

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tramabene 100 mg/ml perorálne roztokové kvapky tramadolium-chlorid**

vo fľaši s kvapkacím uzáverom

**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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Tramabene a na čo sa používa**

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

Tramabene sa používa na liečbu akútnych a chronických stredne silných až silných bolestí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramabene**

##### **Neužívajte kvapky Tramabene**

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti (analgetikami) alebo psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie);
- ak užívate tiež inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich užívali v posledných 2 týždňoch pred užívaním kvapiek (pozri časť „Iné lieky a Tramabene“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Tramabene, 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 kŕčov, pretože riziko záchvatov kŕčov 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 Tramabene“).

#### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Liek Tramabene môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, napríklad spánkové apnoe (prerušenie 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.

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidov. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár môže zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

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

Užívanie kvapiek Tramabene môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak užívate kvapky Tramabene dlhodobo, môže sa ich 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 lekárske dozorom.

Obráťte sa na svojho lekára aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby týmto liekom alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

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 liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Ak sa u vás počas užívania kvapiek Tramabene vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára:  
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.

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“).

#### 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 Tramabene 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 Tramabene 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 Tramabene 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 Tramabene).

### **Deti a dospievajúci**

#### *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 Tramabene**

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

- gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Kvapky Tramabene sa nemajú užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

Bolesť zmiernujúce pôsobenie kvapiek Tramabene môže časom slabnúť a čas ich pôsobenia sa môže skracovať, ak užívate lieky, ktoré obsahujú:

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom),
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Váš lekár vám povie, či máte kvapky Tramabene užívať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje:

- ak súčasne s kvapkami Tramabene užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, 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, povedzte to svojmu lekárovi.
- pri súbežnom použití kvapiek Tramabene a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše kvapky Tramabene spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, 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.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky na liečbu depresie a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne s týmito liekmi užívate kvapky Tramabene. Váš lekár vám povie, či je užívanie kvapiek Tramabene pre vás vhodné.
- ak užívate niektoré antidepresíva, kvapky Tramabene sa môžu vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

- ak užívate kvapky Tramabene súbežne s liekmi na prevenciu zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.

### **Tramabene a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby kvapkami Tramabene nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok kvapiek Tramabene.

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

#### Tehotenstvo

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

Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Tehotné ženy preto nemajú užívať kvapky Tramabene.

Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

#### Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu sa nemajú užívať kvapky Tramabene v období dojčenia viac ako jedenkrát, a v prípade, že užijete kvapky Tramabene viac ako jedenkrát, má sa prerušiť dojčenie.

#### Plodnosť

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Tramabene obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, benzylalkohol a sodík**

Tento liek obsahuje 5 mg hydroxystearoylmakrogol-glycerolu v 1 ml perorálnych roztokových kvapiek. Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

Tento liek obsahuje 0,245 mg benzylalkoholu v 1 ml kvapiek.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

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

## **3. Ako užívať Tramabene**

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 Tramabene, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Tramabene kvapky sa dodávajú vo fľaši s kvapkacím uzáverom alebo vo fľaši s dávkovacou pumpou.

Uvedomte si, že 1 stlačenie dávkovacej pumpy nezodpovedá 1 kvapke lieku z fľaše s kvapkacím uzáverom. Ďalšie informácie pozri na konci tejto písomnej informácie.

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

#### Dospelí a dospievajúci od 12 rokov

Ako jednotlivá dávka sa užíva 20 kvapiek (zodpovedá 50 mg tramadólum-chloridu). Pokiaľ účinok nie je dostatočný, dávku možno opakovať po uplynutí 30 – 60 minút. V prípade silných bolestí možno použiť 40 kvapiek (zodpovedá 100 mg tramadólum-chloridu) naraz. Zvyčajne stačí užívať 20 – 40 kvapiek 3 – 4-krát denne v intervaloch 4 – 6 hodín. S výnimkou ak vám to lekár nariadil, sa nemá prekročiť denná dávka - 160 kvapiek (8 dávok po 20 kvapkách) (zodpovedá 400 mg tramadólum-chloridu).

V závislosti od intenzity bolesti účinok trvá 4-8 hodín.

#### Použitie u detí

Tramabene kvapky nie sú určené na liečbu detí mladších ako 1 rok.

Tramabene kvapky vo fľaši s kvapkacím uzáverom: deťom vo veku od 1 roku sa podáva obvykle jednotlivá dávka 1-2 mg tramadólum-chloridu na 1 kg 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.

Pri použití u detí sa pre presnejšie určenie dávky lieku vo vzťahu k telesnej hmotnosti odporúča podávať liek radšej z fľaše s kvapkacím uzáverom ako z fľaše s dávkovacou pumpou.

#### Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov sa liečivo tramadol môže vylučovať z tela pomalšie. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporučiť 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 kvapky Tramabene

Kvapky Tramabene sú určené iba na vnútorné použitie, perorálne (ústami).

Kvapky sa užívajú s malým množstvom tekutiny alebo nakvapkané na kocku cukru. Kvapky môžete užívať nezávisle od jedla.

