

Příbalová informace: informace pro uživatele

MABRON 100 mg/2 ml injekční roztok tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MABRON používat
3. Jak se MABRON používá
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 používat

Nepoužívejte 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 podáním přípravku MABRON se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- 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 onemocněních 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 používat 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 používání 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 používání. Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat.

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 používání přípravku MABRON všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete používat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete používat vyšší než doporučenou dávku.

- Používáte 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 používat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek používat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu používat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek používat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) používat 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 1 roku.

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.

Nepoužívejte přípravek MABRON současně s léky zvanými inhibitory monoaminoxidázy. Nepoužívejte 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)

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 používání 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 používat.

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

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu nepoužívejte MABRON během kojení více než jednou. Pokud použijete MABRON více než jednou, přestaňte kojit.

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, neřid'te 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 ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se MABRON používá

Vždy používejte 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 používání přípravku MABRON očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete používat, 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.

Neurčí-li lékař jinak, obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

V závislosti na Vaší bolesti dostanete 1–2 ml přípravku MABRON (což odpovídá 50–100 mg tramadol-hydrochloridu).

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

Za normálních okolností je denní dávka do 8 ml dostatečná (odpovídá 400 mg tramadol-hydrochloridu). Výjimečně, v případě klinické potřeby, může lékař určit vyšší denní dávky.

Děti od 1 roku

Obvyklá jednotlivá dávka je 1–2 mg tramadol-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti.

K potlačení bolesti má být vždy zvolena nejnižší účinná dávka. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg tramadol-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg tramadol-hydrochloridu.

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 používat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může prodloužit interval mezi dávkami.

Jak a kdy má být MABRON podán?

MABRON se podává pomalu, obvykle do žíly na paži nebo jako injekce do svalu (obvykle do hýždě). MABRON může být zředěn a podán do žíly ve formě infuze.

Jak dlouho má být MABRON podáván?

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 přerušit), 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 zdravotní sestře.

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

Jestliže Vám byla podána omylem dávka navíc, obecně to nemá žádné negativní účinky. Další dávku máte dostat podle rozpisu.

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) použít MABRON

Zapomene-li se podat injekce nebo infuze přípravku MABRON, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, pokračujte v užívání jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) používat 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 zdravotní sestrou.

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat používat náhle. Pokud chcete přípravek přestat používat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho používal(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 používali 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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)
- Míóza (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 používat).
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů
- Škytavka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 v původním obalu. Chraňte před mrazem.

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.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C při použití těchto roztoků:

- 4,2% roztok hydrogenuhličitanu sodného
- Ringerův roztok

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 5 dní při 25 °C při použití těchto roztoků:

- 0,9% roztok chloridu sodného
- 0,18% roztok chloridu sodného ve 4% roztoku glukózy
- 5% roztok glukózy
- 4% Gelofusine (4% vodný roztok modifikované rozpustné želatiny a pomocných látek)

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po naředění použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá doba být delší než 24 hod při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co MABRON obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Jedna ampulka (2 ml) přípravku MABRON obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou trihydrát natrium-acetátu a voda pro injekci.

Jak přípravek MABRON vypadá a co obsahuje toto balení

MABRON je čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok.

Ampulky z hnědého skla, PVC zásobník uzavřený PE fólií, krabička

Velikost balení: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 100 x 2 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleous Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8. 5. 2024