

Písomná informácia pre používateľa

Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok
tramadólum-chlorid

vo fľaši s dávkovacou pumpou

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok
3. Ako užívať Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok a na čo sa používa

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

Liek Tralgit výrazne tlmí stredne silné až silné bolesti (neuralgia (bolesť pociťovaná v oblasti nervu), reumatická bolesť, migréna, lumbago (náhle prudké bolesti v krížoch), spinálne poškodenie (poškodenie chrbtice alebo miechy), poúrazové stavy, po stomatochirurgických zákrokoch (chirurgických zákrokoch v ústnej dutine), vertebrogénne syndrómy (príznaky bolestivého ochorenia chrbtice) a pod).

Ďalej je vhodný pri predchádzaní bolesti pri bolestivých vyšetrovacích alebo liečebných zákrokoch.

Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 1 roku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok

Neužívajte Tralgit

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom a liekmi (narkotickými analgetikami – liekmi proti bolesti, hypnotikami – liekmi na upokojenie a na spanie, a pri otrave ďalšími liekmi, ktoré ovplyvňujú nervovú činnosť, náladu a emócie);
- pri súbežnom užívaní inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO) – liekov proti depresii, a v priebehu 14 dní po ich vysadení;
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;

- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Keď sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až v priebehu užívania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tralgit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornite svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Tralgit, ak

- máte poruchy vedomia nejasného pôvodu (pocitujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie);
- ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- máte problémy s dýchaním;
- máte epilepsiu alebo sklon ku kŕčom, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- máte ochorenie pečene alebo obličiek;
- užívate liek patriaci do skupiny benzodiazepínov (používajú sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku);
- máte ochorenie nadobličiek;
- ak ste závislý od alkoholu alebo od iných omamných látok;
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tralgit“).

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

Tralgit 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.

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.

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.

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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrožujúce 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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok 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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo k 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 („abstinčné 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 Tralgit).

U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekárske dozorom.

Poradte sa 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.

Deti

Liek Tralgit sa nesmie podávať deťom do 1 roku.

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 Tralgit

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

Účinky lieku Tralgit a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Tralgit sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie) a v priebehu 14 dní po ich vysadení.

Bolesť zmiernujúce pôsobenie kvapiek Tralgit 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 perorálny roztok Tralgit užívať a v akej dávke.

Tralgit môže zosilňovať hypotenzný (znižujúci krvný tlak) a sedatívny (upokojujúci) účinok pri súbežnom podávaní alkoholu alebo antipsychotík (liekov určených na liečbu ťažkých porúch vnímania, emócií, myslenia a správania), môže zosilňovať sedatívny účinok pri súbežnom podávaní tricyklických antidepresív (liekov na liečbu depresie), anxiolytík (liekov proti úzkosti) alebo hypnotík (liekov na spanie).

Súbežné užívanie Tralgitu a sedatív (liekov s upokojujúcim účinkom), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zväžiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tralgit spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak súbežne s perorálnym roztokom Tralgit užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, 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 súbežne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú niektoré lieky na liečbu depresie alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súbežne užívate Tralgit. Váš lekár vám povie, či je Tralgit pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Tralgit môže spolupôsobiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak užívate Tralgit súbežne s liekmi na prevenciu abnormálneho (nadmerného) 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).

Váš lekár preto má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnosti užívate alebo začnete užívať, a to na lekárske predpis i bez neho.

Tralgit a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravy neovplyvňuje účinok lieku, možno ho preto užívať bez ohľadu na dobu jedla.

Počas liečby perorálnym roztokom Tralgit nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať.

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.

Tehotenstvo

Tramadol (liečivo lieku Tralgit) prechádza placentárnou bariérou. Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy užívať Tralgit. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

Dojčenie

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

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tralgit vám 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.

Tralgit obsahuje etanol, sacharózu a propylénglykol

Liek obsahuje malé množstvo etanolu, menej ako 100 mg v jednej dávke (5 strekov).

Liek obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku..

