

## Písomná informácia pre používateľa

### **MABRON 50 mg** **tvrdé kapsuly** tramadólum-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON 50 mg
3. Ako užívať MABRON 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MABRON 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MABRON 50 mg 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 užíva na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MABRON 50 mg**

##### **Neužívajte 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 užívate inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali 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 užívať MABRON kapsuly, 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 (pocitujete 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 depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a MABRON 50 mg“).

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.

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.

#### Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované užívanie lieku MABRON môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od lieku MABRON alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak počas užívania lieku MABRON spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať MABRON“).

#### 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 udržaním 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 dospelí**

MABRON nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

#### 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 50 mg**

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

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

Súbežné použitie lieku MABRON 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 tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Bolest' zmiernujúce pôsobenie kapsúl MABRON môže časom slabnúť a čas ich pôsobenia sa môže skracovať, ak užívate lieky, ktoré obsahujú

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

Váš lekár vám povie, či máte MABRON kapsuly užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje:

- ak súčasne s kapsulami MABRON užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, lieky na uľudnenie, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín 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 užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate MABRON kapsuly. Váš lekár vám povie, či je MABRON 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 užívate MABRON 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.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

### **MABRON 50 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

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

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy užívať MABRON. Dlhodobé užívanie 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.

## **3. Ako užívať MABRON 50 mg**

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

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od užívania lieku MABRON, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku. Neužívajte viac ako 400 mg tramadólíum-chloridu denne, s výnimkou ak vám to lekár nenariadil.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

#### Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Jedna alebo 2 tvrdé kapsuly (zodpovedá 50 alebo 100 mg tramadólíum-chloridu).

Účinok trvá 4 – 8 hodín, a to v závislosti od intenzity bolesti.

#### Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov sa liečivo tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, lekár vám môže predpísať predĺžené intervaly medzi dávkami.

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 máte užívať MABRON kapsuly

MABRON kapsuly sú určené na vnútorné použitie, perorálne (ústami).

Kapsuly prehltnite vždy celé, s dostatočným množstvom tekutiny. Kapsuly nedrvtite ani nežuajte.

Kapsuly môžete užívať nezávisle od jedla.

#### Ako dlho máte užívať MABRON

MABRON neužívajte dlhšie, ako je potrebné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej užívať MABRON a v akej dávke.

Ak máte dojem, že účinok kapsúl MABRON je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak užijete viac lieku MABRON, ako máte**

Ak užijete dve dávky lieku MABRON omylom naraz, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v užívaní kapsúl ako zvyčajne.

Po užití 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 užijete veľmi vysokú dávku lieku, okamžite zavolajte lekára!

**Ak zabudnete užiť MABRON**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v používaní lieku tak ako predtým.

**Ak prestanete užívať MABRON**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu kapsulami MABRON príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli neprijemným 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 (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby kapsulami MABRON pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. Napriek tomu vo veľmi zriedkavých prípadoch niektorí pacienti, ktorí užívali tramadol dlhý čas, sa po rýchлом skončení liečby môžu cítiť zle. Môže sa vyskytnúť 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 liekom MABRON prejavia niektoré z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ihneď vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte príznaky alergickej reakcie, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla, a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním.**

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 osôb.

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- závrat
- nauzea (nevoľnosť)

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

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

### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- 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 postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- 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 (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia)
- v niekoľkých ojedinelých prípadoch sa zaznamenalo prechodné zvýšenie pečňových testov v spojitosti s liečbou tramadolom
- štikútka
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť 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 užijete MABRON“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať MABRON 50 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajúte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Uchovávajúte na suchom mieste pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MABRON 50 mg obsahuje**

- Liečivo je tramadólum-chlorid.

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.

- Ďalšie zložky sú:

sodná soľ kroskarmelózy, povidón, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá (E104), žltý oxid železitý (E172), brilantná modrá FCF (E133).

### **Ako vyzerá MABRON 50 mg a obsah balenia**

Tvrde želatínové kapsuly, telo kapsuly žlté, viečko kapsuly tmavo zelené.

Al/PVC blister, papierová škatuľka

Klinické balenie: PVC liekovka

### Veľkosť balenia

10, 20, 30 kapsúl, klinické balenie

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**