

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol Vitabalans 50 mg tablety

Tramadoliumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. čo je Tramadol Vitabalans a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Tramadol Vitabalans
3. Ako užívať Tramadol Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. čo je Tramadol Vitabalans a na čo sa používa

Tramadoliumchlorid, liečivo lieku Tramadol Vitabalans, je liekom proti bolesti, ktorý patrí do skupiny opioidných liekov, pôsobiacich na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tramadol Vitabalans sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

2. čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Tramadol Vitabalans

Neužívajte Tramadol Vitabalans

- ak ste alergický na tramadoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste pod vplyvom alkoholu alebo sedatívnych liekov (s tlmiacim účinkom na centrálnu nervovú sústavu), vrátane liekov na spanie, iných liekov proti bolesti alebo liekov na liečbu psychických porúch (trankvilizérov),
- ak užívate alebo ste v posledných 2 týždňoch užívali lieky nazývané ako „inhibítory monoaminoxidázy“ alebo MAO inhibítory (používané na liečbu napr. depresie) a antibiotikum linezolid,
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je dostatočne kontrolovaná súčasnou liečbou,
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete užívať Tramadol Vitabalans:

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných opioidných liekoch na zmiernenie bolesti. Tramadol sa musí užívať s opatrnosťou a len krátkodobo u pacientov závislých na iných opioidných liekoch.
- ak máte poruchy vedomia (cítite sa na odpadnutie),
- ak ste v šoku (príznaky môžu zahŕňať studený pot),

- ak máte zvýšený vnútrolebný tlak (môže byť spôsobený poranením hlavy alebo ochorením mozgu),
- ak máte ťažkosti s dýchaním,
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty alebo ak ste ich mali v minulosti, pretože tramadol by mohol zvýšiť riziko vzniku ďalších záchvatov,
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Ak sa vás týka akokoľvek z hore uvedeného, informujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Deti do 12 rokov nesmú užívať tento liek, pretože bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli u detí stanovené.

Epileptické záchvaty sa pozorovali u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúanej dennej dávky (400 mg).

Tramadol môže u niektorých ľudí spôsobiť vznik psychickej a fyzickej závislosti alebo drogovej závislosti. Účinok tramadolu sa môže znížiť pri dlhodobom užívaní a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). Tramadol sa musí užívať s opatrnosťou a len krátkodobu u pacientov závislých na iných opioidných liekoch.

Ak sa vás týka alebo týkalo akokoľvek z hore uvedeného, informujte svojho lekára, prosím.

Iné lieky a Tramadol Vitabalans

Ak užívate alebo ste v poslednom mesiaci užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Tramadol Vitabalans v rovnakom mesiaci ako lieky nazývané ako „inhibítory monoaminoxidázy“ alebo MAO inhibítory (používané na liečbu napr. depresie) alebo ak ste užívali MAO inhibítory v priebehu posledných 2 týždňov.

Bolesť zmierujúci účinok Tramadolu Vitabalans môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak tiež užívate lieky, ktoré obsahujú:

- karbamazepín (používaný na liečbu epilepsie),
- pentazocín, nalbufrín alebo buprenorfín (lieky proti bolesti),
- ondansetron (proti žalúdočnej nevoznosti).

Lekár vám povie, či môžete užívať Tramadol Vitabalans a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov narastá:

- ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom mesiaci ako upokojujúce lieky, tabletky na spanie, iné lieky proti bolesti ako sú morfín alebo kodeín (dokonca aj liek proti kašľu) alebo alkohol. Môžete pociťovať nadmernú ospalosť alebo sa cítiť na odpadnutie,
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva (lieky na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (lieky na liečbu závažných psychických porúch). Riziko vzniku záchvatu sa môže zvýšiť, ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom mesiaci. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Vitabalans pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva. Tramadol Vitabalans sa s týmito liekmi môže vzájomne ovplyvňovať, a v dôsledku toho môžete zaznamenať príznaky ako mimovoľné rytmické sťahovanie svalov, vrátane svalov, ktoré kontrolujú pohyb očí, nepokoj, nadmerné potenie, tras, zvýšené reflexné reakcie, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C.
- ak užívate Tramadol Vitabalans v rovnakom mesiaci ako lieky, ktoré zabraujú zrážaniu krvi ako je warfarín. Mohlo by sa zvýšiť riziko krvácania.

