

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

tramadólíum-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok
3. Ako používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku Tramadol Krka, je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tramadol Krka sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Nepoužívajte Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, tabletami na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie);
- ak používate inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich používali v posledných 2 týždňoch (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“);
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tramadol Krka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opioidy);
- ak máte poruchy vedomia (cítite sa na odpadnutie);
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot);
- ak máte zvýšený tlak v lebke (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- ak máte problémy s dýchaním;
- ak ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov;
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“).

Sérotonínový syndróm

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol Krka môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Epileptické záchvaty boli pozorované u pacientov používajúcich tramadol v odporúčaných dávkach. Riziko sa zvyšuje pri prekročení odporúčanej dennej dávky 400 mg tramadolu.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované používanie lieku Tramadol Krka môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní.

Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete používať alebo ako často ho potrebujete používať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od lieku Tramadol Krka alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak počas používania lieku Tramadol Krka spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo ku vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte používať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte používať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,
- liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek používať alebo kontrolovať jeho používanie,
- keď prestanete liek používať, necítite sa dobre a po opätovnom použití lieku sa cítite lepšie („abstinenčné príznaky“).

Poradte sa s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby liekom Tramadol Krka alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás počas používania lieku Tramadol Krka vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných ľudí je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha, strata chuti do jedla.

Deti a dospievajúci

Liek sa nemá podávať deťom mladším ako 1 rok.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Tramadol sa neodporúča u detí, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tramadol Krka sa nemá používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečbu depresie) (pozri „Nepoužívajte Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“).

Bolesť zmierňujúce pôsobenie lieku Tramadol Krka môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom)
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Váš lekár vám povie, či máte Tramadol Krka používať a v akej dávke.

Súbežné užívanie lieku Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Krka spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov a príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov narastá:

- ak súčasne s liekom Tramadol Krka používate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie. Môžete sa cítiť ospalo, malátne alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi. Medzi tieto lieky patria lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfin alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu) a alkohol.
- ak užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak ich súbežne používate s liekom Tramadol Krka. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Krka pre vás vhodný.
- ak užívate určité antidepresíva. Tramadol Krka môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a môžu sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak používate Tramadol Krka súbežne s liekmi na prevenciu zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.
- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti v dôsledku poškodenia nervov (neuropatická bolesť).

Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby liekom Tramadol Krka nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok lieku Tramadol Krka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje málo informácií o bezpečnosti používania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy používať Tramadol Krka.

Dlhodobé používanie lieku Tramadol Krka počas tehotenstva môže viesť k závislosti nenarodeného dieťaťa na tramadole a následne po pôrode k vzniku abstinenčného syndrómu u novorodenca.

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať Tramadol Krka v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete Tramadol Krka viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Na základe skúseností u ľudí tramadol nemá vplyv na plodnosť mužov a žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol Krka môže spôsobiť ospalosť, závrat a poruchy zraku (rozmazané videnie), a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Vždy používajte Tramadol Krka presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od používania lieku Tramadol Krka, kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať používať (pozri tiež časť 2).

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku. Denná dávka do 8 ml lieku Tramadol Krka (zodpovedá 400 mg tramadólíum-chloridu) sa nemá prekročiť, pokiaľ tak nepredpíše lekár.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

V závislosti od intenzity bolesti sa používa 1 až 2 ml lieku Tramadol Krka (zodpovedá 50 - 100 mg tramadólíum-chloridu).

V závislosti od intenzity bolesti účinok pretrváva 4 - 6 hodín.

Ďalšie informácie o podávaní lieku Tramadol Krka určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

Deti

Tramadol Krka nie je určený pre deti mladšie ako 1 rok.

Deťom vo veku od 1 do 11 rokov sa podáva zvyčajná jednorazová dávka 1 až 2 mg tramadólíum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti. Vo všeobecnosti sa má zvoliť najnižšia analgeticky účinná

dávka. Denné dávky 8 mg tramadolium-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti alebo 400 mg tramadolium-chloridu sa nemajú prekročiť. Má sa podať nižšia z týchto dávok.

Ďalšie informácie o podávaní lieku Tramadol Krka deťom určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

Starší ľudia

U starších ľudí (nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu oneskorené. Preto, ak je to potrebné, lekár môže predĺžiť dávkovací interval.

Pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou pečevnou a/alebo obličkovou nedostatočnosťou nesmú užívať Tramadol Krka. Ak máte miernu alebo stredne závažnú nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

Spôsob podávania

Ako a kedy sa má Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok podávať

Tramadol Krka sa podáva do žily (obvykle do žily na ramene), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Tramadol Krka sa môže aplikovať aj po zriedení vo forme infúzie do žily.

