

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tramadol Krka 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tramadol Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka užívat
3. Jak se přípravek Tramadol Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tramadol Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tramadol Krka a k čemu se používá

Tramadol – léčivá látka přípravku Tramadol Krka – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů, ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek Tramadol Krka se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka užívat

Neužívejte přípravek Tramadol Krka

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, přípravky k léčbě bolesti nebo jinými léky ovlivňujícími náladu a emoce,
- jestliže souběžně užíváte inhibitory MAO (některé léky používané k léčbě deprese) nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem Tramadol Krka (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Krka“),
- jestliže trpíte epilepsií a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů,
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tramadol Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných přípravcích k léčbě bolesti (opioidech),
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení),
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot),
- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy anebo při onemocnění mozku),
- jestliže máte potíže s dýcháním,
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylný(á) k záchvatům, protože se může zvýšit riziko záchvatů,
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin,
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Krka“).

Serotoninový syndrom

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými přípravky k léčbě deprese nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramadol Krka může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když se překročí nejvyšší doporučená denní dávka tramadolu (400 mg).

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Tramadol Krka může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Tramadol Krka může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Tramadol Krka všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v

- klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Krka).

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Tramadol Krka vyskytne nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o něm svého lékaře.

Řekněte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Tramadol Krka objeví kterýkoli z následujících příznaků:

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud máte tyto příznaky, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může různým způsobem ovlivnit. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Děti a dospívající

Přípravek Tramadol Krka nemá být podáván dětem do 12 let.

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících, kteří mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí a dospívajících horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Krka

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte přípravek Tramadol Krka souběžně s léky zvanými inhibitory MAO (některé přípravky k léčbě deprese).

Tlumivý účinek přípravku Tramadol Krka na bolest může být snížen a/nebo doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují jednu z následujících léčivých látek:

- karbamazepin (k léčbě epileptických záchvatů),
- ondansetron (k předcházení pocitu na zvracení).

Současné užívání přípravku Tramadol Krka a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné užívání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vás lékař předepíše přípravek Tramadol Krka společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Lékař Vám řekne, zda máte přípravek Tramadol Krka užívat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje:

- jestliže souběžně s přípravkem Tramadol Krka užíváte léky na uklidnění, na spaní a jiné přípravky k léčbě bolesti, jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit ospalý(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to lékaři.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některé přípravky k léčbě deprese nebo duševních onemocnění. Riziko záchvatů se může zvýšit, pokud tyto přípravky užíváte souběžně s přípravkem Tramadol Krka. Lékař Vám sdělí, zda je pro Vás přípravek Tramadol Krka vhodný.
- jestliže užíváte některá antidepresiva. Přípravek Tramadol Krka a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže souběžně s přípravkem Tramadol Krka užíváte kumarinová antikoagulantia (přípravky na ředění krve), jako např. warfarin. Působení těchto léků na srážlivost krve může být ovlivněno a může dojít ke krvácení.
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Přípravek Tramadol Krka s jídlem a alkoholem

Během léčby přípravkem Tramadol Krka nepijte alkohol, mohlo by dojít k zesílení účinku tohoto přípravku. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Tramadol Krka.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. O bezpečnosti užívání tramadolu v průběhu těhotenství je jen málo informací. Proto byste neměla užívat přípravek Tramadol Krka, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba přípravkem Tramadol Krka během těhotenství může u nenarozených dětí vést k příznakům z vysazení.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek Tramadol Krka během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramadol Krka více než jednou, přestaňte kojit.

Plodnost

Na základě zkušeností nemá tramadol žádný vliv na plodnost mužů ani žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tramadol Krka může způsobit ospalost, závrat' a rozmazané vidění a tudíž může zhoršit Vaše reakce. Pokud máte pocit, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiné vozidlo, nepoužívejte elektrické nářadí ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Tramadol Krka obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tramadol Krka užívá

Vždy užívejte přípravek Tramadol Krka přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Tramadol Krka očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Lékař Vám upraví dávkování podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně se má použít nejnížší možná dávka přípravku, která dostatečně tlumí bolest. Neužívejte více než 400 mg tramadol-hydrochloridu denně, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající od 12 let

Jedna tableta přípravku Tramadol Krka 100 mg 2× denně, (odpovídá 200 mg tramadol-hydrochloridu denně), nejlépe ráno a večer.

Není-li bolest takovou dávkou potlačena, může lékař dávku zvýšit na 150 mg nebo 200 mg 2× denně (odpovídá 300–400 mg tramadol-hydrochloridu denně).

