

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### TRAMABENE 50 mg tvrdé tobolky TRAMABENE 100 mg/ml perorální kapky, roztok 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, 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 tobolky** je určen pro dospělé a dospívající od 14 let.

**Tramabene kapky** jsou určeny pro dospělé, dospívající a pro děti od 1 roku věku.

#### **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 monoaminooxidázy (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 opatření 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. Přípravky **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 tobolky** se nesmí podávat dětem do 14 let věku a **Tramabene kapky** 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 **Tramabene**. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání Tramabene pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva.

**Tramabene** a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a můžou 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 přípravků 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 přípravky **Tramabene** pouze ze zvlášť závažných důvodů v jednorázové dávce a nesmí je užívat v opakovaných dávkách.

#### **Kojení**

Kojící ženy mohou užít přípravky **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 kojit.

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

Přípravky **Tramabene tobolky** a **Tramabene kapky** mohou nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. Tyto činnosti můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře!

**Tramabene tobolky obsahuje monohydrát laktosy.** Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **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 by se měla použít nejnižší možná dávka přípravku.

#### Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli 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 Tramabene užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Dospělí a dospívající od 14 let věku s tělesnou hmotností nad 50 kg užívají při akutní bolesti obvykle 1-2 tobolky nebo 20-40 kapek **Tramabene**. Pokud bolest nepoleví během 30-60 minut, lze podle doporučení lékaře užít po této době další stejnou dávku. Další dávky se užívají v odstupu 4-6 hodin. Při dlouhotrvajících bolestech lze užít maximálně 8 tobolek nebo 160 kapek příslušného přípravku rozděleně na několik dílčích dávek podle doporučení lékaře tak, aby jednotlivá dávka nepřekročila 2 tobolky nebo 80 kapek.

Tobolky užívejte nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny.

Velikost dávek a intervaly mezi dávkami **Tramabene kapky u dětí** určí lékař individuálně podle věku a tělesné hmotnosti dítěte. Jednotlivá dávka je obvykle 1-2 mg léčivé látky na 1 kg tělesné hmotnosti dítěte.

### **Tramabene kapky**

#### *Způsob použití lahviček s kapacím uzávěrem*

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.

#### *Způsob použití lahviček s pumpou*

Týká se pouze originálního balení se **100 ml roztoku**.

Při prvním použití se pumpa zmáčkne několikrát, dokud nevyteče tekutina (toto je nutné z technických důvodů, aby se naplnil mechanismus pumpičky).

Při odměřování dávky se pod ústím pumpy podrží vhodná nádobka (lžice, pohárek a pod.) a pumpa se zmáčkne tolikrát, kolikrát je třeba podle doporučené dávky (1 stisknutí uvolní 5 kapek obsahujících 12,5 mg léčivé látky).

Kapky užívejte s trochou tekutiny nebo nakapané na cukru.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramabene, než jste měl(a)** nebo při náhodném požití tobolek nebo kapek dítětem se neprodleně poraďte 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, 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).

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Pro hodnocení nežádoucích účinků byla použita následující klasifikace:

Velmi časté ( $\geq 1/10$  pacientů)

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$  pacientů)

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $1/100$  pacientů)

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $1/1\,000$  pacientů)

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$  pacientů), včetně jednotlivých hlášených případů)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů zjistit)

Velmi často se vyskytují závratě nebo nevolnost.

Často se vyskytují únava, pocení, bolesti hlavy, ospalost, zvracení, sucho v ústech, zácpa.

Méně často se vyskytují 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.

Vzácně se mohou objevit změny chuti k jídlu, poruchy čítí, třes, útlum dýchání, záchvatovitě 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 vzácně byly popsány 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 antidepressiva) 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](http://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.

**Tramabene tobolky** uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

**Tramabene kapky:** 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**

**Léčivou látkou** přípravku **Tramabene tobolky** je tramadoli hydrochloridum 50 mg v jedné tobolce.

**Pomocné látky:** monohydrát laktosy, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, indigokarmín, oxid titaničitý, žlutý, červený a černý oxid železitý.

**Léčivou látkou** přípravku **Tramabene kapky** je tramadoli hydrochloridum 100 mg v 1 ml roztoku (= cca 40 kapek).

**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**

*Tramabene tobolky:*

Popis: tvrdá želatinová tobolka, spodek tobolky oranžový, víčko zelené

Obal: Blistr PVC/Al, krabička

Velikost balení: 10, 30 nebo 50 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

*Tramabene kapky:*

Popis: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok

Velikost balení: 10 a 30 ml:

Lahvička z hnědého skla (třída (III) s kapacím PE zařízením a s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem (šroubovací, PP), krabička.

Velikost balení 100 ml:

Lahvička z hnědého skla (třída III), mechanická pumpa s krytem, krabička.

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:**

25. 6. 2018