Podrobné informácie o použití fľaše s kvapkacím uzáverom nájdete na konci tejto písomnej informácie.

#### Ako dlho máte užívať kvapky Tramabene

Kvapky Tramabene 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 kvapky Tramabene a v akej dávke.

Ak si myslíte, že účinok kvapiek Tramabene je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Tramabene, ako máte**

Ak užijete dve dávky kvapiek Tramabene omylom naraz, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v užívaní kvapiek 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 kontaktujte lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Tramabene**

Ak ste zabudli užiť kvapky, bolesť sa pravdepodobne vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v užívaní kvapiek tak ako predtým.

#### **Ak prestanete užívať Tramabene**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu kvapkami Tramabene príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončiť liečbu kvôli vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám to neodporučí 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 vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby kvapkami Tramabene pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. Napriek tomu vo veľmi zriedkavých prípadoch niektorí pacienti, ktorí užívali tramadol dlhý čas, sa po rýchlom ukončení 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, halucináciám, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie a hučanie v ušiach (tinitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi centrálného nervového systému, ktoré boli hlásené 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 kvapkami Tramabene prejavia niektoré z týchto príznakov, povedzte 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 prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním.**

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby kvapkami Tramabene 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
- nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, ospalosť
- únava
- zápcha, sucho v ústach, vracanie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- účinky na srdce a cirkuláciu krvi (búšenie srdca, rýchly pulz, pocit mdloby alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe a u pacientov s telesnou záťažou.
- napínanie na vracanie, žalúdočné problémy (napr. 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 šok (náhle zlyhanie srdca a obehového systému)
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku
- zmena citlivosti (neprijemné subjektívne pocity vo svaloch alebo kostiach napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, epileptické záchvaty, svalové zášklby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), porucha reči
- epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súbežnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov
- zmena chuti do jedla
- halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, chorobné blúznenie, úzkosť a nočné mory
- Po podaní tramadolu sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby). Môžu sa prejaviť ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zmeny kognitívnych a zmyslových schopností (zmeny vnímania a rozpoznávania, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku).
- Môže sa vyskytnúť závislosť. Ak sa tramadol užíva dlhší čas, môže sa vyskytnúť závislosť, hoci riziko je veľmi malé. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinenčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete užívať Tramabene“).
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť
- Bolo hlásené zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.  
Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súbežnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgové funkcie, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.
- svalová slabosť
- poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zvýšené pečenevé enzýmy

Neznáme: z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- 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 zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Tramabene“).

### **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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Tramabene

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Po prvom otvorení sa liek môže používať po dobu 1 roka.

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 Tramabene obsahuje

- Liečivo je tramadólium-chlorid. Jeden ml roztoku (40 kvapiek) obsahuje 100 mg tramadólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú glycerol 85%, hydroxystearoylmakrogol-glycerol, sodná soľ sacharínu, cyklamát sodný, silica mäty piepornej, smotanová aróma (obsahuje benzylalkohol), čistená voda.

### Ako vyzerá Tramabene a obsah balenia

Tramabene je číry bezfarebný až slabožltý roztok.

Tramabene sa dodáva vo fľašiach s kvapkacím a bezpečnostným uzáverom s objemov 10 ml, 30 ml a 100 ml. Liek je dostupný aj vo fľašiach s dávkovacou pumpou.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### Výrobca

Merckle GmbH; Ludwig-Merckle-Str. 3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Nemecko

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

---

### Návod na použitie lieku Tramabene vo fľaši s kvapkacím uzáverom

Fľaša s kvapkacím uzáverom lieku Tramabene má bezpečnostný uzáver, ktorý zabraňuje otvoreniu fľaše deťmi. Pre otvorenie fľaše stlačte uzáver smerom nadol a odskrutkuje proti smeru hodinových ručičiek. Pri kvapkaní držte fľašu kolmo smerom nadol. Po použití bezpečnostný uzáver pevne zaskrutkujte.



Pokyny na dávkovanie pozri v časti 3 „Ako užívať Tramabene“.

Obsah tramadólíum-chloridu v jednotlivých kvapkách:

Počet kvapiek	Tramadólíum-chlorid
1 kvapka	2,5 mg
5 kvapiek	12,5 mg
10 kvapiek	25 mg
15 kvapiek	37,5 mg
20 kvapiek	50 mg
25 kvapiek	62,5 mg
30 kvapiek	75 mg
35 kvapiek	87,5 mg
40 kvapiek	100 mg

**Poznámka k dávkovaniu lieku Tramabene u detí starších ako 1 rok**

Návod k dávkovaniu podľa telesnej hmotnosti u detí (pozri tiež časť 3 „Ako užívať Tramabene“):

Vek	Telesná hmotnosť	Počet kvapiek pre jednotlivú dávku (1-2 mg/kg)
1 rok	10 kg	4 - 8
3 roky	15 kg	6 - 12
6 rokov	20 kg	8 - 16
9 rokov	30 kg	12 - 24
11 rokov	45 kg	18 - 36