Pokud se dávka nerovná násobku 100 mg, musí se použít přípravek jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Děti

Přípravek Tramadol Krka není vhodný pro děti do 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu opožděno. Pokud se Vás to týká, může Vám lékař doporučit prodloužit odstup mezi dávkami.

Těžká onemocnění (nedostatečnost) jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nemají přípravek Tramadol Krka užívat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce, může Vám lékař doporučit prodloužit odstup mezi dávkami.

Způsob podání

Přípravek Tramadol Krka tablety s prodlouženým uvolňováním je určen k perorálnímu podání (užití ústy).

Vždy spolkněte tablety s prodlouženým uvolňováním přípravku Tramadol Krka celé, s dostatečným množstvím tekutiny, nejlépe ráno a večer. Nedělte je, ani je nekousejte. Tablety můžete užít nalačno nebo s jídlem.

Jak dlouho se přípravek Tramadol Krka užívá?

Neužívejte přípravek Tramadol Krka déle, než je nezbytné. Je-li nezbytná dlouhodobá léčba bolesti, lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných krátkých intervalech, (v případě potřeby i léčbu přerušit), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem Tramadol Krka pokračovat a v jaké dávce.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tramadol Krka je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tramadol Krka, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) dávku navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Užijte další dávku tak, jak máte předepsáno.

Pokud jste Vy (nebo někdo jiný) požil(a) více tablet přípravku Tramadol Krka současně, vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici. Znamky předávkování zahrnují zúžené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, zrychlený tep, kolaps (mdloby), bezvědomí, epileptické záchvaty a problémy s dýcháním nebo útlum dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramadol Krka

Jestliže jste zapomněl(a) užít tablety přípravku Tramadol Krka, bolest se může opět objevit. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v užívání jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Krka

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Tramadol Krka předčasně, nejspíše se opět objeví bolest.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento přípravek užívat náhle. Pokud chcete ukončit, poraďte se se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, informujte svého lékaře.

Ukončení léčby přípravkem Tramadol Krka obvykle nezpůsobuje nežádoucí účinky. Avšak ve vzácných případech se lidé, kteří užívali přípravek Tramadol Krka delší dobu a náhle přestali přípravek užívat, mohou cítit špatně. Mohou pociťovat pohybový neklid, úzkost, nervozitu nebo se cítit nejistí. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo mohou mít žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu lidí mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, mravenčení a snížená citlivost, a zvonění v uších (ušní šelest). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky týkající se centrální nervové soustavy, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludné představy pronásledování (paranoia). Pokud se u Vás po vysazení přípravku Tramadol Krka vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Závrať.
- Nevolnost (pocit na zvracení).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy, ospalost.
- Únava.
- Zácpa, sucho v ústech, zvracení.
- Nadměrné pocení (hyperhidróza).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, zrychlený tep, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí, nebo při fyzické zátěži.
- Nutkání na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem.
- Kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Alergické reakce (např. ztížené dýchání, sípání, otok kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.
- Pomalá srdeční akce.
- Zvýšení krevního tlaku.
- Abnormální pocity (např. svědění, mravenčení, znecitlivění), chvění (třes), epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- Změny chuti k jídlu.
- Halucinace, stav zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční můry.
- Po léčbě přípravkem Tramadol Krka se mohou vyskytnout psychické potíže. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným úsudkům).
- Je možný vznik závislosti. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Krka“).
- Rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mióza).
- Pomalé dýchání, dušnost.
- Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem. Při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání.
- Svalová slabost.
- Ztížené nebo bolestivé močení, menší množství moči oproti normálu (dysurie).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Pokles hladiny cukru v krvi.
- Škytavka.

Serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu, halucinace, kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, mimovolní svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tramadol Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tramadol Krka obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelóza, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), makrogol, triacetin, v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Tramadol Krka obsahuje laktózu“.

Jak přípravek Tramadol Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s vyraženým označením T1 na jedné straně tablety.
Průměr tablety: přibližně 10 mm.

Přípravek Tramadol Krka je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tablet s prodlouženým uvolňováním v dětském bezpečnostním blistru.
- 10×1, 20×1, 28×1, 30×1, 50×1, 60×1, 90×1, 100×1 tableta s prodlouženým uvolňováním v perforovaném jednodávkovém dětském bezpečnostním blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie, Česká republika, Dánsko, Polsko, Finsko, Chorvatsko,	Tramadol Krka

Island, Maďarsko, Slovenská republika, Španělsko	
Portugalsko	Tramadol TAD
Bulharsko	Трамадол Крка
Estonsko	Olteron
Francie	TRAMADOL KRKA LP
Švédsko	Tramadol Retard Krka
Velká Británie (Severní Irsko)	Tramadol hydrochloride Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 7. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).