Liek obsahuje približne 498 mg propylénglykolu v maximálnej dennej dávke (4 ml), čo u 70 kg pacienta zodpovedá približne 7 mg/kg/deň.

3. Ako užívať Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak nie ste si 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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať užívať (pozri tiež časť 2).

Presné dávkovanie i dĺžku liečby vždy určí lekár.

Dávka sa má stanoviť s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašu individuálnu vnímavosť (citlivosť) na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku.

Pokiaľ lekár neurčí inak je odporúčané nasledovné dávkovanie:

Jeden stlačenie dávkovacej pumpy zodpovedá 10 mg tramadólium-chloridu.

Dospelí a dospelávajúci nad 12 rokov veku

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelávajúcich starších ako 12 rokov:

Ako jednotlivá dávka sa užíva 5 stlačení dávkovacej pumpy (zodpovedá 50 mg tramadólium-chloridu) s malým množstvom tekutiny alebo s kockou cukru 3 až 4 krát denne.

Pokiaľ prvá dávka neprinesie požadovanú úľavu do 30 až 60 minút, je možné znova užiť perorálny roztok zodpovedajúci 5 stlačeniam dávkovacej pumpy.

Zvyčajne stačí užívať 50 – 100 mg 3 až 4-krát denne v intervaloch 6 – 8 hodín.

Maximálna jednotlivá dávka je 10 stlačení dávkovacej pumpy (zodpovedá 100 mg tramadólium-chloridu). Maximálna denná dávka nemá prekročiť 40 stlačení dávkovacej pumpy (400 mg).

Deti od 1 roka do 12 rokov

Pre deti od 1 do 12 rokov je odporúčaná denná dávka 1 – 2 mg tramadólium-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti (1 stlačenie na každých 10 kg telesnej hmotnosti).

Vek	Telesná hmotnosť	Počet stlačení dávkovacej pumpy v jednotlivéj dávke	Množstvo tramadólium-chloridu v jednotlivéj dávke
1 rok	10 kg	1-2	10-20 mg
6 rokov	20 kg	2-4	20-40 mg
9 rokov	30 kg	3-6	30-60 mg
12 a viac rokov	50 kg a viac	5-10	50-100 mg

Liek Tralgit nie je vhodný na liečbu detí mladších ako 1 rok.

Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov môže byť vylučovanie tramadolu predĺžené/oneskorené. Ak je to potrebné, lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Pacienti s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte ťažké ochorenie pečene alebo obličiek, užívanie lieku Tralgit sa neodporúča. V prípade menej závažného stupňa ochorenia, vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Spôsob podávania

Perorálny roztok sa užíva vnútorne, perorálne (ústami). Podáva sa s malým množstvom tekutiny alebo na kocke cukru a možno ich užívať nalačno alebo s jedlom.

Návod na použitie:

Fľašu držte kolmo smerom nahor alebo ju postavte na vodorovnú plochu a stlačte uzáver pumpičky.

Ako dlho sa má perorálny roztok Tralgit užívať

Tralgit 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 Tralgit a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok lieku Tralgit je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu ošetrovúcemu lekárovi.

Ak užijete viac lieku Tralgit, ako máte

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

Predávkovanie sa prejavuje zúžením zreníc, vracaním, poklesom krvného tlaku so spomalením pulzovej frekvencie, kolapsom, poruchou vedomia rôzneho stupňa (spavosť až kóma – hlboké bezvedomie), vznikom kŕčov, problémami s dýchaním až zastavením dýchania.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku diet'at'om ihneď vyhľadajte lekára!

Ak zabudnete užiť Tralgit

Ak zabudnete užiť svoju obvyklú dávku, vezmite si ju hneď ako si spomeniete, nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. V prípade, že sa blíži čas užitia ďalšej predpísanej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a užite až nasledujúcu predpísanú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tralgit

Dĺžku liečby vždy určí lekár v závislosti od charakteru základného ochorenia. Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tralgitom príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. 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 perorálnym roztokom Tralgit pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. Napriek tomu vo veľmi zriedkavých prípadoch niektorí pacienti, ktorí užívali tramadol dlhý čas, sa po rýchlom 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, k halucinácii, k neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie a k hučaniu v ušiach (tinitus). 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 perorálnym roztokom Tralgit 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.

