

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tramadol Krka 50 mg tvrdé tobolky
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 Tramadol Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Krka užívat
3. Jak se Tramadol Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak 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 u dospělých a dospívajících od 12 let.

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

Neužívejte Tramadol Krka

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné léky ovlivňující náladu a emoce,
- jestliže souběžně užíváte inhibitory MAO (léky k léčbě deprese) a 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 lécích proti 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 a nebo při onemocněních mozku),
- jestliže máte potíže s dýcháním,
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno,
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin,
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, 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 antidepresivy 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 při 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 dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (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 kteréhokoli 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 prosím 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 takovými příznaky trpíte, 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 ovlivnit v různých ohledech. 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

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí 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.

Neužívejte přípravek Tramadol Krka souběžně s léky zvanými inhibitory MAO (léky k léčbě deprese).

Protibolestivý účinek přípravku Tramadol Krka může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují:

- karbamazepin (na epileptické záchvaty),
- ondansetron (zabraňuje pocitu na zvracení).

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

Souběžné 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 souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

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

Informujte lékaře o všech sedativech, která 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.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud:

- během léčby přípravkem Tramadol Krka užíváte léky na spaní, další léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také užívaný jako přípravek proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit více ospalý(á) nebo mít pocit, že můžete omdlít. Pokud se tak stane, informujte o tom svého lékaře.
- užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko záchvatů se může zvýšit, pokud tyto léky užíváte souběžně s přípravkem Tramadol Krka. Váš lékař Vám sdělí, zda je pro Vás přípravek Tramadol Krka vhodný.

- užíváte některá antidepresiva. Přípravek Tramadol Krka a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás projevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- souběžně s přípravkem Tramadol Krka užíváte kumarinová antikoagulancia (léky na ředění krve), jako např. warfarin. Může být ovlivněn účinek těchto přípravků na srážlivost krve 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 neužívejte Tramadol Krka, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba přípravkem Tramadol Krka během těhotenství může vést u nenarozených dětí ke vzniku závislosti na tramadolu a následně u novorozenců k abstinenčním příznakům.

Kojení

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

Plodnost

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na plodnost mužů ani žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tramadol Krka může způsobit ospalost, závrať a poruchy zraku (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.

Tramadol Krka obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Ke zmírnění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku. Neužívejte více než 8 tobolek přípravku Tramadol Krka denně (odpovídá 400 mg tramadol-hydrochloridu), pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá dávka je jedna nebo dvě tablety po 4-6 hodinách.

Doporučená dávka k léčbě středně silné bolesti je 1 tvrdá tableta přípravku Tramadol Krka (odpovídá 50 mg tramadol-hydrochloridu). Pokud po 30 až 60 minutách nedojde k úlevě od bolesti, může být užitá druhá tableta.

Při silné bolesti lze očekávat, že bude nutné užít vyšší dávku k úlevě od bolesti, v tomto případě je možné užít 2 tvrdé tablety přípravku Tramadol Krka najednou (což odpovídá 100 mg tramadol-hydrochloridu).

Děti

Přípravek Tramadol Krka není vhodný pro děti mladší 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jste-li starší pacient, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Těžká porucha funkce 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, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Jak a kdy se má přípravek Tramadol Krka užívat?

Přípravek Tramadol Krka je určen k vnitřnímu užití.

Vždy spolkněte tabletku přípravku Tramadol Krka vcelku, nedělte a nekousejte ji a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek Tramadol Krka lze užívat nalačno nebo s jídlem.

Jak dlouho se má přípravek Tramadol Krka užívat?

Neužívejte přípravek Tramadol Krka déle, než je nezbytné. Pokud je u Vás nutná dlouhodobá léčba bolesti, Váš lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných, krátkých intervalech, (v případě potřeby i léčbu přeruší), aby zjistil, zda máte v léčbě přípravkem Tramadol Krka pokračovat a v jakém dávkování.

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 tobolek přípravku Tramadol Krka souběžně, vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici. Příznaky předávkování zahrnují velmi úzké zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, poruchu vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástavu dechu. Zaznamenáte-li tyto příznaky, ihned kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramadol Krka

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tramadol Krka, pravděpodobně se opět objeví bolest. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v užívání přípravku Tramadol Krka 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 chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) 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).

Obecně platí, že ukončení léčby přípravkem Tramadol Krka nevyvolává žádné příznaky z vysazení. Nicméně ve vzácných případech se nemusí někteří pacienti, kteří užívali nějakou dobu přípravek Tramadol Krka, po náhlém přerušení léčby cítit zcela dobře. Mohou pociťovat neklid, úzkost, nervozitu nebo roztřesenost. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo mohou mít žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu pacientů mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a necitlivost, a „zvonění“ v uších (tinnitus). Velmi vzácně byly pozorovány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku Tramadol Krka vyskytne u Vás některý z těchto příznaků, obraťte se prosím na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- závrať
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, ospalost
- únava
- zácpa, sucho v ústech, zvracení
- nadměrné pocení (hyperhidróza)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, zrychlený tep (tachykardie), závrať (ortostatická hypotenze nebo oběhový 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání (dušnost), sípání, otoky tkání (angioedém)) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech
- pomalá srdeční akce (bradykardie)
- zvýšení krevního tlaku

- abnormální pocity na pokožce (např. svědění, mravenčení, znecitlivění), chvění (třes), svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při souběžném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- změny chuti k jídlu
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy
- 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 rozhodnutím).
- 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 (dyspnoe)
- bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že bylo způsobeno tramadolem. Při překročení doporučených dávek nebo při souběžném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání.
- svalová slabost
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu (poruchy močení a dysurie)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (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 - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Tramadol Krka po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 tvrdá tobolka obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek a magnesium-stearát (E 470b) uvnitř tobolky a oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a želatina v tobolce.

Jak přípravek Tramadol Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé tobolky (tobolky): tělo tobolky je bílé a víčko je modré. Tobolky obsahují bílý až téměř bílý prášek.

Velikost tobolky je 4. Délka naplněné tobolky je 14 – 15 mm.

Tramadol Krka je dostupný v krabičkách po 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých tobolkách v blistrech.

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
Chorvatsko	Awardix
Belgie, Česká republika, Dánsko, Polsko, Maďarsko, Irsko, Portugalsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko, Velká Británie (Severní Irsko)	Tramadol Krka
Bulharsko	Трамaдол Крка
Itálie	Tramadolo Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2024

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