

Příbalová informace: informace pro pacienta

TRAMUNDIN RETARD 100mg tablety s prodlouženým uvolňováním
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 Tramundin Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramundin Retard užívat
3. Jak se Tramundin Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tramundin Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tramundin Retard a k čemu se používá

Tramundin Retard patří do skupiny léků nazývaných opioidní analgetika (anodyna).

Tramundin Retard se používá k tlumení středně silných až silných bolestí. Je určen pro dospělé a dospívající starší 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramundin Retard užívat

Neužívejte Tramundin Retard:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v nedávné době vypil(a) větší množství alkoholu, užil(a) větší množství léků na spaní, léků proti bolesti, opiátů nebo jiných léků účinkujících na mozek (psychotropní léky)
- jestliže současně užíváte určité léky proti depresi (tzv. inhibitory monoaminoxidázy IMAO) anebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech
- jestliže máte epilepsii, která není pod kontrolou léků
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tramundin Retard se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poranění hlavy nebo trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (např. po nehodě)
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže máte sklon k epilepsii nebo ke křečím, protože může být zvýšeno riziko vzniku křečí
- jestliže jste nebo jste v minulosti byl(a) závislý(á) na opiátech nebo alkoholu
- jestliže jste v šoku (příznakem může být chladný pot)

Tramadol musí být podáván s opatrností u pacientů užívajících léky tlumící CNS (centrální nervový systém).

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

Opioidy, jako tramadol, mohou ovlivnit hormonální regulaci a vést k hormonálním změnám.

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

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 Tramundin Retard

Účinky přípravku Tramundin Retard a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání tramadolu a léků snižujících činnost centrální nervové soustavy může vést ke zvýšenému riziku útlumu dechu, hlubokému útlumu, kómatu a smrti. Mezi tyto léky patří například jiné silné léky proti bolesti (opioidy), proti úzkosti (trankvilizéry), hypnotika a sedativa (včetně benzodiazepinů), proti duševním poruchám (antipsychotika, neuroleptika, např. fenothiaziny), depresi (antidepresiva) a alkohol.

Současné užívání přípravku Tramundin Retard 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 Tramundin Retard 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.

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

Účinek přípravku Tramundin Retard může časem slábnout a doba jeho působení se může zkracovat, jestliže užíváte léky obsahující tyto látky:

- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie)
- buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (léky proti bolesti)

Současné užívání tramadolu s některými léky může snižovat účinek těchto přípravků. Mezi tyto léky patří např.:

- metoklopramid nebo domperidon (používané na tlumení nucení na zvracení)
- mexiletin (používá se k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- ciprofloxacín (antibiotikum)

V ojedinělých případech mohou být přítomny zvýšené nežádoucí účinky selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), což jsou některé léky proti depresi, jestliže jsou používány současně s tramadolem. Nežádoucí účinky mohou být natolik výrazné, že pak mluvíme o serotoninovém syndromu. K příznakům serotoninového syndromu patří například zmatenost, neklid, vysoká teplota, pocení, snížená koordinace, zvýšená citlivost na podněty, svalové křeče a průjem. Jestliže se tyto projevy vyskytnou, vždy informujte lékaře. Po ukončení užívání SSRI obvykle dojde k rychlému zlepšení.

Riziko nežádoucích účinků stoupá, jestliže současně s přípravkem Tramundin Retard 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 Tramundin Retard. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání Tramundin Retard pro Vás vhodné.
- některá antidepresiva. Tramundin Retard 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
- léky proti poruchám krevní srážlivosti, např. warfarin; může být potřebné dávky těchto léků snížit, jinak může dojít ke zvýšenému riziku těžkého krvácení
- digoxin (používá se k léčbě srdeční nedostatečnosti)

Tramundin Retard s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem Tramundin Retard se nesmí pít alkohol.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Tramadol prochází placentou. Dlouhodobé užívání v těhotenství může způsobit syndrom z vysazení léku u novorozenců, jako například pronikavý pláč, neklid, záchvaty, průjem. Tramadol se proto v těhotenství nedoporučuje užívat.

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při podávání tramadolu může dojít k nepříznivému ovlivnění činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování. K takovému ovlivnění může dojít zejména na začátku léčby nebo po zvýšení dávky přípravku. Pokud u Vás objeví během léčby ospalost, závratě, poruchy vidění

nebo jiné nežádoucí účinky (uvedené v bodě 4), které by mohly ovlivnit pozornost, neříďte ani nevykonávejte jiné činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Přípravek Tramundin Retard obsahuje laktózu

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tramundin Retard užívá

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

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Doporučené dávky jsou informativní. Měla by být zvolena nejnižší dávka, která vyvolá útlum bolesti a nemá žádné nežádoucí účinky nebo jsou nežádoucí účinky snesitelné. Při léčbě chronických bolestí je třeba dát přednost dávkování podle časového plánu.

Doporučené dávkování:

Dospělým a dospívajícím nad 14 roků se podává obvykle 1 tableta (což odpovídá 100 mg tramadolu) dvakrát denně. Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dělitelné, což umožňuje dávkování po 50 mg a 100 mg. Lékař může přizpůsobit dávku v průběhu léčby dle potřeby.

Vzhledem k prodlouženému uvolňování léčivé látky je dosaženo doby působení v délce až 12 hodin. Na tlumení středně silné až velmi silné bolesti podáváme maximálně 4 tablety denně (což odpovídá 400 mg tramadolu) rozděleně ve dvou dávkách - ráno a večer, pokud možno podle pevného časového schématu, např. ráno v 8.00 hodin a večer ve 20.00 hodin. Při útlumu bolestí způsobených nádorovým onemocněním může lékař doporučenou denní dávku překročit.

