

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol Mylan 100 mg Tramadol Mylan 150 mg Tramadol Mylan 200 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

tramadólium-chlorid

Ďalej v texte tejto písomnej informácie sa na označovanie tabliet s predĺženým uvoľňovaním 100 mg, 150 mg a 200 mg používa už len označenie Tramadol Mylan.

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Tramadol Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Mylan
3. Ako užívať Tramadol Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramadol Mylan a na čo sa používa

Tramadol Mylan obsahuje liečivo tramadólium-chlorid. Tramadólium-chlorid je liečivo proti bolesti, ktoré patrí do skupiny opioidov, ktoré účinkujú na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a v mozgu.

Tramadol Mylan sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Mylan

Neužívajte Tramadol Mylan

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka.
- ak ste vypili príliš veľa alkoholu, alebo ste užili priveľa tabliet na spanie, liekov na zmiernenie bolesti, opiátov alebo iných psychotropných liekov (lieky ovplyvňujúce náladu a emócie)
- ak užívate aj inhibítory MAO (inhibítory monoaminoxidázy, používajú sa na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby) alebo ak ste ich užívali v priebehu posledných 14 dní pred liečbou Tramadolom Mylan
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Tramadol Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zvýšený tlak v lebke, čo spôsobuje príznaky ako bolesti hlavy a vracanie (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- ak máte poruchy vedomia (napríklad ak sa cítite na odpadnutie);
- ak ste v šoku (prejavom čoho môže byť studený pot);
- ak máte ťažkosti s dýchaním;
- ak máte sklon k epilepsii alebo záchvatom, nakoľko riziko záchvatov sa môže zvýšiť;
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Mylan“).

V týchto prípadoch sa poraďte so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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.

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“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol Mylan 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.

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 Tramadolu Mylan 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 Tramadolu Mylan 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 Tramadolu Mylan 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 svojim 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 Tramadol Mylan“).

Počas liečby

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov užívajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa môže zvýšiť, ak dávky tramadolu prekročia hornú hranicu odporúčanej dennej dávky (400 mg).

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 vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Ak spozorujete, že sa vaša bolesť po užití Tramadolu Mylan zhorší, neužívajte viac Tramadolu Mylan bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom. Poradte sa so svojim lekárom, ak sa vaša bolesť zhorší, ak sa cítite citlivejší na bolesť alebo sa objaví nová bolesť po užití Tramadolu Mylan.

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 Tramadol Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, rastlinných liekov alebo niektorého z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- Tramadol Mylan neužívajte v rovnakom čase ani v priebehu 14 dní od užitia **inhibítorov MAO** (napr. moklobemid alebo fenelzín na liečbu depresie, selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby).

Účinok Tramadolu Mylan zmiernujúci bolesť môže slabnúť alebo sa doba jeho pôsobenia môže skrátiť, ak spolu s ním užívate aj lieky obsahujúce:

- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie);
- iné opiody (t.j. buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky proti bolesti));
- ondansetrón (na zabránenie nevoľnosti – nutkaniu na vracanie).

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje:

- ak počas užívania tohto lieku užívate lieky na upokojenie (trankvilizéry), lieky na spanie, iné lieky proti bolesti ako morfín a kodeín (takisto sa používa ako liek proti kašľu) a alkohol. Môžete sa cítiť ospalejší alebo môžete mať pocit, že omdliete. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať záchvaty (krče), ako sú niektoré antidepresíva (napr. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), tricyklické antidepresíva) alebo antipsychotiká. Riziko vzniku kŕčov sa môže zvýšiť, ak tento liek užívate v rovnakom čase. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Mylan pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva (napr. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), tricyklické antidepresíva alebo mirtazapín). Tramadol Mylan sa s týmito liekmi môže vzájomne ovplyvňovať (interagovať), a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak spolu s týmto liekom užívate aj kumarínové antikoagulanciá (lieky na zriedenie krvi), napr. warfarín. Účinok týchto liekov na zrážanie krvi môže byť ovplyvnený a môže sa vyskytnúť krvácanie.

Súbežné užívanie Tramadolu Mylan a sedatív ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky zvyšuje riziko ospalivosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z toho dôvodu, súbežné užívanie sa má zvažovať iba v prípade, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Mylan spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežnej liečby majú byť obmedzené lekárom.

Povedzte, prosím, vášmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte pokyny vášho lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby sledovali vyššie uvedené znaky a príznaky. Kontaktujte vášho lekára, ak spozorujete takéto príznaky.

Tramadol Mylan a jedlo a nápoje a alkohol

Počas liečby Tramadolom Mylan nekonzumujte alkohol, nakoľko sa môže zintenzívniť účinok lieku. Jedlo nemá vplyv na účinok Tramadolu Mylan.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 len veľmi málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu počas tehotenstva. Preto, ak ste tehotná, neužívajte Tramadol Mylan. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku abstinenčného príznaku u novorodencov.