Ďalšie informácie o podávaní lieku Tramadol Krka určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

Ako dlho sa má používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Nepoužívajte Tramadol Krka dlhšie, ako je nevyhnutné. Ak potrebujete dlhšie trvajúcu liečbu, váš lekár bude v pravidelných krátkych intervaloch kontrolovať (v prípade potreby s prestávkami v liečbe), či máte naďalej používať Tramadol Krka a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok lieku Tramadol Krka je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak použijete viac lieku Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok, ako máte

Ak ste omylom dostali jednu dávku lieku Tramadol Krka navyše, zvyčajne to nebude mať nepriaznivé účinky. Pokračujte v ďalšej dávke lieku Tramadol Krka tak, ako máte predpísané.

Po použití výrazne vyšších dávok ako je odporúčané sa môžu vyskytnúť zúžené zrenice, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním až zastavenie dýchania. Ak sa objavia tieto prejavy, okamžite zavolajte lekára.

Ak zabudnete použiť Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Ak ste zabudli použiť Tramadol Krka, bolesť sa môže vrátiť. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pokračujte v používaní lieku tak, ako predtým.

Ak prestanete používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu liekom Tramadol Krka príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby liekom Tramadol Krka nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky. V zriedkavých prípadoch sa však pacienti, ktorí užívali Tramadol Krka určitý čas, môžu cítiť zle po rýchlom ukončení liečby. Môžu sa cítiť nepokojne, úzkostlivo, nervózne alebo roztrasene. Pacienti

môžu byť hyperaktívni, mať ťažkosti so spánkom alebo žalúdočné a črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k panickým záchvatom, halucináciám, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie a „hučanie“ v ušiach (tinitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi súvisiacimi s centrálnym nervovým systémom, ktoré sa hlásili veľmi zriedkavo, môžu byť: zmätenosť, bludy, zmeny vo vnímaní vlastnej osobnosti (depersonalizácia), zmeny vo vnímaní skutočnosti (derealizácia) a bludy z prenasledovania (paranoja). Ak sa u vás po ukončení liečby liekom Tramadol Krka prejavia ktorékoľvek z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie ako opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním a žihľavka s dýchacími ťažkosťami.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby liekom Tramadol Krka sú nutkanie na vracanie a závrat, ktoré sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 osôb.

Veľmi časté: môžu postihovať viac než 1 z 10 osôb

Závrat, nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej než 1 z 10 osôb

Bolesť hlavy, ospalosť, únava, vracanie, zápcha, sucho v ústach, nadmerné potenie (hyperhidróza).

Menej časté: môžu postihovať menej než 1 zo 100 osôb

Účinky na kardiovaskulárnu reguláciu (búšenie srdca, zvýšený pulz (tachykardia), pocit mdloby (posturálna hypotenzia) alebo kolaps). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe a u pacientov s telesnou záťažou.

Napínanie na vracanie, žalúdočné problémy (napr. pocit tlaku v žalúdku, plynatosť), hnačka.

Kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka).

Zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 1 000 osôb

Alergické reakcie (napr. dýchavica (dyspnoe), sipot, zadržiavanie vody v tkanivách (angioedém) a šok (náhle zlyhanie obehového systému) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Pomalý pulz (bradykardia).

Zvýšenie krvného tlaku.

Falošné pocity na koži (napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras (tremor), epileptické záchvaty, nedobrovoľné svalové záškľby, nekoordinované pohyby, prechodná strata vedomia (synkopa), porucha reči.

Epileptické záchvaty sa vyskytovali najčastejšie po podaní vysokých dávok tramadolu alebo po súčasnom podaní liekov, ktoré zvyšujú sklon k vzniku záchvatov.

Zmeny chuti do jedla.

Halucinácie, stavy zmätenosti, poruchy spánku, chorobné blúznenie, úzkosť a nočné mory.

Po podaní lieku Tramadol Krka sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa u jednotlivých pacientoch líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby).

Môžu sa prejavovať ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zníženie kognitívnych a zmyslových schopností, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku (zmeny vnímania a rozpoznávania).

Môže sa vyskytnúť lieková závislosť.

Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (pozri časť „Ak prestanete používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“).

Rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza).

Spomalené dýchanie (útlm dýchania), sťažené dýchanie (dyspnoe).

Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súčasnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgovú funkciu, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.

Hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.

Svalová slabosť.

Poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 10 000 osôb

Zvýšené pečeňové enzýmy.

Neznáme: častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Znížená hladina cukru v krvi.

Štikútko.

Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávať na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala počas 24 hodín až do 25°C s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- hydrogenuhličitan sodný 4,2%
- Ringerov roztok

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala počas 5 dní až do 25°C s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- 0,9% chlorid sodný
- 0,18% chlorid sodný a 4% glukóza (dextróza)
- mliečnan sodný
- 5% glukóza (dextróza)

Z mikrobiologického hľadiska sa má injekčný roztok ihneď použiť. Ak sa nepoužije ihneď, čas uchovávanie a podmienky pred použitím sú na zodpovednosti používateľa.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že roztok nie je číry a obsahuje častice alebo balenie je poškodené.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.
Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok
1 ml injekčného/infúzneho roztoku (1 ampulka) obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok
2 ml injekčného/infúzneho roztoku (1 ampulka) obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu. 1 ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu
- Ďalšie zložky sú bezvodý octan sodný a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok a obsah balenia

Injekčný/infúzny roztok je číra bezfarebná tekutina, v podstate bez častíc.

Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok

Dostupné sú škatuľky s 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulkami (zabalené v blistri) s 1 ml injekčného/infúzneho roztoku. Ampulky sú označené s červeným bodom a modrým kruhom.

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

Dostupné sú škatuľky s 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulkami (zabalené v blistri) s 2 ml injekčného/infúzneho roztoku. Ampulky sú označené s červeným bodom a zeleným kruhom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Česko, Poľsko	Tramadol Krka
Belgicko	Tramadol Krka 50 mg/1ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2ml oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko	Трамadol Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Трамadol Крка 100 mg/2ml инжекционен/инфузионен разтвор
Maďarsko	Tramadol Krka 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Španielsko	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovensko	Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

Nemecko	Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung
---------	---

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

**Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok**

tramadolium-chlorid

Poznámka k otvoreniu odlamovacej ampulky

Ampulka má zlomový bod a dá sa ľahko otvoriť bez použitia iného nástroja.

1. Otočte ampulku tak, aby bod smeroval nahor.
2. Vrchol ampulky odlomte.

Ďalšie informácie o podávaní lieku:

Pri liečbe stredne silnej bolesti sa podáva 1 ml lieku Tramadol Krka (zodpovedajúci 50 mg tramadolium-chloridu). Pokiaľ nedôjde po 30 – 60 minútach k úľave od bolesti, možno podať opäť 1 ml.

Ak sú pri silnej bolesti nevyhnutné vyššie dávky, môžu sa podať 2 ml lieku Tramadol Krka (zodpovedajúce 100 mg tramadolium-chloridu) v jednej dávke.

Hneď po operácii môže liečba silnej bolesti vyžadovať vyššie dávky, podávané podľa požiadavky (liečba bolesti podľa potreby). Potreba v priebehu 24 hodín nie je vo všeobecnosti vyššia ako pri bežnom podávaní.

Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok sa aplikuje do žily (obvykle do žily na ramene), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Podávanie lieku do žily je pomalé, t.j. rýchlosťou 1 ml lieku Tramadol Krka (zodpovedajúci 50 mg tramadolium-chloridu) za minútu.

Tramadol Krka sa môže rozriediť aj s vhodnými infúznymi roztokmi (napr. 4,2% hydrogenuhličitan sodný, Ringerovým roztokom, 0,9% chlorid sodný, 0,18% chlorid sodný a 4% glukóza, mliečnan sodný, 5% glukóza) a použiť na intravenóznú infúziu alebo na pacientom kontrolovanú analgéziu (PCA).

Inkompatibility lieku Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem liekov uvedených v tejto časti (Ďalšie informácie o podávaní lieku).



Ako používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok na liečbu detí od 1 roka (pozri časť 3. „Ako používať Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok“):

Výpočet injekčného objemu

1) Vypočítajte požadovanú celkovú dávku tramadólum-chloridu (mg): telesná hmotnosť (kg) x dávka (mg/kg)

2) Vypočítajte objem (ml) zriedeného injekčného / infúzneho roztoku, ktorý sa má podať: vydeľte celkovú dávku (mg) príslušnou koncentráciou zriedeného roztoku (mg/ml; pozri tabuľku uvedenú nižšie).

Aby sme toto dosiahli, Tramadol Krka sa musí zriediť s vodou na injekcie.

Nasledujúci prehľad uvádza koncentrácie, ktoré sa dosiahnu po rozriedení s vodou na injekcie (1 ml lieku Tramadol Krka obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu).

Riedenie lieku Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok a Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok:

s vodou na injekcie		poskytne nasledujúce koncentrácie
Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok	Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Príklad: Chceme podať dávku 1,5 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti dieťaťu s telesnou hmotnosťou 45 kg. Na to potrebujeme 67,5 mg tramadólum-chloridu. Rozriedte 2 ml lieku Tramadol Krka 50 mg/ml (zodpovedajúce dvom 1 ml ampulkám) alebo 2 ml lieku Tramadol Krka 100 mg/2 ml (zodpovedajúce jednej 2 ml ampulke) so 4 ml vody na injekcie. Tak dosiahneme koncentráciu 16,7 mg tramadólum-chloridu na mililiter. Z rozriedeného roztoku sa podávajú 4 ml (približne 67 mg tramadólum-chloridu).