

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

Učinkovina v zdravilu Tadol 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 Tadol je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin.

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 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 Tadol dobivali zaviralce MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije) (glejte Druga zdravila in zdravilo Tadol),
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno zdravljena z zdravili,
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tadol se posvetujte z zdravnikom:

- če mislite, da ste odvisni od zdravil proti bolečinam (opioidov),
- če imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (znak zanj je lahko hladen znoj),
- če imate zvišan znotrajlobanjski tlak (npr. zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni),
- če imate težave pri dihanju,
- če imate epileptične napade ali ste nagnjeni h krčem, ker lahko tramadol poveča nevarnost za krče,
- če imate jetrno ali ledvično bolezen;
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

tramadolom (glejte "Druga zdravila in zdravilo Tadol").

Če se med prejemanjem zdravila Tadol pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: 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.

Serotoninski sindrom

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninski sindrom, ki lahko nastopi po prejemanju 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").

Motnje dihanja v spanju

Tadol 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.

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).

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Ponavljajoča se uporaba opioidnih zdravil lahko povzroči, da zdravilo postane manj učinkovito (ker se navadite nanj, kar se imenuje toleranca). Povzroči lahko tudi odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko ima za posledico smrtno nevarno preveliko odmerjanje. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe.

Zaradi odvisnosti ali zasvojenosti se vam lahko zdi, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje za odvisnost ali zasvojenost se razlikuje od osebe do osebe. Morda imate večje tveganje, da postanete odvisni od zdravila Tadol ali zasvojeni z njim, če:

- ste vi ali kdor koli drug v vaši družini kdaj zlorabljali alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge oziroma ste bili odvisni od njih ("zasvojenost");
- ste kadilec;
- ste kadar koli imeli težave z razpoloženjem (depresijo, anksioznost ali osebnostno motnjo) ali ste se pri psihiatru zdravili zaradi drugih duševnih bolezni.

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

- Zdravilo morate jemati dlje, kot vam je svetoval zdravnik.
- Vzeti morate večji odmerek od priporočenega.
- Zdravilo uporabljate iz razlogov, ki niso predpisani, na primer "da ostanete mirni" ali "da lažje zaspate".
- 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 o najboljšem načinu zdravljenja za vas,

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

vklučno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, "Če ste prenehali prejemati zdravilo Tadol").

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

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

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.

Druga zdravila in zdravilo Tadol

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

Zdravila Tadol ne smete uporabljati skupaj z zaviralci MAO (določena zdravila za zdravljenje depresije).

Protibolečinski učinek zdravila Tadol 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 Tadol in v kakšnem odmerku.

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:

- pri sočasni uporabi zdravila Tadol in pomirjeval, uspaval, drugih zdravil proti bolečinam kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju) in alkohola. Morda boste postali zaspani ali imeli občutek, da boste omedleli. Če se to zgodi, povejte zdravniku.
- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (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 nekatere antidepresive, saj lahko zdravilo Tadol medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninskega sindroma (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če sočasno prejemate zdravilo Tadol in kumarinske antikoagulate (zdravila proti strjevanju krvi), npr. varfarin. Obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitev.
- če jemljete gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živčevjem (nevropatska bolečina).

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Tadol skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Tadol ne pijte alkoholnih pijač, ker lahko povečajo učinek zdravila. Hrana ne vpliva na učinek zdravila Tadol.

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 Tadol nosečnice ne smejo jemati.

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

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.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tadol 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.

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

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 Tadol, kdaj in kako dolgo ga morate jemati, kdaj se morate obrniti na zdravnika in kdaj morate prekiniti zdravljenje (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 Tadol (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 Tadol (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.

PI_Text074176_2	- Updated:	Page 4 of 10
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Tadol?

Zdravilo Tadol 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 Tadol 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 Tadol?

Zdravila Tadol 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 Tadol še potrebno in s kolikšnim odmerkom.

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Tadol, kot bi smeli

Če ste pomotoma prejeli dva predpisana odmerka zdravila Tadol, ne bo pomembnega negativnega učinka. Naslednji odmerek uporabite, kot vam je predpisano.

Po uporabi zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, znižanje krvnega tlaka, hitrejšje 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 niste prejeli zdravila Tadol

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

Če ste prenehali prejemati zdravilo Tadol

Če je zdravljenje z zdravilom Tadol 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 Tadol običajno ni posebnih težav. V redkih primerih se po nenadni prekinitvi dolgotrajne uporabe zdravila Tadol pri bolnikih pojavi slabo počutje. Možno je občutenje

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Tadol, se posvetujte z zdravnikom.

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.

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 Tadol 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

- slabost,
- omotica.

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 1000 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 Tadol 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 vznesenost, občasno vznemirjenost), spremembe aktivnosti (navadno se zmanjša, občasno pa poveča) in zmanjšano kognitivno in senzorično zaznavanje (čutne spremembe in spremembe v prepoznavanju, ki

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 prejemati zdravilo Tadol).

- 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 ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- znižana raven krvnega sladkorja (hipoglikemija),
- kolcanje.

Serotoninski 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 prejeli zdravilo Tadol").

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte na varnem mestu, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Zdravilo lahko resno škoduje in je lahko smrtno nevarno za ljudi, ki jim ni bilo predpisano.

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

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 predpisovanja in 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 21. 2. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo Tadol 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 Tadol 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 Tadol z ustrezno 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 Tadol

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

Tadol 50 mg/ml raztopino za injiciranje/infundiranje lahko razredčimo z ustrezno 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).

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

Izračun volumna injiciranja

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

Tabela: Redčenje zdravila Tadol

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

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

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).