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

Skúsenosti u ľudí naznačujú, že tramadólíum-chlorid nemá vplyv na plodnosť žien ani mužov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol Mylan môže spôsobiť ospalosť, závraty a rozmazané videnie, a tak zhoršiť vaše reakcie. Ak máte pocit, že vaše reakcie môžu byť ovplyvnené, nevedzte auto ani iné vozidlá a nepoužívajte elektrické zariadenia ani neobsluhujte stroje.

Tramadol Mylan obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu, druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Tramadol Mylan

Dávkovanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. 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 Tramadolu Mylan, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Dávka sa má upraviť s ohľadom na intenzitu bolesti a citlivosť individuálneho pacienta.

Vo všeobecnosti sa má užívať najnižšia dávka účinná na zmiernenie bolesti.

Ak vám lekár nepredpísal inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

Tramadol Mylan 100 mg: jedna tableta (100 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne, pokiaľ možno ráno a večer.

Pokiaľ táto dávka nie je dostatočná na utlmenie bolesti, dávku je možné zvýšiť na:

Tramadol Mylan 150 mg: jedna tableta (150 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne, pokiaľ možno ráno a večer.

Alebo:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06419-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02896-Z1B

Tramadol Mylan 200 mg: jedna tableta (200 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne, pokiaľ možno ráno a večer.

Váš lekár vám v prípade potreby môže predpísať inú, vhodnejšiu silu a dávkovanie lieku Tramadol Mylan.

Neužívajte viac ako 400 mg tramadolu denne, s výnimkou prípadu, keď vám to predpísal váš lekár.

Použitie u detí:

Tramadol Mylan nedávajte deťom mladším ako 12 rokov.

Starší pacienti:

U starších pacientov (vo veku nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadólíum-chloridu z tela spomalené. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalov medzi dávkami.

Závažné ochorenie pečene a/alebo obličiek (pacienti s nedostatočnou činnosťou obličiek/dialyzovaní pacienti):

Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Tramadol Mylan. V prípade miernej alebo stredne závažnej poruchy vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalov medzi dávkami.

Spôsob podávania

Tablety prehltajte vždy celé a zapite pohárom vody (perorálne použitie), najlepšie ráno a večer.

Tablety nedel'te, nežujte ani nedrv'te. Tablety sa môžu užívať nalačno (na prázdny žalúdok) alebo spolu s jedlom.

Dĺžka liečby

Váš lekár vám povie, ako dlho máte užívať Tramadol Mylan. Závisí to od príčiny vašej bolesti. Neužívajte Tramadol Mylan dlhšie, ako je potrebné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať, či máte naďalej užívať Tramadol Mylan a v akej dávke. V prípade potreby môžete mať v liečbe prestávky, kedy liek nebudete užívať. Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Tramadolu Mylan, ako máte

Ak vy (alebo niekto iný) užijete viac tabliet Tramadolu Mylan ako máte, **ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Predávkovanie sa môže prejaviť nevoľnosťou, malými (zúženými) zrenicami, závratmi v dôsledku poklesu krvného tlaku, stratou vedomia, upadnutím do kómy (hlboké bezvedomie), záchvatmi (kŕče) alebo ťažkosťami s dýchaním, ktoré môžu byť závažné.

Ak zabudnete užiť Tramadol Mylan

Ak ste zabudli užiť tablety, bolesť sa pravdepodobne vráti. Vašu dávku užite hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ už nie je čas na užitie nasledujúcej dávky. **Neužívajte dvojnásobnú dávku**, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Tramadol Mylan

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevyšadí 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).

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

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby Tramadolom Mylan nevyskytujú žiadne oneskorené účinky. V zriedkavých prípadoch sa však pacienti, ktorí užívali Tramadol Mylan dlhšiu dobu, môžu cítiť zle, ak liečbu náhle ukončia. Môžu pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu, tras. Môžu byť zmätení, hyperaktívni, môžu mať ťažkosti so spánkom a žalúdočné alebo črevné ťažkosti.

Veľmi zriedkavo môžu pacienti pociťovať zmätenosť, záchvaty paniky, bludy prenasledovania (paranoja), halucinácie, zmeny vnímania reality (derealizácia) alebo pocit straty identity (depersonalizácia). Môžu pociťovať nezvyčajné vnemy, ako svrbenie, pichanie a trpnutie a „zvonenie“ v ušiach (tinnitus).

