

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je MABRON a k čemu se používá

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

MABRON se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON užívat

Neužívejte MABRON

- jestliže jste alergický(á) na tramadol 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) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem MABRON (viz "Další léčivé přípravky a MABRON")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MABRON se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech)
- 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 nebo při onemocnění mozku)
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin
- jestliže se u Vás objeví mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální přípravek.
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a MABRON“)

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

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.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku MABRON může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání. Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku MABRON může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

- Pokud si během užívání přípravku MABRON všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):
- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).
- Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MABRON).

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek MABRON může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Děti a dospívající

MABRON není určen k léčbě dětí do 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

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek MABRON současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy. Neužívejte MABRON ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory monoaminoxidázy užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku MABRON může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty)
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

Lékař Vám řekne, zda máte MABRON užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje:

- jestliže současně s přípravkem MABRON užíváte jiné přípravky k léčbě bolesti jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- současné užívání přípravku MABRON a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu (hluboké bezvědomí) 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 MABRON společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, která 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.

- 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 MABRON. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku MABRON pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek MABRON může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte současně s přípravkem MABRON kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen, a může se projevit krvácení.
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Přípravek MABRON s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby nepijte alkohol, protože alkohol zesiluje účinky přípravku MABRON. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku MABRON.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Jelikož není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen, MABRON v těhotenství neužívejte. Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte MABRON během kojení více než jednou. Pokud užijete MABRON více než jednou, přestaňte kojít.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

MABRON 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, neřídte automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrická zařízení, neobsluhujte stroje a nevykonávejte práci ve výškách.

MABRON obsahuje sodík

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

3. Jak se MABRON užívá

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

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku MABRON očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávka bude stanovena podle intenzity Vaší bolesti a Vaší citlivosti na bolest. Obecně má být k úlevě od bolesti užívána nejnižší účinná dávka.

Pokud Vám lékař nedoporučí jinak, neužívejte více než 8 tvrdých tobolek denně (odpovídá 400 mg tramadol-hydrochloridu).

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

Jedna nebo dvě tablety přípravku MABRON (což odpovídá 50 nebo 100 mg tramadol-hydrochloridu).

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

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

Použití u dětí a dospívajících

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

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu pomalejší. Je-li to Váš případ, lékař Vám může prodloužit intervaly mezi jednotlivými dávkami.

Porucha funkce jater nebo ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nemají MABRON užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může prodloužit interval mezi dávkami.

Jak a kdy se má MABRON užívat?

Tablety jsou určeny pro perorální podání (k vnitřnímu užití).

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

Tablety můžete užívat nezávisle na jídle.

Jak dlouho se má MABRON užívat?

Neužívejte MABRON déle, než je nutné. Je-li z důvodu povahy a závažnosti onemocnění nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných a krátkých časových intervalech (v případě potřeby i léčbu přeruší), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem MABRON pokračovat a s jakou dávkou.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku MABRON příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MABRON, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) jednotlivou dávku přípravku MABRON navíc, pravděpodobně to nebude mít žádné negativní účinky. Další dávku užijte tak, jak máte předepsáno.

Po velmi vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), křeče, poruchy dýchání až zástava dechu. V takových případech ihned volejte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) užít MABRON

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

Jestliže jste přestal(a) užívat MABRON

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem MABRON předčasně, nejspíše se opět objeví bolest. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Ukončení léčby přípravkem MABRON je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech mohou někteří lidé, kteří užívali MABRON 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 jako svědění, brnění, snížená citlivost a hučení v uších (ušní šelest). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku MABRON 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.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů).

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

- Závratě
- Pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy, ospalost
- Zácpa, sucho v ústech, zvracení
- Pocení
- Únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Bušení srdce, zrychlený tep, pocit na omdlení při přechodu do vzpřímené polohy nebo kolaps. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především při fyzické zátěži.
- Říhání, pocit tlaku v žaludku, nadýmání, průjem
- Kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Změny chuti k jídlu
- Halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy
- Poruchy řeči, parestázie (brnění a mravenčení), třes, křeče, mimovolní svalové stahy, abnormální koordinace, synkopa (krátkodobá ztráta vědomí)

- Mióza (zúžení zornic), mydriáza (rozšíření zornic), rozmazané vidění
- Bradykardie (zpomalení tlukotu srdce)
- Útlum dýchání, dyspnoe (dušnost)
- Motorická (svalová) slabost
- Dysurie (obtížné a bolestivé močení) a retence moči (zadržování moči v močovém měchýři)
- Zvýšení krevního tlaku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Hypoglykemie (snížení hladiny cukru v krvi)
- Poruchy řeči
- Serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON užívat).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů
- Škytavka

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 MABRON uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte 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 obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.

- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, povidon, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, želatina, oxid titaničitý (E 171), chinolinová žluť, žlutý oxid železitý (E 172), brilantní modř FCF.

Jak MABRON vypadá a co obsahuje toto balení

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

MABRON 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 Constantinoupolis Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10. 5. 2024