

Navodilo za uporabo

Tramal 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje tramadolijev klorid

Pred začetkom uporabe 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 uporabili zdravilo Tramal
3. Kako uporabljati 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

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 uporabili zdravilo Tramal

Ne uporabljajte 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 uporabe zdravila Tramal se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli),
- ste v šoku (znak zanj je lahko hladen znoj),
- imate zvišan znotrajlobanjski tlak (npr. zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni),

- imate težave pri dihanju,
- imate epileptične napade ali ste nagnjeni h krčem, ker lahko tramadol poveča nevarnost za krče,
- imate jetrno ali ledvično bolezen,
- imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte Druga zdravila in zdravilo Tramal).

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Tramal lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenja ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Tramal, je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih (»zasvojenost«);
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebnostna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Tramal opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer »da ostanete mirni« ali »da boljše spite«,
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje (»odtegnitveni učinki«),

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo Tramal).

Motnje dihanja v spanju

Zdravilo Tramal lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Če se med jemanjem zdravila Tramal pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Pri nekaterih bolnikih so se med uporabo 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 uporabljati 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.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninški sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Tramadol se v jetih 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 uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Tramal ne smete uporabljati 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, če jemljete:

- pri sočasni uporabi zdravila Tramal in 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. Sočasna uporaba zdravila Tramal in pomirjeval ali uspaval (npr. benzodiazepini ali sorodna zdravila) poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (respiratorna depresija) ter komo in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega je sočasna uporaba dovoljena le, če druge možnosti zdravljenja niso možne. Če zdravnik predpiše zdravilo Tramal skupaj s sedativnimi zdravili, vam mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja. Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte priporočeni odmerek. Koristno bi bilo o tem obvestiti tudi prijatelje in sorodnike, da bi lahko prepoznali zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu navedenih simptomov se obrnite na svojega zdravnika.
- 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.

- nekatere antidepresive, saj lahko zdravilo Tramal medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninškega sindroma (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).
- če sočasno prejimate zdravilo Tramal in kumarinske antikoagulate (zdravila proti strjevanju krvi), npr. varfarin. Obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitev,
- gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina).

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 natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 2 ml, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

3. Kako uporabljati zdravilo Tramal

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

Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Tramal, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj ga morate prenehati jemati (glejte tudi poglavje 2).

Odmerek mora biti prilagojen jakosti vaših bolečin in vaši občutljivosti za bolečine. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek, ki olajša bolečino. Običajno dnevni odmerki do 8 ml raztopine za injiciranje/infundiranje Tramal (kar ustreza 400 mg tramadolijevega klorida) zadostujejo. Izjemoma vam lahko zdravnik v posebnih primerih predpiše večji dnevni odmerek.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, je običajni odmerek:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Običajni enkratni odmerek je 1 do 2 ml zdravila Tramal (ustreza 50 do 100 mg tramadolijevega klorida), odvisno od jakosti bolečine.

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

Podrobnejše informacije o uporabi zdravila, ki so namenjene samo zdravstvenemu osebju, se nahajajo na koncu tega navodila za uporabo.

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.

Podrobnejše informacije o uporabi zdravila pri otrocih, ki so namenjene samo zdravstvenemu osebju, se nahajajo na koncu tega navodila za uporabo.

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 uporabljati zdravilo Tramal?

Zdravilo Tramal raztopina za injiciranje/infundiranje se počasi injicira v krvno žilo pod površjem roke, v mišico (ponavadi v zadnjico) ali pod kožo. Druga možnost je redčenje zdravila Tramal za uporabo v intravenski infuziji.

Podrobnejše informacije o uporabi zdravila, ki so namenjene samo zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, se nahajajo na koncu tega navodila za uporabo.

Kako dolgo lahko uporabljate zdravilo Tramal?

Zdravila Tramal ne smete uporabljati 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 uporabili večji odmerek zdravila Tramal, kot bi smeli

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

Po uporabi 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 uporabiti zdravilo Tramal

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tramal, se bolečine lahko spet pojavijo. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek, preprosto nadaljujte z uporabo zdravila Tramal kot ste ga uporabljali pred tem.

