

Navodilo za uporabo

Tramal 100 mg/ml peroralne kapljice, raztopina v steklenici z odmerno črpalko tramadolijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tramal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramal
3. Kako jemati zdravilo Tramal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tramal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tramal je tramadol, ki je učinkovina s protibolečinskim delovanjem, ki spada med opioide in deluje na osrednje živčevje. Lajša bolečine, tako da deluje na specifične živčne celice v hrbtenjači in možganih.

Zdravilo Tramal je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramal

Ne jemljite zdravila Tramal:

- če ste alergični na tramadol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali, zdravili proti bolečinam ali drugimi psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če dobivate ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Tramal dobivali zaviralce MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije) (glejte Druga zdravila in zdravilo Tramal),
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno zdravljena z zdravili,
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tramal se posvetujte z zdravnikom:

- če mislite, da ste odvisni od zdravil proti bolečinam (opioidov),
- če imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (znak zanj je lahko hladen znoj),
- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak (npr. zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni),
- če imate težave pri dihanju,

- če imate epileptične napade ali ste nagnjeni h krčem, ker lahko tramadol poveča nevarnost za krče,
- če imate jetrno ali ledvično bolezen.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem tramadola v priporočenih odmerkih pojavili epileptični krči. Tveganje za njihov nastanek se lahko poveča, če so odmerki tramadola večji od priporočenega največjega dnevnega odmerka (400 mg).

Zdravilo Tramal lahko vodi v fizično in psihično odvisnost. Če se zdravilo Tramal uporablja dlje časa, se lahko zmanjša njegova učinkovitost, zato je za enak učinek potrebno jemati vedno večji odmerek (razvoj tolerance).

Bolniki, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali so odvisni od njih, smejo zdravilo Tramal prejemati samo kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Prosimo, obvestite zdravnika, če se bodo omenjene težave pojavile med zdravljenjem z zdravilom Tramal ali če ste jih že imeli kadar koli v preteklosti.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Druga zdravila in zdravilo Tramal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Tramal ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije).

Protibolečinski učinek zdravila Tramal se lahko zmanjša in čas njegovega delovanja skrajša, če jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- karbamazepin (uporablja se pri epileptičnih krčih),
- ondansetron (preprečuje slabost).

Vaš zdravnik vam bo povedal, če lahko jemljete zdravilo Tramal in v kakšnem odmerku.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča:

- pri sočasni uporabi zdravila Tramal in pomirjeval, uspaval, drugih zdravil proti bolečinam kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju) in alkohola. Morda boste postali zaspani ali imeli občutek, da boste omedleli. Če se to zgodi, povejte zdravniku.
- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (krče); takšna zdravila so na primer nekateri antidepresivi in antipsihotiki. Tveganje za krče se poveča, če hkrati jemljete zdravilo Tramal. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tramal primerno za vas.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Tramal lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se vam pojavijo simptomi kot so: nehotene ritmične kontrakcije mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, vznemirjenost, prekomerno potenje, tremor, prekomerni refleksi, večja napetost mišic, telesna temperatura nad 38 °C.
- če sočasno prejemate zdravilo Tramal in kumarinske antikoagulate (zdravila proti strjevanju krvi), npr. varfarin. Obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitev.

Zdravilo Tramal skupaj s hrano in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Tramal ne smete piti alkoholnih pijač, ker lahko povečajo učinek zdravila.

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Tramal.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem:

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o varnosti uporabe tramadola med nosečnostjo ni dovolj, zato zdravila Tramal nosečnice ne smejo jemati.

Kronična uporaba med nosečnostjo lahko povzroči pojav odtegnitvenih simptomov pri novorojenčkih.

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Tramal med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Tramal vzamete več kot enkrat.

Izkušnje pri ljudeh ne nakazujejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramal lahko povzroči zaspanost, omotico in zamegljen vid in s tem slabo vpliva na vaše reakcije. Če imate občutek, da zdravilo vpliva na vašo sposobnost reagiranja, ne vozite avtomobila ali drugih vozil, ne uporabljajte električnega orodja in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Tramal vsebuje saharozo in makroglicerol hidroksistearat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom, ker peroralne kapljice vsebujejo saharozo. Če so peroralne kapljice namenjene kronični uporabi (npr. za 2 tedna ali dlje), lahko škodijo vašim zobem.