Pokud jste dosud užíval(a) tramadol v lékové formě s okamžitým uvolňováním a lékař Vás nyní převádí na léčbu přípravkem Tramundin Retard bude Vám odpovídající dávka přípravku stanovena lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Tramundin Retard není určen pro děti a dospívající do 14 let.

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. Obvykle není potřeba upravovat dávku u pacientů do 75 let, pokud nemají potíže s játry nebo ledvinami.

Závažné onemocnění jater nebo ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin může lékař dávku snížit nebo prodloužit odstup mezi dávkami.

Způsob podání:

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky pomocí pulcic rýhy, pokud to vyžaduje dávkování. Jinak se tablety Tramundin Retard 100mg nesmí lámat, dělit ani kousat.

Tramundin Retard tablety se užívají nezávisle na jídle ráno a večer s odstupem 12-ti hodin a zapíjí se menším množstvím tekutiny.

Tramundin Retard by neměl být podáván déle než je nezbytně nutné. Pokud je přípravek používán k dlouhodobému útlumu bolesti, měl by lékař v kratších časových intervalech přehodnotit vhodnost dalšího používání přípravku a způsob jeho dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramundin Retard, než jste měl(a):

Projevem předávkování tramadolu jsou silně zúžené zornice, zvracení, neklid, zmatenost, výrazný pokles krevního tlaku, rychlý tep, zpomalené povrchní dýchání, záchvaty svalových křečí připomínající epileptický záchvat, poruchy až ztráta vědomí. U případů velmi těžkého předávkování může dojít k rozšíření zornic, selhání krevního oběhu, šoku a bezvědomí. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramundin Retard

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet jako předtím, podle Vašeho časového schématu.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Tramundin Retard

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).

Jestliže náhle přerušíte užívání přípravku Tramundin Retard, můžete se cítit špatně. Po dlouhodobé léčbě se u některých pacientů mohou po vysazení přípravku vzácně vyskytnout abstinenční příznaky, které se mohou projevit jako pocity rozrušení, úzkosti, nervozity nebo třes. Může se objevit nadměrná aktivita, nespavost nebo žaludeční nevolnost. Tyto účinky obvykle vymizí během několika dní. Pokud se u vás vyskytnou, informujte svého lékaře.

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.

Jestliže se u Vás vyskytnou projevy jako otok obličeje, jazyka či hrdla, případně polykací potíže nebo kopřivka spolu s dýchacími obtížemi, vyhledejte ihned lékaře.

Tramadol může být kombinován s antiemetiky (léky potlačující pocit na zvracení), pokud se v průběhu jeho užívání vyskytne nevolnost a zvracení. Zácpa může být léčena šetřícími projímadly.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu používání Tramundin Retard:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 léčených pacientů):

- závrať
- pocit na zvracení

Časté (může postihnout méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 léčených pacientů):

- bolest hlavy, ospalost, mikrosněpánek
- zvracení, zácpa, sucho v ústech
- nadměrné pocení
- únava, astenie (tělesná slabost)

Méně časté (může postihnout méně než 1 z 100, ale více než 1 z 1 000 léčených pacientů):

- bušení srdce, zrychlený tep.
- snížený krevní tlak až oběhový kolaps. Tyto nepříznivé účinky mohou nastat obzvláště ve vzpřímené poloze a u pacientů, kteří jsou fyzicky oslabeni.

- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- syndrom z vysazení léku (příznaky jsou například neklid, úzkost, nervozita, nespavost, hyperkineze, třes a gastrointestinální příznaky)

Vzácné (může postihnout méně než 1 z 1000, ale více než 1 ze 10 000 léčených pacientů):

- změny chuti, poruchy citlivosti, třes, oslabené dýchání, záchvaty křečí
- halucinace, zmatenost, poruchy spánku, noční můry.
- poruchy vidění
- dušnost, zúžení průdušek, útlum dýchání
- průjem, pocit tlaku v žaludku, nadýmání
- svědění, vyrážka, kopřivka, zčervenání, otok.
- snížení svalové síly
- poruchy močení, snížená tvorba moči, zadržování moči
- alergické reakce (např. dechová nedostatečnost, zúžení průdušek, dýchavičnost, otok alergického původu) anafylaktické a šokové reakce (náhlý oběhový kolaps).

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit):

- zpomalený tep
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)
- syndrom z vysazení léku u novorozenců (např. pronikavý pláč, neklid, záchvaty, průjem)

Různé duševní poruchy, které se mohou individuálně lišit intenzitou a charakterem (v závislosti na osobnosti a trvání léčby). Tyto zahrnují změny nálad, změny v aktivitě a změny v poznávacích a smyslových schopnostech (např. rozhodování v chování, poruchy vnímání).

Může se vyvinout závislost.

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 přípravek Tramundin Retard uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 přípravek Tramundin Retard obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát laktózy, cetylstearylalkohol, ethylcelulóza, dibutyl-sebakát, kyselina olejová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát, hypromelóza 2910/15, makrogol 4000, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Tramundin Retard vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílé až téměř bílé potahované tablety, protáhlého tvaru, bikonvexní, se sraženými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tramundin Retard je k dispozici v balení po 10, 20, 30, 40 nebo 50 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mundipharma Gesellschaft m. b. H., Apollogasse 16-18, A-1070 Vídeň, Rakousko

Výrobce:

Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, 65549 Limburg, Německo

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Mundipharma GesmbH., Austria - organizační složka ČR

Karolinská 650/1

186 00 Praha 8

Tel: +420 222 318 221

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

1. 10. 2018