

Písomná informácia pre používateľa

TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml

tramadolium-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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 TRAMAL injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRAMAL injekčný roztok
3. Ako používať TRAMAL injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TRAMAL injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je TRAMAL injekčný roztok a na čo sa používa

Tramadol, liečivo lieku TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml, je analgetikum (liek na bolesť) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml sa používa na liečbu strednej až silnej bolesti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TRAMAL injekčný roztok

Nepoužívajte TRAMAL injekčný roztok:

- ak ste alergický na tramadol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi na zmiernenie bolesti alebo psychofarmakami (liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie);
- ak používate tiež inhibítory MAO (niektoré lieky na liečbu depresie) alebo ste ich používali v posledných 2 týždňoch (pozri časť „Iné lieky a TRAMAL injekčný 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 TRAMAL injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opiátoch);
- ak máte poruchy vedomia (pocítujete závrat alebo sa cítite 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 máte epilepsiu alebo záchvaty kŕčov, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a TRAMAL injekčný roztok“).

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 súvisiace so spánkom

TRAMAL injekčný roztok môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, napríklad spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémiu (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udrzaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Riziko vzniku centrálného spánkového apnoe závisí od dávky opioidov. Ak sa u vás vyskytne centrálné spánkové apnoe, váš lekár môže zvážiť zníženie celkovej dávky opioidov.

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

TRAMAL injekčný roztok nie je určený na liečbu detí mladších ako 1 rok.

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 TRAMALU injekčného roztoku môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrožujúce 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 užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od TRAMALU injekčného roztoku 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 TRAMALU injekčného roztoku 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 („abstinénne príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 Ak prestanete používať TRAMAL injekčný roztok).

Venujte pozornosť tomu, že používanie TRAMALU injekčného roztoku môže viesť k vzniku telesnej alebo psychickej závislosti. Ak používate TRAMAL injekčný roztok dlhodobo, môže sa jeho účinok znížiť a môže byť potrebné zvýšenie dávok (vznik tolerancie). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekársym dozorom.

Mali by ste sa poradiť s lekárom aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby týmto liekom alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

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 je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto 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 a strata chuti do jedla.

Ak sa u vás počas užívania TRAMALU injekčného roztoku vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára:

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.

Iné lieky a TRAMAL injekčný roztok

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

TRAMAL injekčný roztok sa nemá používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie).

Bolesť zmiernujúce pôsobenie TRAMAL injekčného roztoku môže časom slabnúť a čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú

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

Váš lekár vám povie, či máte TRAMAL injekčný roztok používať a v akej dávke.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje,

- ak súčasne s TRAMALOM injekčným roztokom používate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu), a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- pri súbežnom použití TRAMALU injekčného roztoku a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, sa zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Súbežné použitie sa má zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše TRAMAL injekčný roztok spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne používate TRAMAL injekcie. Váš lekár vám povie, či sú TRAMAL injekcie pre vás vhodné.
- ak užívate niektoré antidepresíva, TRAMAL injekčný roztok sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejsť serotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

- ak používate TRAMAL injekčný roztok súčasne 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 spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

TRAMAL injekčný roztok a jedlo a alkohol

Počas liečby TRAMALOM injekčným roztokom nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok TRAMALU injekčného roztoku.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí s problémami s dýchaním:

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Existuje málo informácií o bezpečnosti používania tramadolu v tehotenstve.

Preto nemajú tehotné ženy používať TRAMAL injekčný roztok. Dlhodobé používanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinenčného syndrómu.

Dojčenie

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

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

TRAMAL injekčný roztok môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie, a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, neved'te vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

TRAMAL injekčný 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 TRAMAL injekčný roztok

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

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od používania TRAMALU injekčného roztoku, 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. Denná dávka do 8 ml TRAMALU injekčného roztoku (zodpovedá 400 mg tramadólum-chloridu) je za normálnych okolností dostatočná. Vo výnimočných prípadoch, ak to vyžaduje klinický stav, môže váš lekár nariadiť podávanie vyšších dávok lieku.

Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku. Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

V závislosti od intenzity bolesti sa používa 1- 2 ml TRAMALU injekčného roztoku (zodpovedá 50 - 100 mg tramadólum-chloridu).