Peroralne kapljice vsebujejo makroglicerol hidroksistearat, ki je pridobljen iz ricinusovega olja in lahko povzroči želodčne težave in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Tramal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši občutljivosti za bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino. Dnevni odmerek ne sme biti večji kot 32 pritiskov na odmerno črpalko (npr. 8 odmerkov po 4 pritiske) (kar ustreza 400 mg tramadolijevega klorida), razen če vam zdravnik ni predpisal drugače.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače je običajni odmerek:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

4 do 8 pritiskov na odmerno črpalko (kar ustreza 50 do 100 mg tramadolijevega klorida).

Učinek zdravila traja od 4 do 8 ur, odvisno od jakosti bolečine.

Otroci, stari od 1 leta do 12 let

Otrokom, starejšim od 1 leta, lahko damo 1 do 2 mg tramadolijevega klorida na kilogram telesne mase v enkratnem odmerku. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek zdravila, ki olajša bolečino.

Dnevnega odmerka 8 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase ali 400 mg tramadolijevega klorida, kateri koli je manjši, se ne sme preseči.

Starejši ljudje

Pri starejših ljudeh (nad 75 let) je izločanje tramadola lahko počasnejše. Če to velja za vas, vam bo zdravnik morebiti svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Bolniki z boleznijo jeter ali ledvic (insuficienco)/bolniki na dializi

Če imate jetrno in/ali ledvično insuficienco, vam bo zdravnik morebiti svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Kako in kdaj jemati zdravilo Tramal?

Zdravilo Tramal je namenjeno peroralni uporabi.

Zdravilo Tramal vzemite z malo tekočine ali s sladkorjem na prazen želodec ali z obroki hrane.

Za podrobnejše informacije o uporabi odmerne črpalke glejte napotke na koncu tega navodila za uporabo.

Kako dolgo lahko jemljete zdravilo Tramal?

Zdravila Tramal ne smete jemati dlje, kot je za zdravljenje bolečine nujno potrebno. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje, bo vaš zdravnik redno preverjal (po potrebi s prekinitvami zdravljenja), ali je zdravljenje z zdravilom Tramal še potrebno in s kolikšnim odmerkom.

Če menite, da je učinek zdravila Tramal premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramal, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli dvojni odmerek, le-ta običajno nima negativnega učinka. Naslednji odmerek vzemite, kot vam je predpisano.

Po jemanju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitreje bitje srca, kolaps, motnje zavesti do kome (globoka nezavest), epileptični krči in težave z dihanjem do zastoja dihanja. V takih primerih je potrebno takoj poklicati zdravnika!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramal

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramal, se bolečine lahko spet pojavijo. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Tramal kot ste ga jemali pred tem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramal

Če je zdravljenje z zdravilom Tramal prekinjeno ali ustavljeno prekmalu, se lahko bolečine spet pojavijo. Če boste hoteli prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, prosimo, obvestite o tem zdravnika.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Po prenehanju uporabe zdravila Tramal običajno ni posebnih težav. V redkih primerih se po nenadni prekinitvi dolgotrajnega jemanja zdravila Tramal pri bolnikih pojavi slabo počutje. Možno je občutenje vzdraženosti, tesnobe, nervoznosti ali tresenja. Bolniki so lahko hiperaktivni, imajo težave s spanjem, imajo želodčne ali črevesne težave. Redki dobijo celo napade panike, halucinirajo, imajo

nenavadne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). V zelo redkih primerih se lahko pojavijo naslednji neobičajni simptomi v osrednjem živčevju: zmedenost, blodnje, spremembe v zaznavanju osebnosti (depersonalizacija), spremembe v zaznavanju stvarnosti (derealizacija) in blodnje o zasledovanju (paranoja). Če boste doživeli karkoli od navedenega po prekinitvi uporabe zdravila Tramal, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo simptomi alergijske reakcije, kot so otekel obraz, jezik in/ali grlo, in/ali težave pri požiranju ali izpuščaji skupaj s težkim dihanjem, takoj obiščite zdravnika.

