

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Tadol 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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Tadol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tadol
3. Kako uporabljati zdravilo Tadol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tadol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tadol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tadol vsebuje učinkovino tramadol, ki spada v skupino močnih analgetikov z delovanjem na osrednje živčevje. Protibolečinsko delovanje nastopi hitro in traja nekaj ur.

Zdravilo Tadol je zdravilo za lajšanje srednje hude do hude akutne ali kronične bolečine, kadar peroralno dajanje ni mogoče, npr. pri bolečinah ob poškodbah (ranah, zlomih), pri močnih nevralgijah (hude bolečine v poteku živcev), bolečinah pri rakavih boleznih in srčnem infarktu, bolečinah pri diagnostičnih in terapevtskih posegih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Tadol

Zdravila Tadol ne smete prejemati:

- če ste alergični na tramadolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zaviralce monoaminooksidaze (zaviralci MAO; zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečin ali drugimi zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tadol se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste občutljivi za opioidne analgetike,
- če ste nagnjeni k odvisnosti (alkoholizem, tabletomanija, zasvojenost z drogami),
- če imate občasno epileptične napade ali krče,
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate ali ste imeli poškodbo glave,
- če imate hude težave z dihanjem.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne smejo prejemati otroci, ki so mlajši od enega leta. 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.

Druga zdravila in zdravilo Tadol

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Tramadol lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil oziroma nekatera zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje. V to skupino zdravil sodijo:

- zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje (anestetiki, zdravila za zdravljenje depresivnih motenj, zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, pomirjevala, uspavala),
- karbamazepin (antiepileptik),
- zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (varfarin).

Sočasna uporaba zdravila Tadol in sedativnih zdravil, kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko smrtno nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Tadol skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti odmerke in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli sedativno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča:

- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (epileptične krče), kot so določeni antidepresivi ali antipsihotiki. Tveganje za pojav epileptičnih krčev se lahko poveča, če hkrati jemljete zdravilo Tadol. Zdravnik vam bo povedal, ali je zdravilo Tadol za vas primerno.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Tadol lahko z njimi medsebojno deluje in lahko se pojavijo simptomi, kot so nekontrolirani, ritmični krči mišic, vključno z mišicami, ki nadzorujejo premikanje oči, vznemirjenost, prekomerno potenje, tresenje, čezmerna refleksna odzivnost, povečana napetost mišic, telesna temperatura nad 38 °C.

Zdravilo Tadol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem s tramadolom ne pijte alkoholnih pijač, ker zdravilo poveča zaviralno delovanje alkohola na osrednje živčevje.

Nosečnost in dojenje

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

Varnosti jemanja med nosečnostjo niso ugotavljali. Veliki odmerki ali dolgotrajno prejemanje med nosečnostjo lahko škodljivo vplivajo na plod ali novorojenčka. Dajanje je dovoljeno samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom v posameznih nujnih primerih, kadar pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za plod.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo močno vpliva na psihofizične sposobnosti, zlasti pri sočasnem pitju alkoholnih pijač, zato je med zdravljenjem prepovedano upravljati stroje in voziti motorna vozila.

To zdravilo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Tadol

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, in sicer v obliki injekcije ali infuzije v veno, v mišico ali pod kožo.

Velikost in pogostnost odmerkov sta odvisni od vaše starosti, delovanja ledvic in jeter, jakosti bolečine in vaše individualne občutljivosti za bolečino. Običajno je treba jemati najmanjši odmerek, ki olajša bolečino.

Tramadola ne smemo uporabljati dlje, kot je za zdravljenje nujno potrebno.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tadol, kot bi smeli

Če ste pomotoma prejeli dva predpisana odmerka zdravila Tadol, ne bo pomembnega negativnega učinka, če pa ste prejeli bistveno večji odmerek zdravila od priporočenega, se lahko pojavijo znaki zastrupitve: motnje zavesti, epileptični napadi, znižanje krvnega tlaka, hitro bitje srca, ozke ali široke zenice, težko dihanje. V takem primeru takoj obvestite svojega zdravnika oziroma pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če niste prejeli zdravila Tadol

V primeru izpuščenega odmerka morate čim prej prejeti izpuščen odmerek in nadaljnje odmerjanje temu primerno prilagoditi.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Tadol

Pri naglem prenehanju dolgotrajnega zdravljenja se lahko včasih pojavijo odtegnitveni znaki. 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).

