

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **TRAMAL RETARD 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním TRAMAL RETARD 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním TRAMAL RETARD 200 mg 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 přípravek TRAMAL RETARD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAMAL RETARD užívat
3. Jak se přípravek TRAMAL RETARD užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TRAMAL RETARD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek TRAMAL RETARD a k čemu se používá**

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

Přípravek TRAMAL RETARD se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TRAMAL RETARD užívat**

##### **Neužívejte TRAMAL RETARD**

- 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 k léčbě deprese) a/nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL RETARD (viz "Další léčivé přípravky a přípravek TRAMAL RETARD ")
- jestliže máte epilepsii a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

##### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku TRAMAL RETARD se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);

- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a/nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylný(á) k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin;
- 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 TRAMAL RETARD“).

Při použití přípravku TRAMAL RETARD se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících 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.
- 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 TRAMAL RETARD 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.

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).

### **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 TRAMAL RETARD 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 TRAMAL RETARD 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 TRAMAL RETARD 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 TRAMAL RETARD).

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 přípravek TRAMAL RETARD**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek TRAMAL RETARD současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese). Neužívejte TRAMAL RETARD ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek (účinek proti bolesti) přípravku TRAMAL RETARD může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (např. k léčbě epileptických záchvatů);
- ondansetron (k léčbě pocitu na zvracení a zvracení).

Lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL RETARD užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL RETARD 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.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL RETARD užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- současné užívání přípravku TRAMAL 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 TRAMAL RETARD 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 (přípravky k léčbě deprese nebo jiných duševních onemocnění). Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i TRAMAL RETARD. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku TRAMAL RETARD pro Vás vhodné.

- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek TRAMAL RETARD 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 TRAMAL RETARD kumarinové přípravky proti srážení krve (léky na zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a může se projevit krvácení.

### **Přípravek TRAMAL RETARD s jídlem, pitím a alkoholem**

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL RETARD nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL RETARD.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL RETARD.

### **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 o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL RETARD neužívejte, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek TRAMAL RETARD během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek TRAMAL RETARD více než jednou, přestaňte kojit.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek TRAMAL RETARD může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje, neobsluhujte stroje.

### **Přípravek TRAMAL RETARD obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek TRAMAL RETARD užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 TRAMAL RETARD 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 úlevě od bolesti by se měla použít nejnižší možná dávka přípravku.

Neužívejte více než 400 mg tramadolu denně, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Doporučená dávka přípravku je:

#### *Dospělí a dospívající od 12 let*

Jedna tableta přípravku TRAMAL RETARD 100 mg 2 x denně, (odpovídá 200 mg tramadolu denně), nejlépe ráno a večer. Není-li bolest takovou dávkou potlačena, může lékař dávku zvýšit na 150 mg nebo 200 mg 2 x denně.

Lékař Vám může předepsat v případě potřeby jinou, vhodnější sílu přípravku TRAMAL RETARD.

#### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek TRAMAL RETARD není vhodný pro děti do 12 let.

#### Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

#### Porucha funkce jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek TRAMAL RETARD užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin, lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

#### Jak a kdy se přípravek TRAMAL RETARD užívá

Tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku TRAMAL RETARD jsou určeny k perorálnímu užití (užití ústy).

Vždy spolkněte tablety přípravku TRAMAL RETARD celé, s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe ráno a večer. Nedělte je, ani je nekousejte. Tablety můžete užít nalačno nebo s jídlem.

#### Jak dlouho se přípravek TRAMAL RETARD užívá

Neužívejte TRAMAL RETARD déle, než je nezbytné. 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 byste měl(a) v léčbě pokračovat a s jakou dávkou.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku TRAMAL RETARD, než jste měl(a)**

Jestliže jste omylem užil(a) dávku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Při užití více tablet, nebo pokud přípravek užilo dítě, vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Po vysokých dávkách se mohou objevit velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít TRAMAL RETARD**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TRAMAL RETARD, pravděpodobně se opět objeví bolest. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, prostě pokračujte v užívání tablet jako předtím.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL RETARD**

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

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).

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL RETARD je obvykle bez příznaků z vysazení. Avšak ve vzácných případech se může u některých pacientů objevit neklid, třes, úzkost nebo nervozita. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo potíže žaludeční a střevní. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a mravenčení, a ušní šelest (ušní šelest). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL RETARD

vyskytne u Vás 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 kopřivka spolu s dýchacími potížemi.** Nejčastějším nežádoucím účinkem jsou závratě a pocit na zvracení, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- závratě
- pocit na zvracení

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 10 osob):**

- bolest hlavy, spavost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocení

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 100 osob):**

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo omdlení). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především při změně polohy (při postavení) nebo při fyzické zátěži.
- nepříjemné pocity v břiše, pocit tlaku, nadýmání, průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka)

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 1000 osob):**

- alergická reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otok kůže) a šok (náhlé oběhové selhání)
- pomalá srdeční akce
- zvýšení krevního tlaku
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat
- změny chuti k jídlu
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy
- po léčbě přípravkem TRAMAL RETARD se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím)
- je možný vznik závislosti. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz. "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL RETARD").
- útlum dýchání, dušnost
- při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevu astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření nebo zúžení zorniček
- svalová slabost

- potíže s močením, pálení nebo řezání při močení, nemožnost se zcela vymočít

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 10 000 osob):**

- zvýšení hodnot jaterních enzymů

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- pokles hladiny cukru v krvi
- 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 TRAMAL RETARD užívat“).

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek TRAMAL RETARD uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na 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 TRAMAL RETARD obsahuje**

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

*TRAMAL RETARD 100 mg:*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, hypromelosa 2208/100 000, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E 171).

*TRAMAL RETARD 150 mg:*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 150 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulosa, hypromelosa 2208/100 000, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104), červený oxid železitý (E 172).

*TRAMAL RETARD 200 mg:*

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro tablety:* mikrokrytalická celulosa, hypromelosa 2208/100 000, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

*Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, makrogol 6000, propylenglykol, mastek, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104), červený oxid železitý a hnědý oxid železitý (E 172).

**Jak přípravek TRAMAL RETARD vypadá a co obsahuje toto balení**

TRAMAL RETARD 100 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem výrobce a na jedné straně a označením "T1" na druhé straně.

TRAMAL RETARD 150 mg: světle oranžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem výrobce na jedné straně a označením "T2" na druhé straně.

TRAMAL RETARD 200 mg: světle hnědooranžové kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým logem výrobce na jedné straně a označením "T3" na druhé straně.

Přípravek TRAMAL RETARD je balen do blistrů a je dodáván v balení obsahujícím 10, 30 a 50 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastr.2-18  
61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2024**