Ak sa u vás po ukončení liečby Tramadolom Mylan prejavia niektoré z týchto ťažkostí, poraďte sa so svojim lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak nastane niektorý z nasledujúcich prípadov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte rovno na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie, napr. ťažkosti s dýchaním, sipot alebo opuch kože
- opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami s dýchaním
- šok/náhle zlyhanie obehu
- záchvaty (krče)

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- závraty
- pocit nevoľnosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesti hlavy, ospalosť
- vracanie, zápcha, sucho v ústach
- únava
- potenie

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

- účinky na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchly tep srdca, pocit mdlôb alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú najmä u pacientov vo vzpriamenej polohe alebo s fyzickou záťažou.
- napínanie na vracanie, žalúdočné ťažkosti (napr. pocit tlaku v žalúdku, nadúvanie), hnačka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pomalý tep srdca, zvýšenie krvného tlaku
- pomalé dýchanie a dýchavičnosť (dyspnoe)
- zmeny chuti do jedla, nezvyčajné pocity/vnemy (napr. svrbenie, pichanie, trpnutie), tras
- záškľby svalov, slabosť svalov, nekoordinované pohyby
- mdloby (synkopa)

- poruchy reči
- rozmazané videnie, zúžené zrenice, rozšírené zrenice
- ťažkosti s močením alebo bolesť pri močení, vylučovanie menej moču ako zvyčajne
- halucinácie (vidieť, cítiť alebo počuť veci, ktoré nie sú skutočné), zmätenosť, poruchy spánku, úzkosť, zmeny nálady a poruchy pozornosti (delírium) a nočné mory

Po liečbe Tramadolom Mylan sa môžu objaviť psychické ťažkosti. Ich intenzita a charakter sa môžu líšiť (podľa povahy pacienta a dĺžky liečby). Môžu sa prejavovať ako zmeny nálad (väčšinou ako povznesená nálada, príležitostne podráždenosť), zmeny aktivity (spomalenie, ale niekedy zvýšenie aktivity) a pokles vedomia a schopnosti robiť rozhodnutia, čo môže viesť k chybám v úsudku. Môže sa rozvinúť závislosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pocit závratu alebo točenia (problémy s rovnováhou (vertigo))
- viditeľné sčervenanie tváre a často aj ďalších oblastí tela
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nízke hladiny cukru v krvi (hypoglykémia);
- nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť únavu a zmätenosť, svalové zášklby, kŕče a kómu (hyponatriémia);
- zhoršenie astmy, avšak nebolo zistené, či to bolo spôsobené následkom liečby tramadolom;
- štikútka;
- 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 zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Mylan“).

Ak sa prekročia odporúčané dávky alebo ak sa v rovnakom čase užijú aj iné lieky, ktoré majú tlmivý účinok na funkciu mozgu, môže sa spomaliť dýchanie.

Ak sa liečba ukončí alebo sa ukončí náhle, môžu sa vyskytnúť príznaky z vysadenia (abstinenčné príznaky) (pozri „Ak prestanete užívať Tramadol Mylan“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Tramadol Mylan

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajú 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, ak spozorujete zmenu farby tabliet alebo iné známky poškodenia a poraďte sa s lekárnikom, ktorý vám povie, čo máte robiť.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/06419-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/02896-Z1B

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 Tramadol Mylan obsahuje

- Liečivo je tramadol (vo forme hydrochloridu). Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje: 100 mg, 150 mg alebo 200 mg liečiva.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
- Filmový obal tablety obsahuje nasledovné zložky: hypromelóza, laktóza monohydrát, mastenec, makrogol, propylénglykol, oxid titaničitý. Tramadol Mylan 150 mg a 200 mg tablety obsahujú tiež červený oxid železitý (E172) a lak chinolínovej žltej (E104). Tramadol Mylan 150 mg navyše obsahuje hnedý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tramadol Mylan a obsah balenia

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Mylan 100 mg sú biele až sivobiele, okrúhle, filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „M“ na jednej strane a „TM1“ na strane druhej.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Mylan 150 mg sú svetlooranžové, filmom obalené tablety v tvare oválu, s vyrazeným označením „M“ na jednej strane a „TM2“ na strane druhej.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Mylan 200 mg sú hnedasto-oranžové, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným označením „M“ na jednej strane a „TM3“ na strane druhej.

Tramadol Mylan je dostupný v nasledovných baleniach:

- blistre v papierovej škatuľke obsahujúce 10, 20, 20 x 1, 28, 30, 50, 56, 60, 60 x 1, 90 a 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním,
- HDPE fľaše s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom obsahujúce 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním,
- HDPE fľaše s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom obsahujúce 500 a 1 000 tabliet s predĺženým uvoľňovaním (nemocničné balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Tramadol Retard Mylan 100 mg / 150 mg / 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Česká republika:	Tramadol Mylan 100 mg / 150 mg / 200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
Dánsko:	Dolatramyl
Fínsko:	Dolatramyl
Francúzsko:	Tramadol Mylan LP 100 mg / 150 mg / 200 mg, comprimé à libération prolongée
Holandsko:	Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg / 150 mg / 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Nemecko:	Tramadol-HCl Mylan 100 mg / 150 mg / 200 mg Retardtabletten
Nórsko:	Dolatramyl
Portugalsko:	Tramadol Mylan
Rakúsko:	Tramadol Arcana 100 mg / 150 mg / 200 mg Retardtabletten
Slovenská republika:	Tramadol Mylan 100 mg / 150 mg / 200 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko:	Tramadol Retard Viatrix 100 mg / 150 mg / 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko:	Dolatramyl
Taliansko:	Tramadolo Mylan
Veľká Británia:	Maneo 100 mg / 150 mg / 200 mg Prolonged-release tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.