

Příbalová informace: Informace pro pacienta
Tramadol Sandoz 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 Tramadol Sandoz Retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Sandoz Retard užívat
3. Jak se přípravek Tramadol Sandoz Retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tramadol Sandoz Retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tramadol Sandoz Retard a k čemu se používá

Tramadol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Tramadol Sandoz Retard, je centrálně působící lék proti bolesti, který patří do skupiny opiátů. Zmírňuje bolest působením na nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek Tramadol Sandoz Retard se používá k léčbě středně silných až silných bolestí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Sandoz Retard užívat

Neužívejte přípravek Tramadol Sandoz 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, opioidy nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu, emoce a povahu);
- jestliže současně užíváte inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (určité léky užívané k léčbě depresivních nálad [deprese] nebo Parkinsonovy choroby) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Tramadol Sandoz Retard (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Sandoz Retard");
- jestliže trpíte epilepsií, a Vaše záchvaty nejsou účinně kompenzovány léčbou;
- jestliže kojíte a je nezbytná delší léčba, tj. léčba trvající déle než 2 až 3 dny;
- jako náhradu při odvykací protidrogové léčbě.

Tramadol Sandoz Retard není vhodný k léčbě dětí do 12 let věku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tramadol Sandoz Retard se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opiátech)
- trpíte poruchami vědomí nebo jste v šoku (příznakem může být studený pot)
- máte potíže s dýcháním
- trpíte zvýšeným tlakem v mozku (což je možné po poranění hlavy nebo při onemocnění mozku)
- trpíte chorobou jater nebo ledvin
- reagujete citlivě na opiáty
- máte sklon k epilepsii nebo trpíte záchvaty
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Sandoz Retard“).

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 Tramadol Sandoz 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 může být zvýšeno, jestliže doporučená horní hranice denní dávky 400 mg tramadol-hydrochloridu je překročena nebo když současně užíváte léky, které snižují práh vzniku záchvatu (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Sandoz Retard“).

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 Tramadol Sandoz 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 Tramadol Sandoz 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 Tramadol Sandoz 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 Tramadol Sandoz Retard). U pacientů se sklonem ke vzniku závislosti se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem Tramadol Sandoz Retard za pečlivé lékařské kontroly.

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.

Při užití přípravku Tramadol Sandoz Retard se poraďte se svým lékařem, 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

Tramadol Sandoz Retard není vhodný k léčbě dětí do 12 let věku (viz bod 3 „Jak se přípravek Tramadol Sandoz Retard užívá“).

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.

Starší pacienti

Pacienti ve věku nad 75 let musí být pečlivě monitorováni, protože vylučování tramadolu může být prodlouženo (viz bod 3 „Jak se přípravek Tramadol Sandoz Retard užívá“).

Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Sandoz Retard

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

- Neužívejte Tramadol Sandoz Retard, pokud v současné době užíváte inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (určité léky užívané k léčbě depresivních nálad [deprese] nebo Parkinsonovy nemoci) nebo pokud jste tyto léky užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Tramadol Sandoz Retard. Při současném podávání Tramadol Sandoz Retard a těchto přípravků nelze vyloučit život ohrožující účinky na mozek a míchu (centrální nervový systém) nebo na dýchací, srdeční a oběhové (kardiovaskulární) funkce.
- Účinek přípravku Tramadol Sandoz Retard proti bolesti může být snížen a jeho trvání zkráceno, jestliže užíváte léky obsahující karbamazepin (léky proti epileptickým záchvatům).
- Účinek přípravku Tramadol Sandoz Retard proti bolesti může být snížen, jestliže současně s ním užíváte léky proti bolesti obsahující buprenorfin, pentazocin nebo nalbuřin.
- Protibolestivý účinek přípravku Tramadol Sandoz Retard může být snížen a jeho trvání zkráceno, jestliže současně s ním užíváte léky obsahující ondansetron (proti nevolnosti, tlumící pocit na zvracení).

