

Písomná informácia pre používateľa

MABRON

100 mg/2 ml, injekčný roztok

tramadólum-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MABRON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MABRON
3. Ako používať MABRON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MABRON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MABRON a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku MABRON, je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

MABRON sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MABRON

Nepoužívajte MABRON

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte akútnu otravu alkoholom, tabletami na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie)
- ak používate inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich používali v posledných 2 týždňoch (pozri časť "Iné lieky a MABRON")
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať MABRON injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opiátoch)
- ak máte poruchy vedomia (pocítujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie)
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot)
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu)
- ak máte problémy s dýchaním
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty, pretože riziko záchvatov sa môže zvýšiť

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a MABRON“).

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej dennej dávky (400 mg).

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Venujte, prosím, pozornosť tomu, že používanie MABRON injekčného roztoku môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak používate MABRON injekčný roztok dlhodobo, môže sa jeho účinok znížiť a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekárskeym dozorom.

Mali by ste sa poradiť s lekárom aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby týmto liekom alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Poruchy dýchania počas spánku

MABRON môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Deti a dospievajúci

Injekčný roztok MABRON nie je určený na liečbu detí mladších ako 1 rok.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a MABRON

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte liek MABRON súčasne s liekmi nazývanými inhibítory monoaminoxidázy (moklobemid alebo fenelzín na depresiu, selegilín na Parkinsonovu chorobu). Neužívajte liek MABRON ani vtedy, ak ste vyššie uvedené inhibítory monoaminoxidázy užívali v posledných 2 týždňoch.

Súbežné použitie MABRONU a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len vtedy, ak nie sú dostupné iné možnosti liečby.

Avšak ak lekár predpíše MABRON spoločne so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Bolesť zmiernujúce pôsobenie MABRON injekčného roztoku môže časom slabnúť a čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom)
- ondansetron (proti žalúdočnej nevoľnosti)

Váš lekár vám povie, či máte MABRON injekčný roztok používať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

- ak súčasne s injekčným roztokom MABRON používate lieky, ktoré tiež tlmia mozgovú funkciu, lieky na uľudnenie, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfin alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu), a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne používate MABRON injekčný roztok. Váš lekár vám povie, či je MABRON injekčný roztok pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva. MABRON sa môže navzájom ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak používate MABRON injekčný roztok súčasne s liekmi na prevenciu zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.

MABRON a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby injekčným roztokom MABRON nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok injekčného roztoku MABRON.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje málo informácií o bezpečnosti používania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy používať MABRON. Dlhodobé používanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. z tohto dôvodu by ste nemali užívať MABRON v období dojčenia viac ako jedenkrát, a v prípade, že užijete MABRON viac ako jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MABRON môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie, a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

MABRON obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať MABRON

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku. Denná dávka do 8 ml injekčného roztoku MABRON (zodpovedá 400 mg tramadólum-chloridu) je za normálnych okolností dostatočná. Vo výnimočných prípadoch, ak to vyžaduje klinický stav, môže váš lekár nariadiť podávanie vyšších dávok lieku.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov

V závislosti od intenzity bolesti sa používa 1 – 2 ml MABRON injekčného roztoku (zodpovedá 50 – 100 mg tramadólum-chloridu).

V závislosti od intenzity bolesti účinok pretrváva 4 – 8 hodín.

Deti od 1 roku

Deťom vo veku od 1 do 12 rokov sa podáva zvyčajná jednotlivá dávka 1 – 2 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti.

Vo všeobecnosti sa má zvoliť najnižšia analgeticky účinná dávka. Denné dávky 8 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti alebo 400 mg tramadólum-chloridu - ktorákoľvek je nižšia - sa nemajú prekročiť.

Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov môže byť vylúčovanie tramadolu predĺžené/oneskorené. Preto, ak je to potrebné, lekár môže predĺžiť dávkovací interval.

Pacienti s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

Ako a kedy sa má MABRON podávať?

MABRON sa podáva do žíl (obvykle do žíl na ramen), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Podávanie lieku do žily má byť pomalé.

MABRON sa môže aplikovať aj po zriedení vo forme infúzie do žily.