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki so najpogosteje povezani z večjimi odmerki.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- slabost,
- omotica.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- vrtoglavica, glavobol,
- zaprtje, bruhanje, driska, suha usta,
- znojenje.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- motnje apetita (anoreksija),
- anksioznost, zmedenost, zaspanost,
- razširjenje žil (vazodilatacija),
- motnje vida,
- prebavne motnje (pritisk v želodcu, občutek napetosti), bolečine v trebuhu, vetrovi,
- preobčutljivostne kožne reakcije (srbenje, kožni izpuščaji),
- motnje uriniranja (zadrževanje urina, pogosto siljenje na vodo),
- menopavzalni znaki, menstrualne motnje.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- sprememba razpoloženja (pretirano veselo razpoloženje), čustvena labilnost, motnje spanja, spoznavne (kognitivne) motnje, motnje zaznavanja in prividi, motnje spomina (amnezija),
- motnje koordinacije, mišični krči, mravljinčenje (parestezije), tremor, motnje v koncentraciji,
- pospešeno bitja srca, neprijeten občutek močnega bitja srca (palpitacije), srčnožilni kolaps,
- omedlevica (sinkopa), zvišan krvni tlak, padec krvnega tlaka ob dviganju iz ležečega ali sedečega položaja,
- motnje pri požiranju,
- resna alergična reakcija, ki povzroči otekanje obraza in grla (angioedem), koprivnica, povečan mišični tonus,
- boleče ali pekoče uriniranje,
- nenormalna telesna drža, mišična oslabelost,
- zmanjšanje telesne mase.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- zmanjšana raven krvnega sladkorja (hipoglikemija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Tadol

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kemična in fizikalna stabilnost sta dokazani za 24 ur pri temperaturi do 25 °C po redčenju z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 4,2 % natrijev bikarbonat
- Ringerjeva raztopina

Kemična in fizikalna stabilnost sta dokazani za 5 dni pri temperaturi do 25 °C po redčenju z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- 0,9 % natrijev klorid
- 0,18 % natrijev klorid in 4 % glukoza (dekstroza)
- spojina natrijevega laktata
- 5 % glukoza (dekstroza)

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo po redčenju uporabiti takoj, razen če način redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik.

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 Tadol

- Učinkovina je tramadolijev klorid.
1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida.
2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebujeta 100 mg tramadolijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so brezvodni natrijev acetat in voda za injekcije. Glejte poglavje 2 "To zdravilo vsebuje natrij".

Izgled zdravila Tadol in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra, brezbarvna tekočina.

Na voljo so škatle s 5 in 25 (bolnišnično pakiranje) ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje in s 5 in 25 (bolnišnično pakiranje) ampulami po 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Tadol

ZZ – 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 in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 9. 2021.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedene v tem poglavju.

Tadol 50 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje lahko razredčimo z ustrežno infuzijsko raztopino (npr. 4,2 % natrijevega bikarbonata, Ringerjeve raztopine, 0,9 % natrijevega klorida, 0,18 % natrijevega klorida in 4 % glukoze, spojine natrijevega laktata, 5 % glukoze) in uporabimo za intravensko infuzijo ali analgezijo, ki jo nadzira bolnik (PCA).

Odmerjanje

Odmerek je treba prilagoditi jakosti bolečine in občutljivosti posameznega bolnika. Običajno predpišemo najmanjši učinkovit odmerek.

Okvirna shema odmerjanja je:

Za odrasle in otroke, starejše od 14 let:

Intravensko, intramuskularno ali subkutano vbrizgavamo 50 mg do 100 mg (1 ml do 2 ml raztopine).

Pediatrična populacija

Za otroke od 1 leta do 14 let:

Intravensko, intramuskularno ali subkutano vbrizgavamo 1 mg/kg do 2 mg/kg telesne mase.

Odmerke lahko ponavljamo v 4- do 6-urnih presledkih.

Za odrasle ne priporočamo dnevnih odmerkov, večjih od 400 mg, razen za lajšanje bolečin pri bolnikih z rakom in pri hudih pooperativnih bolečinah. Pri takih bolečinah se lahko dnevni odmerek poveča do 600 mg na dan.

Motnje delovanja ledvic/dializa in motnje delovanja jeter

Pri bolnikih z motnjami ledvičnega in/ali jetrnega delovanja je izločanje tramadola podaljšano. Pri teh bolnikih je treba presoditi o ustreznem podaljšanju presledka med odmerki.

Starejši bolniki

Bolnikom, starim do 75 let, ki nimajo klinično dokazanega/izraženega zmanjšanja delovanja jeter ali ledvic, odmerka običajno ni treba prilagajati. Pri bolnikih, starih več kot 75 let, je izločanje zdravila lahko upočasnjeno, zato je treba glede na bolnikovo stanje po potrebi podaljšati presledek med posameznimi odmerki.

Pri bolnikih, starih več kot 75 let, ne priporočamo dnevnih odmerkov, večjih od 300 mg.

Način uporabe

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Intravenske injekcije dajemo zelo počasi ali pa razredčene infundiramo v infuzijski raztopini.

Inkompatibilnosti

Injekcijske raztopine tramadola so inkompatibilne z injekcijskimi raztopinami diazepam, flunitrazepam, gliceriltrinitrata in nekaterih nesteroidnih antirevmatikov (diklofenaka, indometacina, fenilbutazona).