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené,

- jestliže užíváte sedativa (zklidňující léky), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (např. léky na uklidnění, léky na spaní). Současné užívání přípravku Tramadol Sandoz 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 Tramadol Sandoz 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 současně s přípravkem Tramadol Sandoz Retard užíváte léky, které rovněž tlumí mozkové funkce, např. jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také užívané jako léky proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit ospalejší nebo mít pocit, že omdlíte. Pokud se tak stane, sdělte to svému lékaři.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže současně užíváte i přípravek Tramadol Sandoz Retard. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Tramadol Sandoz Retard pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. Přípravek Tramadol Sandoz Retard a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte léky snižující krevní srážlivost, zvané kumarinové deriváty (např. warfarin). Jejich protisrážlivý účinek může být zesílen, čímž může docházet ke vzniku malých ložisek podkožního krvácení.
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Přípravek Tramadol Sandoz Retard s jídlem a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem Tramadol Sandoz Retard nepijte alkohol, protože může zesílit účinky tohoto léčivého přípravku. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Tramadol Sandoz Retard (viz bod 3 "Jak se přípravek Tramadol Sandoz Retard užívá").

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.

- **Těhotenství**

O použití tramadol-hydrochloridu v průběhu těhotenství existuje jen omezené množství informací. Proto, jste-li těhotná, nemáte užívat přípravek Tramadol Sandoz Retard.

Dlouhodobá léčba přípravkem Tramadol Sandoz Retard během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

- **Kojení**

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Tramadol Sandoz Retard užívat během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramadol Sandoz Retard více než jednou, měla byste přestat kojit.

- **Plodnost**

Podle zkušeností s podáváním u lidí tramadol-hydrochlorid nenaznačuje žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tramadol Sandoz Retard může, kromě jiného, vyvolat ospalost a poruchy vidění (rozmazané vidění), a tak může zhoršit schopnost reakce. Pokud k tomu u Vás dojde nebo máte-li dojem, že Vaše schopnost reagovat je snížena, neříďte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Tramadol Sandoz Retard obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Tramadol Sandoz Retard obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Tramadol Sandoz Retard 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 Tramadol Sandoz 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. Obecně se má použít k odstranění bolesti nejnížší možná dávka přípravku.

Lékař Vám předepíše Tramadol Sandoz Retard, pokud nižší dávky neutlumí dostatečně bolest.

Neurčí-li lékař jinak, doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let věku

Užívejte jednu tabletu přípravku Tramadol Sandoz Retard denně (odpovídá 200 mg tramadol-hydrochloridu denně). Pokud musíte užívat vyšší dávky, mezi každou dávkou je nutno zachovat interval nejméně 8 hodin.

Obecně je nutno užívat nejnížší účinnou dávku. Pokud neexistují zvláštní lékařské důvody, neužívejte dávky vyšší než 400 mg denně.

Starší pacienti

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

Použití u dětí do 12 let věku

Tramadol Sandoz Retard není vhodný pro děti do 12 let věku.

Závažné onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater a/nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Tramadol Sandoz Retard užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou poruchu funkce, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Poznámka

Doporučené dávky jsou uvedeny pouze jako vodítka. Při léčbě chronické bolesti dodržujte stanovené dávkovací schéma.

Způsob podání

Tabletu s prodlouženým uvolňováním spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety nedělte, nelámejte ani nežvýkejte.

Tablety můžete užít jak nalačno, tak s jídlem.

Neužívejte přípravek Tramadol Sandoz Retard déle, než je naprosto nezbytné.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramadol Sandoz Retard, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) jednu tabletu přípravku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Pokračujte v užívání přípravku Tramadol Sandoz Retard obvyklým způsobem.

