

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Tramabene 100 mg/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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte 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 příbalové informaci:

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

1. Co je Tramabene a k čemu se používá

Tramabene je lék proti bolesti, jehož účinek nastupuje rychle a přetrvává několik hodin. Patří do skupiny opioidních analgetik, přípravků ovlivňujících centrální nervový systém. V léčebných dávkách neovlivňuje dýchání, krevní oběh a nezpůsobuje zácpu.

Tramabene se používá ke zmírnění středně silné až silné, náhle vzniklé nebo dlouhotrvající bolesti různého původu.

Přípravek Tramabene je určen pro dospělé, dospívající a pro děti od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramabene užívat

Neužívejte Tramabene:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na jakoukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při akutní otravě alkoholem, analgetiky (léčiva užívaná k mírnění bolesti), hypnotiky (léčiva užívaná při poruchách spánku), psychofarmaky (léčiva užívaná k léčbě duševních poruch či chorob)
- při léčbě inhibitory monoaminoxidázy (léčiva užívaná při léčbě depresí) a dříve než 14 dní po jejím ukončení
- jako náhradní látky při léčbě závislosti na opioidech (morfinu a jemu příbuzných látkách)
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů

Upozornění a opatření

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Tramabene je zapotřebí při onemocněních mozku, při úrazech hlavy, při poruchách vědomí nejasného původu, poruchách dechového centra a/nebo dechových funkcí, pokud není prováděno umělé dýchání, při selhání jater a ledvin, při šoku, při epilepsii (padoucnici) a sklonu ke křečovým záchvatům, při zvýšené citlivosti na opioidy (morfin a příbuzné látky) a při závislosti na opioidech.

Nedá se vyloučit rozvoj psychické nebo fyzické závislosti, a to zejména při dlouhodobém užívání. Lékař proto rozhoduje o délce léčby a přestávkách v léčbě k vyloučení vzniku závislosti. Přípravek Tramabene proto užívejte jen po dobu nezbytně nutnou podle doporučení lékaře.

V těchto případech smíte užívat Tramabene pouze ze zvlášť závažných důvodů, které musí posoudit lékař.

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

Tramabene se nesmí podávat dětem do 1 roku věku.

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 Tramabene

O vhodnosti současného užívání přípravku Tramabene s jinými léky se poraďte s lékařem. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- 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 přípravek Tramabene. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Tramabene pro Vás vhodné.

- jestliže užíváte určitá antidepresiva.

Tramabene 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.

Současné užívání tramadolu s jinými léky tlumícími mozkové funkce (jako jsou léky užívané při poruchách spánku a léky užívané při léčbě duševních chorob) nebo s alkoholem může vést k zesílení nežádoucích účinků tramadolu, jako jsou ospalost, únava a zejména útlum dýchání.

Karbamazepin (léčivo užívané při léčbě epilepsie) může snížit protibolestivý účinek tramadolu a zkrátit dobu jeho účinku.

Tramadol se nesmí užívat současně s inhibitory monoaminoxidázy (léčiva užívaná při léčbě depresí) nebo do dvou týdnů po skončení jejich užívání. Při současném podávání nelze vyloučit život ohrožující nežádoucí účinky postihující mozek a míchu nebo dýchací, srdeční a oběhové funkce.

Ritonavir (lék na virová onemocnění) může zvyšovat plazmatickou koncentraci opioidních analgetik (s výjimkou metadonu).

Současné podávání tramadolu a kumarinových derivátů (např. warfarinu – lék na ředění krve), vyžaduje u pacientů pečlivé sledování, protože u několika nemocných byla popsána prodloužená doba krvácení a vznik ekchymóz (krvácení do kůže či sliznic tečkovitého charakteru).

Tramadol zvyšuje riziko toxicity digoxinu (lék užívaný u některých typů onemocnění srdce).

Současné užívání přípravku Tramabene 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 Tramabene 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.

Tramabene s jídlem, pitím a alkoholem

Tramabene lze užívat nezávisle na jídle. Po dobu užívání přípravku nesmíte pít alkoholické nápoje.

