

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tralgit SR 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tralgit SR 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tralgit SR 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
tramadol-hydrochlorid

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

1. Co je přípravek Tralgit SR a k čemu se používá

Přípravek Tralgit SR se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

Léčivá látka tramadol se z přípravku uvolňuje pozvolna a rovnoměrně, čímž je zabezpečen jeho prodloužený a vyrovnaný účinek.

Přípravek Tralgit SR je učen pro dospělé a dospívající od 14 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit SR užívat

Neužívejte přípravek Tralgit SR:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při otravě alkoholem a léky (hypnotiky - přípravky navozující spánek, opioidními analgetiky – k léčbě bolesti, psychotropními látkami - k léčbě duševních nemocí, nebo jinými látkami, které ovlivňují nervovou činnost),
- při současném užívání inhibitorů MAO – některé přípravky k léčbě deprese, a do 14 dnů po jejich vysazení,
- jestliže trpíte epilepsií, která není dostatečně kontrolovaná léčbou.

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 14 let.

V případě, že výše uvedené stavy se u Vás vyskytnou až v průběhu užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tralgit SR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v nedávné době utrpěl(a) poranění hlavy nebo šok,
- jestliže trpíte poruchami vědomí nejasného původu, poruchami dýchání nebo zvýšeným nitrolebním tlakem,
- jestliže trpíte poruchou funkce jater či ledvin,
- jestliže máte epilepsii nebo sklon ke křečím, protože riziko křečí se může zvýšit,
- jestliže jste závislý(á) na drogách,
- jestliže máte poruchu funkce nadledvin,
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tralgit SR“). 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.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tralgit SR 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.

Po dobu užívání přípravku nepijte alkoholické nápoje.

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 Tralgit SR 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 Tralgit SR 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 Tralgit SR 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 kterékoli 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 Tralgit SR).

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 přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, snížená chuť k jídlu.

Při užívání přípravku Tralgit SR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

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 doplněk.

Děti a dospívající

Přípravek Tralgit SR se nedoporučuje dětem a dospívajícím do 14 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 přípravek Tralgit SR

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

Před užitím přípravku se poraďte se svým lékařem, zejména užíváte-li:

- přípravky k léčbě deprese ze skupiny SSRI nebo SNRI, tricyklických antidepresiv či inhibitorů MAO (neužívejte přípravek Tralgit SR současně s inhibitory MAO a do 14 dnů po jejich vysazení viz část „Neužívejte přípravek Tralgit SR“),
- přípravky určené k léčbě duševních chorob (antipsychotika), k léčbě úzkosti (anxiolytika) nebo nespavosti (hypnotika),
- bupropion, mirtazapin, tetrahydrokanabinol (přípravky snižující práh pro vznik křečí),

- selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby),
- karbamazepin (k léčbě epilepsie),
- linezolid (antibiotikum), ritonavir (k léčbě virových infekcí),
- digoxin (posilující srdeční činnost), mexiletin (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- ciprofloxacín (antibiotikum), cimetidin (určený k léčbě vředů žaludku nebo dvanáctníku),
- domperidon nebo metoklopramid (užívané při zažívacích potížích)
- ondansetron (k léčbě žaludeční nevolnosti),
- warfarin nebo jiné přípravky proti srážení krve (na ředění krve),
- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte přípravky, které mohou vyvolat křeče (epileptické záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i přípravek Tralgit SR. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Tralgit SR pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek Tralgit SR může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže současně užíváte jiné léky s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu nebo alkohol, což může tyto účinky zesílit.

Současné užívání přípravku Tralgit SR 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 Tralgit SR 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.

Přípravek Tralgit SR s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem potravy neovlivňuje účinek přípravku, lze jej tedy užívat bez ohledu na dobu jídla.

Během léčby nepožívejte 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.

Léčivá látka přípravku Tralgit SR prochází placentární bariérou. Protože o použití tramadolu v průběhu těhotenství existuje jen omezené množství informací, přípravek Tralgit SR neužívejte, pokud jste těhotná.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu nesmíte přípravek Tralgit SR užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tralgit SR více než jednou, přestaňte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby nebo při kombinaci s alkoholem nebo léky s tlumivými účinky na centrální nervovou soustavu může přípravek Tralgit SR způsobit malátnost, závratě a rozmazané vidění, a může tak ovlivnit Vaše reakce. Pokud jsou Vaše reakce ovlivněny, neřid'te dopravní prostředky, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Tralgit SR 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 Tralgit SR očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku.

