

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tramadol Mylan 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tramadol Mylan 150 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Tramadol Mylan 200 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

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

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

Přípravek Tramadol Mylan obsahuje účinnou látku tramadol hydrochlorid. Tramadol hydrochlorid je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů, které působí na centrální nervový systém. Zmírňuje bolesti působením na speciální nervové buňky v míše a mozku.

Přípravek Tramadol Mylan se používá k léčbě středně silné až silné bolesti u dospělých a dětí nad 12 let.

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

Neužívejte přípravek Tramadol Mylan:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, ztížené dýchání nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka
- jestliže jste vypil(a) příliš mnoho alkoholu nebo užil(a) příliš mnoho tablet na spaní, léků proti bolesti, opiátů nebo dalších psychotropních léků (léků ovlivňujících náladu a emoce)
- jestliže užíváte IMAO (inhibitory monoaminoxidázy užívané k léčbě deprese nebo

Parkinsonovy choroby) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou přípravkem Tramadol Mylan

- jestliže trpíte epilepsií a Vaše záchvaty nejsou dostatečně kontrolovány léčbou
- jako náhradu při zvládání abstinčních příznaků v rámci léčby závislosti.

Upozornění a opatření

Promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Tramadol Mylan užívat, pokud:

- trpíte zvýšeným tlakem v mozku, což způsobuje příznaky, jako je bolest hlavy a zvracení (k tomu může dojít po poranění hlavy nebo v rámci onemocnění mozku)
- trpíte poruchami vědomí (např. pokud máte pocit, že byste mohl(a) omdlít)
- jste ve stavu šoku (příznakem může být studený pot)
- máte potíže s dýcháním
- máte sklon k epilepsii nebo záchvatům, protože riziko záchvatů se může zvýšit
- trpíte onemocněním ledvin nebo jater
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a Tramadol Mylan“).

V takových případech se prosím poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

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.

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 Mylan 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 udržení 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.

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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan).

Během léčby

U pacientů užívajících tramadol v doporučených dávkách byly hlášeny epileptické záchvaty. Riziko může být zvýšeno, pokud dávky tramadolu překročí doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).

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.

Pokud si všimnete, že se vaše bolest po užití přípravku Tramadol Mylan zhoršuje, neužívejte více přípravku Maneo bez konzultace se svým lékařem. Promluvte si se svým lékařem, pokud se vaše bolest zvyšuje, pokud jste citlivější na bolest nebo pokud máte novou bolest po užití přípravku Tramadol Mylan.

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 Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, bylinných přípravcích a následujících přípravcích:

- neužívejte přípravek Tramadol Mylan současně s inhibitory monoaminoxidázy (IMAO)

(například moklobemid nebo fenelzin k léčbě deprese, selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo během 14 dnů po jejich podání.

Bolest zeslabující účinek přípravku Tramadol Mylan může být oslaben nebo zkrácen, pokud zároveň užíváte přípravky obsahující:

- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie)
- jiné opioidy (např. buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (proti bolesti))
- ondansetron (zabraňuje pocitu na zvracení).

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud:

- během léčby tímto přípravkem užíváte také trankvilizéry, 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 svého lékaře.
- užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- užíváte léky, které mohou způsobit křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva (například selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo noradrenalinu (SNRI), tricyklická antidepresiva) nebo antipsychotika. Riziko záchvatů se může zvýšit, pokud současně užíváte tento přípravek. Váš lékař Vám sdělí, zda je pro Vás přípravek Tramadol Mylan vhodný.
- užíváte některá antidepresiva (například selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo noradrenalinu (SNRI), tricyklická antidepresiva nebo mirtazapin). Přípravek Tramadol Mylan může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- současně s přípravkem Tramadol Mylan užíváte kumarinová antikoagulantia (léky na zředění krve), jako např. warfarin. Může být ovlivněn účinek těchto přípravků na srážení krve a může dojít ke krvácení.

Současné užívání přípravku Tramadol Mylan 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 podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Tramadol Mylan 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.

Přípravek Tramadol Mylan s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Tramadol Mylan nepijte alkohol, mohlo by dojít k zesílení účinku přípravku Tramadol Mylan. Potrava nemá žádný vliv na účinek přípravku Tramadol Mylan.

Těhotenství, kojení a fertilita

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. Existuje jen velmi málo informací o bezpečnosti podávání tramadolu v průběhu těhotenství u člověka. Proto byste neměla užívat přípravek Tramadol Mylan, pokud jste těhotná. Dlouhodobé užívání během těhotenství může vést k abstinčním příznakům u novorozenců.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Tramadol Mylan užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramadol Mylan více než jednou, měla byste přestat kojit.

