 100 mg tramadoli hydrochloridum).

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

Neužívejte více než 8 tvrdých tobolek denně (odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum), pokud Vám k tomu Váš lékař nedá pokyn.

#### Děti

Přípravek MABRON 50 mg, tvrdé tablety není vhodný pro děti mladší 12 let.

#### Starší pacienti

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

#### Choroby jater nebo ledvin (selhání)/ dialyzovaní nemocní

Pacienti s těžkou nedostatečností jater a/nebo ledvin by neměli přípravek MABRON 50 mg užívat. V případě mírného nebo středně těžkého postižení může Vám Váš lékař doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

#### Jak a kdy by se měl MABRON 50 mg užívat?

Pro perorální podání (k vnitřnímu užití).

Tabletku polkněte celou, nedělte ji, nežvýkejte a zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Tabletky můžete užívat nalačno i po jídle.

#### Jak dlouho by se měl MABRON 50 mg užívat?

Neměl(a) byste užívat přípravek MABRON 50 mg déle, než je nutné. Když potřebujete být léčen(a) dlouhou 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 50 mg je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MABRON 50 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste omylem užil(a) jednotlivou dávku přípravku MABRON 50 mg navíc, pravděpodobně to nebude mít žádné negativní účinky. Další dávku byste měl(a) užít 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 křeče, poruchy dýchání až zástava dechu. V takových případech ihned volejte nejbližšího lékaře!

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít MABRON 50 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MABRON 50 mg, bolest se pravděpodobně vrátí. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte v užívání přípravku MABRON 50 mg jako předtím.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat MABRON 50 mg**

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 přípravkem MABRON 50 mg je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech, mohou někteří lidé, kteří užívali MABRON 50 mg 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 50 mg 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 nebo lékárníka.

#### **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 50 mg je pocit na zvracení a závratě.

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

- Pocit na zvracení a závrať

##### 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)

- 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 čítí (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.
- Halucinace, zmatenost, poruchy spánku a noční děsy
- 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.

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)

Nežádoucí účinky na psychiku

Po léčbě přípravkem MABRON 50 mg 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).

Dýchací potíže

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) užívat MABRON 50 mg").

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak MABRON 50 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co MABRON 50 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg tramadoli hydrochloridum.

- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, povidon, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý (E171), chinolinová žluť, žlutý oxid železitý (E172), brilantní modř FCF.

**Jak MABRON 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Tobolky s vrchní částí tmavozelenou, spodní částí žlutou, obsahující nažloutlý prášek.

MABRON 50 mg je balen do blistrů a dodáván v krabičkách s 10, 20 nebo 30 tvrdými tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

29. 6. 2018