Ako dlho sa má používať MABRON

Za žiadnych okolností sa nemá i MABRON používať dlhšie, ako je nevyhnutné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej používať MABRON injekčný roztok a v akej dávke.

Ak máte dojem, že účinok injekčného roztoku MABRON je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac MABRONU, ako máte

Ak ste omylom dostali jednu dávku injekčného roztoku MABRON navyše, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v dávkovaní ako zvyčajne.

Po použití veľmi vysokých dávok sa môžu vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až zastavenie dýchania. Preto ak omylom použijete veľmi vysokú dávku lieku, okamžite zavolajte lekára!

Ak zabudnete použiť MABRON

Ak ste zabudli použiť liek, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v používaní lieku tak ako predtým.

Ak prestanete používať MABRON

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu MABRONOM príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli nepríjemným vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinénčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby MABRONOM pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. V zriedkavých prípadoch u niekoľkých pacientov, ktorí používali tramadol dlhý čas, sa po rýchlom skončení liečby vyskytol nepokoj, úzkosť, nervozita, tras, hyperaktivita, nespavosť alebo žalúdočné a črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k panickým záchvatom, halucinácii, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie, a hučaniu v ušiach (tinnitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi centrálného nervového systému, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo, môžu byť: zmätenosť, bludy, zmeny vo vnímaní vlastnej osobnosti (depersonalizácia), zmeny vo vnímaní skutočnosti (derealizácia) a bludy z prenasledovania (paranoja).

Ak sa u vás po ukončení liečby MABRONOM prejavia niektoré z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom MABRON sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 pacientov.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- závrat
- nauzea (nevoľnosť)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 pacientov)

- bolesť hlavy, ospalosť
- vracanie, zápcha, suchosť v ústach
- nadmerné potenie
- únava

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 pacientov)

- účinky na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchla srdcová činnosť, pocit mdloby alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä pri fyzickej záťaži.
- napínanie na vracanie, pocit tlaku v žalúdku, plynatosť, hnačka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka, žihľavka)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 pacientov)

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, sipot, opuch kože) a anafylaxia (typ alergie s nadmernou reakciou imunitného systému na cudzorodú látku)
- zmeny chuti do jedla
- halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, delírium, úzkosť a nočné mory
- poruchy reči, parestézia (pocit brnenia a mravčenia v končatinách), tras, mimovoľné svalové kontrakcie, abnormálna koordinácia pohybov, synkopa (prechodná strata vedomia)
- mióza (zúženie zreníc), mydriáza (rozšírenie zreníc), rozmazané videnie
- bradykardia (spomalený tep)
- útlm dýchania, dýchavičnosť
- svalová slabosť
- poruchy močenia (ťažkosti pri močení a zadržiavanie moču v močovom mechúre)
- zvýšenie krvného tlaku

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia)
- v niekoľkých ojedinelých prípadoch sa zaznamenalo prechodné zvýšenie pečeňových testov v spojitosti s liečbou tramadolom
- štikútky
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MABRON“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MABRON

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale. Chráňte pred mrazom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Po nariadení:

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25 °C pri použití týchto roztokov:

- 4,2 % roztok hydrogénuhličitanu sodného
- Ringerov roztok

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná po dobu 5 dní pri teplote 25 °C pri použití týchto roztokov:

- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 0,18 % roztok chloridu sodného v 4 % roztoku glukózy

- 5% roztok glukózy
- 4 % Gelofusine (4 % vodný roztok modifikovanej rozpustnej želatíny a pomocných látok)

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek okamžite použitý. Pokiaľ nie je použitý okamžite, za dobu a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ, normálne by táto doba nemala byť dlhšia ako 24 hodín pre 2 až 8 C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MABRON obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.
- Jedna ampulka lieku MABRON s 2 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: trihydrát octanu sodného a voda na injekcie.

Ako vyzerá liek MABRON a obsah balenia

Hnedé sklenené ampulky, PVC zásobník uzavretý PE fóliou, papierová škatuľka
Veľkosť balenia: ampulky 5x2 ml, 10x2 ml, 100x2 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, 4101 Ayios Athanassios Industrial Area, Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.