Na zkušenosti s tramadol hydrochloridem u pacientů se nepředpokládá, že by přípravek měl vliv na ženskou nebo mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tramadol Mylan může způsobit ospalost, závratě 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 Mylan obsahuje laktózu

Tento lék obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Tramadol Mylan užívá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 Mylan očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávka by měla být přizpůsobena intenzitě Vaší bolesti a Vaší individuální citlivosti na bolest. Obecně má být užívána nejnižší dávka zmírňující bolest.

Pokud není uvedeno jinak Vaším lékařem, je doporučená dávka:

Dospělí a děti nad 12 let věku

Tramadol Mylan 100 mg: Jedna tableta (100 mg tramadol-hydrochloridu) dvakrát denně, nejlépe ráno a večer.

Není-li tato dávka dostatečná k úlevě od bolesti, může být zvýšena na:

Tramadol Mylan 150 mg: Jedna tableta (150 mg tramadol-hydrochloridu) dvakrát denně, nejlépe ráno a večer.

nebo:

Tramadol Mylan 200 mg: Jedna tableta (200 mg tramadol-hydrochloridu) dvakrát denně, nejlépe ráno a večer.

Váš lékař může předepsat jiné, vhodnější dávkování přípravku Tramadol Mylan, pokud je to nutné.

Neužívejte více než 400 mg tramadol-hydrochloridu denně, s výjimkou případů kdy Vám to doporučí

Váš lékař.

Použití u dětí

Nepodávejte přípravek Tramadol Mylan dětem mladším 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadol-hydrochloridu zpomalené. Pokud se Vás toto týká, může lékař doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Závažné onemocnění jater a/nebo ledvin (nedostatečnost)/pacienti na dialýze

Pacienti se závažnou nedostatečností jater a/nebo ledvin by neměli přípravek Tramadol Mylan užívat. Pokud je ve Vašem případě nedostatečnost jater nebo ledvin jen mírná nebo středě závažná, může lékař doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Způsob podání

Vždy spolkněte tablety celé a zapijte je sklenicí vody, nejlépe ráno a večer. **Tablety nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte.** Tablety můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

Délka léčby

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho byste měl(a) přípravek Tramadol Mylan užívat. To závisí na příčině bolesti. Neměl(a) byste užívat přípravek Tramadol Mylan déle, než je nutné. Pokud potřebujete být léčen(a) delší dobu, bude Váš lékař v pravidelných krátkých intervalech kontrolovat, zda byste měl(a) i nadále přípravek Tramadol Mylan užívat a v jaké dávce. Pokud to bude nutné, můžete mít přestávky v léčbě. Pokud máte dojem, že účinek tohoto přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud jste Vy (nebo někdo jiný) požil(a) více tablet přípravku Tramadol Mylan současně, měl(a) byste **okamžitě** kontaktovat svého lékaře nebo oddělení pohotovosti nejbližší nemocnice. Můžete pociťovat nevolnost, pozorovat zúžení zorniček, závratě v důsledku poklesu krevního tlaku, ztrátu vědomí až koma, křeče a dýchací potíže, které mohou být závažné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Tramadol Mylan

Pokud si zapomenete vzít přípravek, bolest se pravděpodobně vrátí. Vezměte si dávku, jakmile si vzpomenete, pokud již téměř není čas na další dávku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) dávku zapomenutou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Mylan

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve 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 přerušíte nebo ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzy, bolest se pravděpodobně vrátí. Pokud chcete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři.

Obecně by nemělo dojít při ukončení léčby přípravkem Tramadol Mylan k rozvoji žádných nežádoucích účinků. Nicméně ve vzácných případech se nemusí pacienti, kteří užívali přípravek Tramadol Mylan po

nějakou dobu, cítit v případě náhlého ukončení léčby dobře. Mohou pociťovat neklid, úzkost, nervozitu nebo třes. Mohou být zmatení, hyperaktivní, mohou mít potíže se spánkem nebo žaludeční a střevní obtíže.

Velmi vzácně se může objevit zmatenost, záchvaty paniky, dojem pronásledování (paranoia), halucinace, změny vnímání reality (derealizace) nebo pocit ztráty identity (depersonalizace). Může dojít k neobvyklým vjemům, jako je svědění, brnění, necitlivosti a "zvonění" v uších (tinnitus).

Pokud se u Vás po ukončení léčby přípravkem Tramadol Mylan objeví 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.