Jestliže jste omylem užil(a) větší množství přípravku, mohou se objevit tyto příznaky: zúžené nebo rozšířené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, oběhové selhání, porucha vědomí (v extrémních případech až kóma), epileptiformní křeče (záchvaty), poruchy dýchání až zástava dechu v extrémních případech. Pokud se u Vás projeví kterýkoli z těchto příznaků nebo pokud náhodně požije přípravek Tramadol Sandoz Retard dítě, ihned vyhledejte nejbližšího lékaře nebo nemocnici!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramadol Sandoz Retard

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, může se opět objevit bolest. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tablet podle předpisu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Sandoz Retard

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).

Abstinenční příznaky mohou být následující: Můžete se cítit neklidný(á), úzkostný(á), nervózní nebo roztřesený(á). Můžete 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 necitlivost, a hučení v uších (tinitus). Další neobvyklé CNS příznaky, jako např. zmatenost, bludy, změna vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace) a změna vnímání reality (derealizace) a falešné představy o pronásledování (paranoia) byly pozorovány velmi vzácně. Pokud se po vysazení přípravku Tramadol Sandoz Retard vyskytnou 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 kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

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

- pocit na zvracení,
- závratě.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- ospalost,
- únava,
- zvracení,
- zácpa,
- sucho v ústech,
- pocení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- vliv na regulaci krevního oběhu (bušení srdce, zvýšená srdeční frekvence, pocit na omdlení a oběhové selhání). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují především u stojících pacientů nebo po tělesné zátěži,
- nucení na zvracení (dávení se), průjem, žaludeční potíže (např. pocity tlaku v žaludku, pocity plnosti břicha),
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka, rychlé zčervenání kůže).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pomalá srdeční frekvence (bradykardie), vzestup krevního tlaku,
- změny chuti k jídlu,
- neobvyklá kožní citlivost (např. brnění, mravenčení, necitlivost),
- třes,
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe), může k němu dojít v případě, že je překročena předepsaná dávka nebo při současném užívání jiných léků, které tlumí činnost mozku,
- bylo hlášeno zhoršení astmatu, ačkoli nebylo stanoveno, zda to bylo způsobeno tramadolem,
- epileptické křeče; došlo k nim především po užití vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání léků, které mohou vyvolat křeče,
- halucinace, zmatenost, delirium, úzkost, poruchy spánku a noční můry,
- Po léčbě přípravkem Tramadol Sandoz Retard se mohou vyskytnout psychologické příznaky. 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).
- možný výskyt lékové závislosti,
- mimovolní svalové záškuby,
- poškozená koordinace,
- přechodná ztráta vědomí (synkopa),
- poruchy řeči,
- rozmazané vidění, zúžení zorniček (mióza), rozšíření zorniček (mydriáza),
- svalová slabost,
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu,
- alergické reakce (např. obtížné dýchání, sípání, kožní otoky) a šok (náhlé oběhové selhání).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- 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 Tramadol Sandoz Retard užívat“).

- snížení hladiny cukru v krvi,
- poruchy dýchání související se spánkem, jako je povrchní dýchání/pauza v dýchání během spánku (centrální spánková apnoe) a nízká hladina kyslíku v krvi (hypoxémie související se spánkem).
- škytavka.

Je možný vznik závislosti (nežádoucí účinky, které se objeví, pokud dojde k ukončení užívání léku, viz bod 2 "Upozornění a opatření").

Po ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz bod 3 "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Sandoz Retard").

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Tramadol Sandoz Retard 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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Tramadol Sandoz Retard obsahuje

- Léčivou látkou je tramadol-hydrochlorid.
- Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, povidon K 25, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Tramadol Sandoz Retard vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami; skládající se ze dvou bílých vrstev, hladkého povrchu, bez úlomků a trhlin.

Tramadol Sandoz Retard je k dispozici v blistrech po 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 nebo 100 x 1 tabletách s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Lek S.A., Warszawa, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie Tramadol UNO Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte

Česká republika Tramadol Sandoz Retard

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 6. 2024.