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

Těhotné ženy mohou užít přípravek Tramabene pouze ze zvlášť závažných důvodů v jednorázové dávce a nesmí jej užívat v opakovaných dávkách.

Kojení

Kojící ženy mohou užít přípravek Tramabene pouze ze zvlášť závažných důvodů. Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Tramabene užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramabene více než jednou, měla byste přestat kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tramabene může nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

Přípravek Tramabene obsahuje sodík a glyceromakrogol-hydroxystearát.

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

Glyceromakrogol-hydroxystearát může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se Tramabene užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

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 14 let s tělesnou hmotností nad 50 kg užívají při akutní bolesti obvykle 20 kapek přípravku Tramabene. Pokud bolest nepoleví během 30-60 minut, lze podle doporučení lékaře užít po této době další stejnou dávku. Následující dávky se užívají v odstupu 4-6 hodin.

Maximální jednotlivá dávka je 40 kapek.

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

Děti od 1 roku a dospívající do 13 let

Velikost dávek a intervaly mezi dávkami určí lékař individuálně podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Jednotlivá dávka je obvykle 1-2 mg tramadolu na 1 kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka je 8 mg/kg tělesné hmotnosti.

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.

Závažné onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Tramabene užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Způsob použití lahviček s kapací vložkou

Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem, který zabraňuje otevření lahvičky dětmi. Otevře se tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček. Při kapání držte lahvičku kolmo směrem dolů. Po použití uzávěr opět pevně zašroubujte.

Kapky užívejte s trochou tekutiny nebo nakapané na cukru.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramabene, než jste měl(a) nebo při náhodném požití dítětem se neprodleně poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Tramabene

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V užívání přípravku pokračujte předepsaným způsobem.

Jestliže jste přestal(a) užívat Tramabene

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poradte 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).

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

- závratě, pocit na zvracení

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

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

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

- pokles krevního tlaku po vzpřímení se, pocit na omdlení, říhání, dráždění trávicího systému (např. tlak v žaludku nebo pocit plnosti), průjem, kožní reakce (svědění kůže, vyrážka, kopřivka), bušení srdce, zrychlený tep

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- změny chuti k jídlu, poruchy čítí, třes, útlum dýchání, záchvatovité křeče, mimovolní svalové stahy, poruchy koordinace pohybů, mdloby, dušnost, svalová slabost, rozmazané vidění, alergické reakce (např. dušnost, zúžení průdušek, sípot, otoky) a celková alergická reakce, halucinace (vjemy něčeho, co neexistuje), zmatenost, poruchy spánku, úzkost, noční děsy,

zpomalená srdeční činnost, zvýšení krevního tlaku, sklon k selhávání krevního oběhu (zejména ve vzpřímené poloze nebo tělesné námaze). Po vysazení léčby se mohou objevit abstinenční příznaky jako je nervozita, nespavost, úzkost, třes, zažívací potíže.

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

- rozmanité psychické poruchy, např. změny nálady, zvýšení nebo snížení aktivity, poruchy vnímání a rozhodování, dále poruchy chuti k jídlu, pískání v uších (tinitus), poruchy močení, zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Zcela ojediněle se může vyskytnout hypoglykémie (snížená hladina cukru v krvi).

Převážně po užívání vysokých dávek nebo při současném užívání léků, které mohou samy vyvolávat křeče (např. léčiva užívaná při léčbě duševních chorob, jako jsou neuroleptika a antidepresiva) se mohou vyskytnout záchvaty křečí. Při překročení doporučených dávek se může objevit útlum dýchání nebo celkový útlum až k otupělosti.

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

5. Jak Tramabene uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

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 Tramabene obsahuje

Lahvička s kapací vložkou:

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum. Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocné látky: glycerol 85%, glyceromakrogol-hydroxystearát, sodná sůl sacharinu, natrium-cyklamát, silice máty peprné, smetanové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Tramabene vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Lahvička z hnědého skla (třída 3) s kapací PE vložkou a s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (šroubovací, PP), krabička.

Velikost balení – lahvička s kapací vložkou: 10 a 30 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo.

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

4. 3. 2019