Pokud zaznamenate jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- alergické reakce např. potíže s dýcháním, sípání nebo otok kůže
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s potížemi s dýcháním
- šok/náhlé oběhové selhání
- křeče (záchvaty)

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- závratě
- nevolnost

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy, ospalost
- zvracení, zácpa, sucho v ústech
- únava
- pocení

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 objevit zvláště u pacientů ve vzprámené poloze nebo v rámci fyzické zátěže
- nutkání zvracet (říhání), žaludeční potíže (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- pomalý srdeční tep, zvýšení krevního tlaku
- pomalé dýchání a dušnost (dyspnoe)
- změny chuti k jídlu, abnormální pocity (např. svědění, mravenčení, necitlivost), chvění
- svalové záškuby, svalová slabost, nekoordinované pohyby
- mdloby (synkopa)
- poruchy řeči
- rozmazané vidění, zúžení (konstrikce) zornice, rozšíření zornic
- potíže nebo bolest při močení, méně moči než je obvyklé
- halucinace (vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné), zmatenost, poruchy spánku, úzkost, změny nálady a pozoornosti (delirium) a noční můry

Po léčbě přípravkem Tramadol Mylan se mohou objevit psychické potíže. Jejich intenzita a povaha se může lišit (v závislosti na pacientově osobnosti a délce léčby). Mohou se projevit jako změna nálady (většinou dobrá nálada, občas podrážděná nálada), změny aktivity (snížení, ale někdy zvýšení aktivity), snížení povědomí a schopnosti činit rozhodnutí, což může vést k chybám v úsudku. Může dojít k rozvoji závislosti.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- pocit závratě nebo točení hlavy (problémy s rovnováhou (vertigo))
- viditelné zčervenání obličeje a často také jiných částí kůže (návaly horka)
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů nelze určit)

- nízká hladina cukru v krvi (hypoglykémie)
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobit únavu a zmatenost, svalové záškuby, křeče a kóma (hyponatrémie)
- zhoršení astmatu: nebylo ale prokázáno, že bylo způsobené tramadol-hydrochloridem
- 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 Mylan užívat“)

Pokud jsou překročeny doporučené dávky nebo jsou podány další přípravky, které tlumí mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání.

Pokud je léčba ukončena nebo náhle přerušena, mohou se objevit abstinenční příznaky (viz "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Mylan").

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 Mylan 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte tento přípravek pokud dojde ke změně barvy tablet nebo jejich jinému poškození a poraďte se s lékárníkem jak dále postupovat.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Mylan obsahuje

- Léčivou látkou je tramadolum (ve formě hydrochloridu). Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje: 100 mg, 150 mg nebo 200 mg léčivé látky.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2208, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
- Potah tablety obsahuje: hypromelosu, monohydrát laktózy, mastek, makrogol, propylenglykol, oxid titaničitý. Tramadol Mylan 150 mg a 200 mg navíc obsahuje červený oxid železitý (E172) a hlinitý lak chinolinové žlutí (E104). Tramadol Mylan 150 mg navíc obsahuje také hnědý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Tramadol Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Tramadol Mylan 100 mg: Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami a s vyraženým "M" na jedné straně a "TM1" na druhé straně.

Tramadol Mylan 150 mg: Světle oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety s vyraženým "M" na jedné straně a "TM2" na druhé straně.

Tramadol Mylan 200 mg: Hnědo-oranžové, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky s vyraženým "M" na jedné straně a "TM3" na druhé straně.

Přípravek Tramadol Mylan se dodává v balení:

- blistry v papírových krabičkách po 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 a 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním.
- HDPE lahve s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem po 100 tabletách s prodlouženým uvolňováním
- HDPE lahvičky s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem po 500 a 1000 tabletách s prodlouženým uvolňováním (nemocniční balení).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Labs, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Maďarsko

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

Země	Název přípravku
Rakousko	Tramadol Arcana 100 mg/150 mg/200 mg Retardtabletten
Belgie	Tramadol Retard Mylan 100 mg, 150 mg, 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Česká republika	Tramadol Mylan
Dánsko	Dolatramyl
Finsko	Dolatramyl
Francie	Tramadol Mylan LP 100 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 150 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Německo	Tramadol-HCl Mylan 100 mg Retardtabletten Tramadol-HCl Mylan 150 mg Retardtabletten Tramadol-HCl Mylan 200 mg Retardtabletten
Itálie	Tramadolo Mylan
Norsko	Dolatramyl
Portugalsko	Tramadol Mylan
Slovenská republika	Tramadol Mylan 100 mg, Tramadol Mylan 150 mg, Tramadol Mylan 200 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním
Španělsko	Tramadol Retard Viatrix 100 mg, 150 mg and 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Švédsko	Dolatramyl
Nizozemsko	Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg/150 mg/200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spojené království (Severní Irsko)	Maneo 100mg Prolonged-release tablets Maneo 150mg Prolonged-release tablets Maneo 200mg Prolonged-release tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 8. 2024