Če ste prenehali uporabljati 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 dolgotrajne uporabe 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 razpoloženske 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 uporabljati 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 (pojavijo 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
- kolcanje
- serotoninški sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramal).

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!

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli. 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

Učinkovina je tramadolijev klorid.

Tramal 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje, 1ml:

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (1 ampula) vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida.

Tramal 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje, 2 ml:

2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (1 ampula) vsebuje 100 mg tramadolijevega klorida.

Drugi sestavini zdravila sta natrijev acetat trihidrat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Tramal in vsebina pakiranja

prozorna, brezbarvna raztopina

Zdravilo Tramal je na voljo v škatli s 5 ampulami po 1 ali 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Tramal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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 27. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Informacije o rokovanju z ampulami zdravila Tramal

Zdravilo Tramal je na voljo v ampulah z odlomno zarezo, kar omogoča enostavno odpiranje ampul:

- 1) Ampulo postavite pokonci.
- 2) Ampulo prelomite navzdol.

Natančnejša navodila za aplikacijo

Za zdravljenje srednje hude bolečine aplicirajte 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ustreza 50 mg tramadolijevega klorida). Če po 30-60 minutah ni učinka, se lahko ponovno aplicira 1 ml.

Če je pri hudi bolečini potreben večji odmerek, aplicirajte 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ustreza 100 mg tramadolijevega klorida).

Za zdravljenje hude pooperacijske bolečine se lahko neposredno po operaciji uporabijo tudi večji odmerki tramadolijevega klorida (bolečina se zdravi glede na individualne potrebe). 24 ur po operaciji bolnik običajno ne potrebuje več večjih odmerkov zdravila.

Zdravilo Tramal se lahko uporablja intravensko (ponavadi v krvno žilo pod površjem roke), intramuskularno (ponavadi v zadnjico) ali subkutano (pod kožo).

Intravensko injiciranje se izvaja počasi, 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ustreza 50 mg tramadolijevega klorida) na minuto.

Druga možnost je redčenje zdravila Tramal z ustrežno infuzijsko raztopino (npr. z 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida ali s 50 mg/ml raztopino glukoze) za uporabo v intravenski infuziji ali s črpalko, kjer bolnik sam kontrolira analgezijo; PCA („Patient Controlled Analgesia”).

Inkompatibilnosti zdravila Tramal

Zdravilo Tramal raztopina za injiciranje/infundiranje je dokazano inkompatibilno z raztopinami za injiciranje, ki vsebujejo: diklofenak, indometacin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, gliceriltrinitrat in midazolam.

Kako uporabljati zdravilo Tramal pri otrocih, starejših od 1 leta (glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Tramal).

Izračun volumna injiciranja

- 2.) Izračunajte celoten potreben odmerek tramadolijevega klorida (v mg): telesna masa (v kg) x odmerek (v mg/kg)
- 3.) Izračunajte volumen (v ml) razredčene raztopine, ki jo boste injicirali: celoten odmerek (v mg) delite z ustrežno koncentracijo razredčene raztopine (v mg/ml; glejte spodnjo tabelo).

Tabela: Redčenje zdravila Tramal

Koncentracija razredčene raztopine za injiciranje/infundiranje (mg tramadolijevega klorida/ml)	Ena ampula po 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje + medij za redčenje	Ena ampula po 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje + medij za redčenje
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5,0 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Glede na vaše izračune, razredčite vsebino ampule zdravila Tramal z dodajanjem primerne medija za redčenje, premešajte in aplicirajte izračunan volumen razredčene raztopine. Odvečni del raztopine zavržite.

Primer: 1,5 mg tramadolijevega klorida na kilogram telesne mase želimo dati otroku, ki tehta 27 kg. Izračun celotnega odmerka: $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadolijevega klorida.

Primerna koncentracija razredčene raztopine je 10,0 mg/ml, ker se injicira volumen okrog 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (npr. celotno vsebino ene ampule po 1 ml) razredčimo s 4 ml medija za redčenje (npr. 9 mg/ml raztopina natrijevega klorida ali 50 mg/ml raztopina glukoze). Tako dobimo koncentracijo 10 mg tramadolijevega klorida na mililiter.

Otroku apliciramo 4 ml razredčene raztopine (40 mg tramadolijevega klorida).