Tramadol Vitabalans a jedlo a nápoje a alkohol

Počas liečby Tramadolom Vitabalans nepite alkohol, pretože sa môže zosilniť jeho účinok.

Jedlo nemá vplyv na účinok Tramadolu Vitabalans.

Tehotenstvo a doj enie a plodnos

Ak ste tehotná alebo doj íte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnie , pora te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako za nete užíva tento liek.

Existuje ve mi málo informácií o bezpe nosti používania tramadolu po as tehotenstva. Preto sa tramadol nesmie používa po as tehotenstva alebo doj enia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol Vitabalans môže vyvola ved ajšie ú inky ako sú ospalos , závrat alebo rozmazané videnie. Ak sa tak stane, neve te vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užíva Tramadol Vitabalans

Vždy užíajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste nie ím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie sa stanovuje s oh adom na intenzitu vašej bolesti a vašu individuálnu citlivos na boles . Vo všeobecnosti treba užíva najnižšiu ú innú dávku na zmiernenie bolesti.

Tablety sa môžu užíva s jedlom alebo bez jedla.

Dospelí a mladiství od 12 rokov

Odporú aná dávka je 1-2 tablety (50 mg alebo 100 mg). V závislosti od intenzity bolesti, ú inok pretrváva približne 4-8 hodín. Neužíajte viac ako 8 tabliet (400 mg) denne, pokia vám to nenariadil váš lekár.

Deti do 12 rokov

Tramadol Vitabalans sa neodporú a podáva de om do 12 rokov.

Starší pacienti

U starších pacientov (nad 75 rokov) môže by vylu ovanie tramadolu z tela spomalené. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporu i pred ženie intervalov medzi jednotlivými dávkami.

Pacienti so závažným ochorením (nedostato nos ou) pe ene alebo obli iek /dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažným ochorením pe ene a/alebo obli iek nemôžu užíva Tramadol Vitabalans.

V prípade mierneho alebo stredne závažného stup a ochorenia vám lekár môže odporu i pred ženie intervalov medzi jednotlivými dávkami.

Neužíajte Tramadol Vitabalans dlhšie ako je to potrebné. Ak potrebujete ú avu od bolesti na dlhšiu dobu, lekár vás pravidelne vyšetrí, i máte pokrač ova v užívaní Tramadolu Vitabalans a aké dávkovanie musíte užíva .

Ak si myslíte, že ú inok Tramadolu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to, prosím svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Tramadolu Vitabalans, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali predpísané, okamžite vyh adajte lekára alebo najbližšie pohotovostné oddelenie nemocnice. Príznaky z predávkovania môžu zah a : vracanie (pocit choroby), pokles krvného tlaku, rýchly srdcový pulz, kolaps, poruchu vedomia až kómu (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a ažkosti s dýchaním.

Ak zabudnete už i Tramadol Vitabalans

Neužíajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užíva Tramadol Vitabalans

Ak prestanete užívať Tramadol Vitabalans, bolesť sa vám môže vrátiť. Ak si želáte ukončiť liečbu kvôli vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Zvyčajne sa po ukončení liečby nevyskytujú žiadne príznaky z vysadenia lieku. V zriedkavých prípadoch sa po náhlom ukončení liečby u pacientov, ktorí užívali tramadol dlhodobo, vyskytnú vedľajšie účinky: nepokoj, úzkosť, nervozita alebo pocit neistoty. Môžu zostať uľí alebo môžu mať poruchy spánku alebo podráždený žalúdok. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť panické záchvaty, halucinácie, neobvyklé svrbenie, znecitlivenie a hučanie v ušiach (tinitus). Veľmi zriedkavo sa pozorovali aj niektoré príznaky spojené s účinkom na centrálnu nervovú sústavu, ako sú: zmätenosť, preľudy, zmeny osobnosti (depersonalizácia), odvracanie sa od skutočnosti (derealizácia) a paranoja (závažný duševný stav). Ak sa u vás po ukončení liečby Tramadolom Vitabalans vyskytnú niektoré z týchto účinkov, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihne navštívte lekára ak sa u vás objaví:

- alergická reakcia: svrbenie, kožné vyrážky, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, zúženie dýchacích ciest, zhoršenie existujúcej astmy, šok alebo kolaps,
- spomalené dýchanie-zvyčajne po užití vysokých dávok tramadolu alebo s inými liekmi, ktoré spomaľujú dýchanie.

Objaviť sa môžu nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavo (postihujú viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť, závrat.

zriedkavo (postihujú 1 až 10 osôb zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť,
- vracanie (pocit choroby), zápcha, suchosť v ústach,
- potením.

Menej zriedkavo (postihujú 1 až 10 osôb z 1000):

- nepravidelný, rýchly srdcový pulz alebo búšenie srdca, zvýšený srdcový pulz, nízky krvný tlak (najmä pri vzpriamenom postoji), čo môže viesť ku kolapsu,
- hnačka, pocit dvíhania žalúdka, podráždenie tráviacej sústavy (pocit tlaku v žalúdku, plynatosť),
- poruchy kože (napr. svrbenie, vyrážky, náhle začervenanie kože).

Zriedkavo (postihujú 1 až 10 osôb z 10 000):

- pomalý srdcový pulz, zvýšenie krvného tlaku,
- zmena chuti do jedla, pocit pichania na pokožke (napr. špendlíkmi a ihlami),
- trasenie, ťažkosti s dýchaním, záchvaty podobné epileptickým, samovoľné pohyby, svalové zášklby, mdloby, rozmazané videnie, ťažkosti s močením a zadržiavanie moču, svalová slabosť,
- celkové alergické reakcie (napr. anafylaxia a angioedém, pozri vyššie),
- halucinácie, zmätenosť, úzkosť, poruchy spánku a nočné mory, zmeny nálady (dobrá alebo zlá nálada), zmena v aktivite (spomalenie alebo niekedy zrýchlenie činnosti), znížené vedomie a znížená schopnosť rozhodovania sa, čo môže viesť ku chybným úsudkom.

Veľmi zriedkavo (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšené hladiny peptidových enzýmov.

Neznáme (*časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):

- zníženie hladiny cukru v krvi,
- poruchy reči,
- mydriáza (rozšírenie zreníc).

Počas liečby Tramadolom Vitabalans sa môže vyskytnúť závislosť, zneužívanie a drogová závislosť, hoci riziko je malé. Pre viac informácií o možných príznakoch, pozrite sa „Ak prestanete užívať Tramadol Vitabalans“.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vek alebo inak, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vek alebo inak, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

5. Ako uchovávať Tramadol Vitabalans

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli ako po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

o Tramadol Vitabalans obsahuje

- Liečivo je tramadoliumchlorid. Každá tableta obsahuje 50 mg tramadoliumchloridu.
- ďalšie zložky sú: celulóza mikrokryštalická, magnéziumstearát, škrobový glykolát sodný (typ A).

Ako vyzerá Tramadol Vitabalans a obsah balenia

Ako vyzerá Tramadol Vitabalans:

Biela, okrúhla, vypuklá tableta s deliacou ryhou na jednej strane. Priemer tablety je 9 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Obsah balenia:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 a 300 tabliet v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Fínsko
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

eská republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva, Lotyšsko, Maarsko, Nórsko, Poľsko, Slovensko
Slovinsko, Švédsko: Tramadol Vitabalans

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v októbri 2014.