Dospělí a dospívající od 14 let obvykle užívají

- 1 tabletu přípravku Tralgit SR 100 každých 12 hodin (nejlépe ráno a večer). Pokud je požadována počáteční dávka nižší než 100 mg, musí se použít jiný přípravek.
- nebo
- 1 tabletu přípravku Tralgit SR 150 či Tralgit SR 200 každých 12 hodin (nejlépe ráno a večer), pokud k úlevě od bolesti nestačí síla 100 mg.

Maximální denní dávka tramadolu nemá překročit 400 mg.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Porucha funkce jater a ledvin, dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin přípravek Tralgit SR neužívají. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může doporučit delší odstup mezi dávkami.

Délka léčby závisí na druhu onemocnění a má trvat nejkratší možnou dobu.

Způsob podání

Tablety se užívají celé (nerozkousané, nerozdrcené, tablety o síle 150 mg a 200 mg je možné pūlit), zapijí se malým množstvím tekutiny.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tralgit SR, než jste měl(a)

Předávkování se projevuje zúžením zornic, zvracením, oběhovým selháním, poruchou vědomí různého stupně (spavost až hluboké bezvědomí), vznikem křečí a útlumem dýchání nebo příznaky tzv. serotoninového syndromu, zahrnující záškuby svalů a/nebo očí, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu, pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí a vysoká teplota (nad 38 °C).
Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tralgit SR

Jestliže zapomenete užít obvyklou dávku a bolest se znovu objeví, vynechanou dávku užijte ihned, když si vzpomenete. Dodržte odstup mezi dávkami a maximální denní dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tralgit SR

Pokud Vám to neřekne lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek 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).

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.

Přestaňte ihned užívat tablety a vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví anafylaktická reakce (celková prudká alergická reakce). Ta se může projevit potížemi s dýcháním až těžkou dušností, otoky tváře, rtů či krku, pocitem na omdlení až mdlobami, horkem, pocením, červenými skvrnami na kůži či kopřivkou.

Při užívání tramadolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- závratě, pocit na zvracení.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, malátnost, pocení, zvracení, sucho v ústech, zácpa.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- nechutenství, bušení srdce, zrychlená srdeční činnost, závratě či omdlévání při náhlé změně polohy (sed nebo stoj z polohy vleže), oběhový kolaps, žaludeční obtíže, průjem, kožní reakce (svědění, vyrážka, kopřivka).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- alergická reakce, anafylaxe, zmatenost, poruchy spánku, stavy nepřiměřeně dobré nálady provázené celkově zvýšenou aktivitou, stavy zhoršené nálady, snížená aktivita, poruchy vnímání a myšlení

(halucinace), změny chuti, brnění a mravenčení končetin, záchvaty křečí připomínající epilepsii, zvýšení aktivity, poruchy poznávacích funkcí, zpomalení srdeční činnosti, rozmazané vidění, snížená aktivita mozku centra pro řízení dechu, pocit nedostatku vzduchu provázený zvýšeným dechovým úsilím, zúžení průdušek, sípání, zhoršení astmatu, zažívací obtíže, bolest břicha, říhání, svalová slabost, poruchy močení, zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- závislost na tramadolu, neklid, nervozita, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu, nadměrné mimovolní pohyby, třes, otoky v důsledku alergické reakce, zvýšené hodnoty jaterních testů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), zúžení zornic, poruchy svalového napětí, zvýšení svalového napětí,
- nedostatek androgenu (mužského pohlavního hormonu), což může způsobovat poruchy erekce a ejakulace,
- poškození jater,
- škytavka,
- 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 přípravek Tralgit SR užívat“).

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 Tralgit SR 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 v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici a blistru 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 přípravek Tralgit SR obsahuje

- Léčivou látkou je tramadol (tramadol-hydrochlorid)
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg, 150 mg nebo 200 mg tramadol-hydrochloridu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: glycerol-dibehenát, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, povidon 25, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Tralgit SR vypadá a co obsahuje toto balení

Tralgit SR 100: téměř bílé kulaté, bikonvexní, hladké tablety.

Tralgit SR 150: téměř bílé oválné tablety s oboustrannou půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tralgit SR 200: téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 10, 30, 50 nebo 100 tablet.

Tralgit SR 100: blistr (PVC-Durofol/Al), krabička

Tralgit SR 150: blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička

Tralgit SR 200: blistr (bezbarvý průhledný PVC/Al), krabička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

6. 6. 2024