V závislosti od intenzity bolesti účinok pretrváva 4 - 8 hodín.

Ďalšie informácie o podávaní lieku určené zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie.

Deti od 1 roku

Deťom vo veku od 1 do 12 rokov sa podáva zvyčajná jednotlivá dávka 1 - 2 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti.

Vo všeobecnosti sa má zvoliť najnižšia analgeticky účinná dávka. Denné dávky 8 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti alebo 400 mg tramadólum-chloridu – ktorákoľvek je nižšia – sa nemajú prekročiť.

Ďalšie informácie o podávaní lieku deťom určené zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie.

Starší ľudia

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

Pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek/dialyzovaní pacienti

Ak máte nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

Ako a kedy sa má TRAMAL injekčný roztok podávať

TRAMAL injekčný roztok sa podáva do žíl (obvykle do žíl na ruke), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Podávanie lieku do žily má byť pomalé.

TRAMAL injekčný roztok sa môže aplikovať aj po zriedení vo forme infúzie do žily.

Ďalšie informácie o podávaní lieku určené zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie.

Ako dlho sa má používať TRAMAL injekčný roztok

Za žiadnych okolností sa nemá TRAMAL injekčný roztok používať 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 TRAMAL injekčný roztok a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok TRAMALU injekčného roztoku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac TRAMALU injekčného roztoku, ako máte

Ak ste omylom dostali jednu dávku TRAMALU injekčného roztoku navyše, nebude to mať vo všeobecnosti nepriaznivé účinky. Keď sa bolesť vráti, pokračujte v dávkovaní ako zvyčajne.

Po použití veľmi vysokých dávok 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. Preto ak omylom použijete veľmi vysokú dávku lieku, okamžite zavolajte lekára.

Ak zabudnete použiť TRAMAL injekčný roztok

Ak ste zabudli použiť liek, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, jednoducho pokračujte v používaní lieku tak ako predtým.

Ak prestanete používať TRAMAL injekčný roztok

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu TRAMALOM injekčným roztokom príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Ak si želáte ukončenie liečby kvôli nepríjemným vedľajším účinkom, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento 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 TRAMALOM injekčným roztokom pravdepodobne nevyskytnú žiadne oneskorené účinky. V zriedkavých prípadoch u pacientov, ktorí používali tramadol dlhý čas, sa po rýchlom skončení liečby vyskytol nepokoj, úzkosť, nervozita, tras, hyperaktivita, nespavosť alebo žalúdočné a črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k panickým záchvatom, halucinácii, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie, a hučanie v ušiach (tinnitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi centrálného nervového systému, 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 TRAMALOM injekčným roztokom prejavia niektoré z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby TRAMALOM injekčným roztokom sú nutkanie na vracanie a závrat. Oba účinky sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 osôb.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- závrat
- nevoľnosť

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- ospalosť
- únava
- zápcha, suchosť v ústach, vracanie
- nadmerné potenie (hyperhidróza)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- účinky na srdce a cirkuláciu krvi (búšenie srdca, rýchly pulz, pocit mdloby 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, žihľavka)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- alergické reakcie (napr. dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), zúženie dýchacích ciest, sipot, opuch kože) a šok (náhle zlyhanie srdca a obehového systému)
- pomalý pulz
- zvýšenie krvného tlaku
- zmena citlivosti (neprijemné subjektívne pocity vo svaloch alebo kostiach, napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras, útlm dýchania, epileptické záchvaty, 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 tramadolu sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa 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 zmeny kognitívnych a zmyslových schopností (zmeny vnímania a rozpoznávania, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku).
- Môže sa vyskytnúť závislosť. Ak sa tramadol užíva dlhší čas, môže sa vyskytnúť závislosť, hoci riziko je veľmi malé. Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete používať TRAMAL injekčný roztok“).
- rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza)
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť
- Hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.
Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súčasnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgové funkcie, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.
- svalová slabosť
- poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria)

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

- zvýšené pečeňové enzýmy

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- znížená hladina cukru v krvi
- štikútko
- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať 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 použijete TRAMAL injekčný roztok“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 TRAMAL injekčný 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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.