Najpogostejša neželena učinka med zdravljenjem z zdravilom Tramal sta slabost in omotica, ki se pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- slabost

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavoboli, zaspanost
- bruhanje, zaprtje, suha usta
- potenje (hiperhidroza)
- utrujenost

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- vpliv na srce in krvni obtok (razbijanje srca, hitro utripanje srca, občutek omedlevice ali kolaps). Ti neželeni učinki se lahko pojavijo zlasti pri bolnikih v stoječem položaju in pri bolnikih, ki so telesno preobremenjeni.
- siljenje na bruhanje, želodčne težave (občutek tiščanja v trebuhu, napenjanje), driska
- kožne reakcije (npr. srbečica, izpuščaji)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije (npr. občutek težkega dihanja, sopenje, otekanje kože) in šok (nenadna motnja obtočil)
- upočasnjeno bitje srca
- zvišan krvni tlak
- nenormalne zaznave (npr. mravljinčenje, ščemenje, otrplost), tresenje, epileptični krči, mišični krči, nekoordinirani gibi, prehodna izguba zavesti (sinkopa), motnje govora. Večinoma so se epileptični krči pojavili po uporabi velikih odmerkov tramadola ali po hkratni uporabi zdravil, ki lahko povzročijo krče.
- spremenjen apetit
- halucinacije, zmedenost, motnje spanja, delirij, tesnoba in nočne more. Po jemanju zdravila Tramal se lahko pojavijo različni psihični neželeni učinki, katerih jakost in narava sta pri bolnikih različni (odvisno od posameznikovih osebnostnih značilnosti in dolžine zdravljenja). Mednje spadajo razpoloženjske motnje (navadno vznosenost, občasno vznemirjenost), spremembe aktivnosti (navadno se zmanjša, občasno pa poveča) in zmanjšano kognitivno in senzorično zaznavanje (čutne spremembe in spremembe v prepoznavanju, ki lahko vodijo do napačne presoje).
Možen je razvoj odvisnosti od zdravila.
Če je zdravljenje prekinjeno nenadno, se lahko pojavijo znaki odtegnitvenega sindroma (glejte Če ste prenehali jemati zdravilo Tramal).

- zamegljen vid, prekomerna razširjenost zenic (midriaza), zoženje zenic (mioza)
- upočasnjeno dihanje, težko dihanje (dispneja)
Če so odmerki zdravila bistveno večji od priporočenih ali če bolniki sočasno jemljejo še druga zdravila, ki zavirajo možganske funkcije, lahko pride do upočasnitve dihanja.
Poročali so tudi o poslabšanju astme, čeprav vzročna povezanost z uporabo tramadola ni bila potrjena.
- mišična oslabelost
- težave z odvajanjem seča ali bolečina pri odvajanju seča, izločanje manjše količine seča kot običajno (dizurija)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povišane vrednosti jetrnih encimov

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana raven sladkorja v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tramal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki na steklenici z odmerno črpalko. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tramal

Zdravilna učinkovina je tramadolijev klorid.

1 ml peroralnih kapljic, raztopine vsebuje 100 mg tramadolijevega klorida (1 pritisk na odmerno črpalko sprosti raztopino, ki vsebuje 12,5 mg tramadolijevega klorida).



Druge sestavine zdravila so: saharoza, kalijev sorbat (E202), glicerol 85 odstotni, propilenglikol (E1520), natrijev ciklamat (E952), natrijev saharinat (E954), makrogolglicerol hidroksistearat, prečiščena voda, eterično olje njivske mete, delno odstranjeni mentol, umetna aroma janeža.

Izgled zdravila Tramal in vsebina pakiranja

Prozorna, rahlo viskozna, brezbarvna do bledorumena raztopina.

Zdravilo Tramal je na voljo v škatli s 96 ml raztopine v steklenici z odmerno črpalko.

Način in režim izdaje zdravila Tramal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Izdelovalca

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

e-pošta: siinfo@stada.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 1. 2019

Navodila za rokovanje z zdravilom Tramal peroralne kapljice, raztopina v steklenici z odmerno črpalko

Opozorilo glede nivoja vsebnosti

Zaradi različnih debelin sten in dna steklenice z odmerno črpalko, se lahko nivo tekočine zdravila Tramal v originalno zaprtih steklenicah z odmerno črpalko razlikuje za nekaj milimetrov.

Napotki za uporabo



Pred prvo uporabo večkrat pritisnite na odmerno črpalko, dokler peroralna raztopina ne začne iztekati (to je potrebno zaradi tehničnih razlogov, da se mehanizem črpalke napolni in začne pravilno odmerjati vsebino).



Žlico, kozarec ali kaj podobnega postavite pod odprtino mehanizma za odmerjanje in pritisnite na odmerno črpalko. En pritisk na odmerno črpalko sprosti 0,125 ml peroralnih kapljic, ki vsebujejo 12,5 mg tramadolijevega klorida. Navodila za odmerjanje glejte v poglavju 3 Kako jemati zdravilo Tramal.