Pri užívaní tramadolium-chloridu (liečivo Tralgitu) sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

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

- nevoľnosť,
- závrat.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie, zápcha, sucho v ústach,
- bolesť hlavy,
- somnolencia (ospalosť),
- únava,
- potenie.

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

- zmeny kardiovaskulárnych funkcií (napr. búšenie srdca, zrýchlená srdcová činnosť, pocit na mdloby pri rýchlom postavení sa zo sedu alebo ľahu). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť predovšetkým u pacientov po fyzickej záťaži.
- žalúdočné ťažkosti, hnačka,
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážky, žihľavka),
- nechutenstvo.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergická reakcia, anafylaxia (celková prudká alergická reakcia),
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady, zmeny v aktivite (obvyčajne zníženie, občas zvýšenie) a zmeny schopností rozhodovania, halucinácie,
- zmeny chuti do jedla,
- trpnutie a mravčenie končatín, záchvaty kŕčov, zvýšenie aktivity, poruchy poznávacích funkcií, poruchy vnímania,
- rozmazané videnie,
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť, zúženie priedušiek, sipenie, zhoršenie astmy,
- zažívacie ťažkosti, bolesti brucha, grganie,
- svalová slabosť,
- poruchy močenia,
- zvýšenie krvného tlaku,
- spomalená srdcová činnosť (bradykardia).

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

- závislosť na tramadole (liečivo lieku Tralgit). Môžu sa objaviť nasledujúce príznaky alebo reakcie vyvolané prerušením používania lieku, obdobné tým, ktoré možno pozorovať pri vysadení

opiátov: nepokoj (agitácia), nervozita, nespavosť, chorobne zvýšená mimovoľná pohyblivosť, tras, žalúdočné a črevné príznaky.

- opuchy v dôsledku alergickej reakcie,
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- nedostatočnosť nadobličiek,
- zúženie zreničiek,
- rozšírenie zreničiek,
- chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahu svalov (dystónia), prílišné svalové napätie (hypertónia),
- poruchy erekcie/ejakulácie,
- poškodenie pečene,
- nočné mory,
- úzkosť,
- delírium (chorobné blúznenie),
- mimovoľné svalové zášklby,
- porucha reči,
- nekoordinované pohyby,
- synkopa (krátkodobá strata vedomia),
- štikútko,
- 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 užijete Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok“),
- zmeny kognitívnej a zmyslovej kapacity (napr. rozhodovacie správanie, poruchy vnímania).

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 Tralgit 100 mg/ml perorálny roztok

Liek uchovávajte pri teplote 15 až 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. 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.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na liekovke 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 Tralgit obsahuje

Fľaša s dávkovacou pumpou:

Liečivom je tramadólium-chlorid. Jeden ml roztoku (10 stlačení dávkovacej pumpy) obsahuje 100 mg tramadólium-chloridu.

- Ďalšie zložky sú: sorbitan draselný, etanol 96 %, propylénglykol, sacharóza, polysorbát 80, silica mäty piepornej, čistená voda.

Ako vyzerá Tralgit a obsah balenia

Tralgit je číry bezfarebný až slabožltý roztok s vôňou po silici mäty piepornej.

Vnútorňý obal: fľaša z hnedého skla s objemom 100 ml, etiketa. Fľaša je uzatvorená bielym bezpečnostným skrutkovým uzáverom z plastickej hmoty (PP), ktorý garantuje neporušenosť obalu. Súčasťou balenia je dávkovacia pumpa s adaptérom (PP/PE, nerez. oceľ, POM EVA), priložená v plastovom vrecúšku.

Vonkajší obal: písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľa

Veľkosť balenia: 96 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

 Zentiva