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 liek TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml obsahuje

- Liečivo je tramadólum-chlorid.
- Jedna bezfarebná sklenená ampulka lieku TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu v 1 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú: octan sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá liek TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml a obsah balenia

TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml je číry bezfarebný roztok, bez mechanických nečistôt. TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml sa dodáva v škatulkách obsahujúcich 5 ampuliek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii výrobcu

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.

TRAMAL® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Grünenthal GmbH licencovaná na spoločnosť STADA AG.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o zaobchádzaní s liekom TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml:

Liek TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml sa dodáva v ampulkách s vyznačeným bodom zlomu. Ampulky majú linku zlomu a môžu sa jednoducho otvoriť:

- 1) Otočte ampulku tak, že sa miesto zlomu ukáže smerom nahor.
- 2) Zlomte ampulku smerom dole.

Ďalšie informácie o podávaní lieku:

Pri liečbe stredne silnej bolesti sa podáva 1 ml injekčného roztoku TRAMAL (zodpovedajúci 50 mg tramadólum-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 injekčného roztoku TRAMAL (zodpovedajúce 100 mg tramadólum-chloridu).

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.

TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml sa injikuje do žíl (obvykle do žíl na ruke), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Podávanie lieku do ciev je pomalé, rýchlosťou 1 ml injekčného roztoku TRAMAL (t. j. 50 mg tramadólum-chloridu) za minútu.

Injekčný roztok TRAMAL sa môže aplikovať aj po zriedení vhodným infúznym roztokom (napr. 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy) vo forme intravenózne infúzie alebo ako súčasť pacientom riadenej analgézie.

Inkompatibility lieku TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml:

Je dokázané, že TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml je inkompatibilný (nemôže sa zmiešať) s injekčným roztokom obsahujúcim: diazepam, diklofenak, flunitrazepam, glyceroltrinitrát, indometacín, midazolam, fenylobutazón.

Ako používať TRAMAL injekčný roztok na liečbu detí od 1 roka (pozri časť 3. „Ako používať TRAMAL injekčný roztok“):

Výpočet injekčného objemu

- Vypočítajte požadovanú celkovú dávku tramadólum-chloridu (mg): telesná hmotnosť (kg) x dávka (mg/kg)
- Vypočítajte objem (ml) zriedeného injekčného roztoku, ktorý sa má podať: vydeľte celkovú dávku (mg) príslušnou koncentráciou zriedeného roztoku (mg/ml; pozri tabuľku uvedenú nižšie).

Tabuľka: Riedenie lieku TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml (vhodné rozpúšťadlo nájdete vo vyššie uvedenej časti „Ďalšie informácie o podávaní lieku“).

TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml + pridané rozpúšťadlo	Koncentrácia zriedeného roztoku na injekciu (mg tramadólum-chloridu/1 ml)
1 ml + 1 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	5,0 mg/ml

Podľa svojho výpočtu rozriedte obsah ampulky lieku TRAMAL injekčný roztok pridaním vhodného rozpúšťadla, zmiešajte a podajte vypočítaný objem zriedeného roztoku. Nadbytočný injekčný roztok zlikvidujte.

Príklad:

Napríklad dieťaťu s telesnou hmotnosťou 27 kg chcete podať dávku 1,5 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti.

Potrebuje celkovú dávku $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/ml} = 40,5 \text{ mg}$ tramadólum-chloridu.

Vhodná koncentrácia zriedeného roztoku je $10,0 \text{ mg/ml}$, keďže požadovaný injekčný objem bude približne 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Podľa tohto sa 1 ml lieku TRAMAL injekčný roztok (napr. celý objem 1 ampulky lieku TRAMAL injekčný roztok 50 mg/ml) zriedi pridaním 4 ml rozpúšťadla (napríklad $0,9 \%$ roztoku chloridu sodného alebo 5% roztoku glukózy), a tak sa získa zriedený roztok s koncentráciou 10 mg tramadólum-chloridu v 1 ml . Podávajú sa 4 ml zriedeného roztoku (čo zodpovedá 40 mg tramadólum-chloridu).