

NAVODILO ZA UPORABO

TRAMAL[®] 100 mg svečke tramadolijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tramal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramal
3. Kako jemati zdravilo Tramal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramal
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRAMAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina tramadolijev klorid v zdravilu Tramal je opioidni analgetik (zdravilo proti bolečinam), ki deluje na osrednje živčevje. Njegovo delovanje na specifične živčne celice hrbtne mozga in možganov ima za posledico lajšanje bolečin.

Zdravilo Tramal je namenjeno zdravljenju srednje hudih do hudih bolečin.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRAMAL

Ne uporabljajte zdravila Tramal:

- če ste alergični (preobčutljivi) na tramadol ali katerikoli sestavino zdravila Tramal,
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali, analgetiki, opioidi ali psihotropnimi zdravili (zdravila, ki vplivajo na razpoloženje in čustva),
- če dobivate ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem z zdravilom Tramal dobivali zaviralce MAO (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije) (glejte "Uporaba drugih zdravil"),
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil,
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno zdravljena z zdravili.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tramal

- če ste odvisni od zdravil proti bolečinam (opioidov),
- če imate motnje zavesti neznanega vzroka (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (znak šoka je lahko mrzel pot),
- 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 se lahko nevarnost za krče poveča,
- če imate jetrno ali ledvično bolezen.

V takih primerih se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri nekaterih bolnikih so se po jemanju tramadola v priporočenih odmerkih pojavili epileptični krči. Nevarnost se poveča, če je odmerek tramadola večji od največjega dnevnega odmerka (400 mg).

Pri dolgotrajni uporabi zdravila Tramal se lahko pojavijo toleranca (učinek zdravila se zmanjša, zato je treba odmerek zvečati), duševna in telesna odvisnost. Pri bolnikih, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali so že odvisni od njih, se sme zdravilo Tramal uporabljati samo kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Prosimo, da se posvetujete z zdravnikom, če se omenjene težave pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Tramal ali so se nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Tramal ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo protibolečinski učinek zdravila Tramal in skrajšajo čas njegovega delovanja:

- zdravila, ki vsebujejo karbamazepin (uporabljajo se pri epileptičnih krčih),
- zdravila, ki vsebujejo pentazocin, nalbufin ali buprenorfin (uporabljajo se za zdravljenje bolečine),
- zdravila, ki vsebujejo ondansetron (preprečujejo slabost).

Vaš zdravnik vam bo povedal, če lahko jemljete zdravilo Tramal in v kakšnem odmerku.

Nevarnost za pojav neželenih učinkov se poveča:

- Pri sočasni uporabi zdravila Tramal in pomirjeval, uspaval, drugih zdravil proti bolečinam kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju) in alkohola. Lahko ste zaspani ali imate občutek, da boste izgubili zavest. Če se to zgodi, povejte svojemu zdravniku.
- Če hkrati z zdravilom Tramal jemljete tudi zdravila, ki povzročajo konvulzije (krče) (nekateri antidepresivi), se lahko pojavijo krči. Vaš zdravnik vam bo povedal ali je zdravilo Tramal primerno za vas.
- Če jemljete selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (pogosto omenjeni kot SSRI) ali zaviralce MAO (za zdravljenje depresij), lahko zdravilo Tramal s temi zdravili medsebojno deluje. Pojavijo se znaki kot so zmedenost, utrujenost, vročina, znojenje, nekoordinirani gibi udov ali oči, nekontrolirani gibi mišic ali driska.
- Če sočasno prejimate zdravilo Tramal in kumarinske antikoagulate (zdravila proti strjevanju krvi, npr. varfarin), obstaja možnost vpliva na strjevanje krvi in pojava krvavitve.

Uporaba zdravila Tramal skupaj s hrano in pijačo

Učinek alkohola se lahko poveča, če pijete alkoholne pijače in jemljete zdravilo Tramal. Med zdravljenjem z zdravilom Tramal ne smete piti alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Podatkov o varnosti uporabe tramadola med nosečnostjo ni zadosti. Zdravila Tramal se zato med nosečnostjo ne sme uporabljati.

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

Med dojenjem se v mleko izločijo majhne količine tramadola. Njegove uporabe med dojenjem ne priporočamo. Zaradi enkratnega odmerka tramadola navadno ni treba prenehati dojiti. Prosimo, da svojega zdravnika vprašate za nasvet.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramal lahko povzroči zaspanost, omotico, zamegljen vid in s tem slabo vpliva na vaše reakcije. Če imate občutek, da so vaše reakcije prizadete, ne vozite avtomobila ali drugih vozil, ne uporabljajte električnega orodja, ne upravljajte s stroji in ne delajte brez trdne opore!

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRAMAL

Pri jemanju zdravila Tramal natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek zdravila je treba prilagoditi jakosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za zdravilo. V splošnem se izbere najmanjši odmerek zdravila, ki že olajša bolečino.

Zdravilo jemljite po naslednjih navodilih (razen če vam zdravnik ni predpisal drugače):

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

Običajni enkratni odmerek je 1 svečka (kar ustreza 100 mg tramadolijevega klorida).

Učinek zdravila traja do 8 ur, odvisno od jakosti bolečin.

Največji dnevni odmerek je 400 mg tramadolijevega klorida, zato dnevno ne smete vzeti več kot 4 svečk, razen če vam je vaš zdravnik predpisal drugače.

Otroci

Tramal svečke niso primerne za otroke, mlajše od 12 let.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) je izločanje zdravila lahko počasnejše. V takem primeru vam bo zdravnik svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Motnje delovanja jeter in ledvic/dializa

Če imate motnje delovanja jeter in/ali ledvic, je lahko izločanje tramadola upočasnjeno, zato vam bo zdravnik svetoval daljše presledke med odmerki zdravila.

Kako in kdaj uporabljati zdravilo Tramal?

Svečke so za rektalno uporabo.

Svečke se vstavi v danko, najbolje po izpraznitvi črevesa. Da bo vstavev lažja, se svečko lahko segreje v roki.

Kako dolgo lahko uporabljate zdravilo Tramal?

Zdravila Tramal ne smete uporabljati dlje, kot je za zdravljenje bolečine nujno potrebno. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje, bo vaš zdravnik skrbno in redno preverjal (po potrebi s prekinitvami zdravljenja), ali je zdravljenje z zdravilom Tramal še potrebno in s kolikšnim odmerkom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramal, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli dvojni odmerek, to običajno nima negativnega učinka. Naslednji odmerek uporabite, kot vam je predpisano.

Po jemanju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, padec krvnega tlaka, hitrejše bitje srca, kolaps, motnje zavesti do kome (globoka nezavest), epileptični krči in zavora dihanja do njegovega zastoja. V takih primerih je treba nujno poklicati zdravnika!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramal

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega, ampak nadaljujte z jemanjem zdravila Tramal kot prej.

Če ste pozabili vzeti svečke, se bolečine lahko spet pojavijo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tramal

Če je zdravljenje z zdravilom Tramal prekinjeno ali ustavljeno prekmalu, se lahko bolečine spet pojavijo. Če želite prekiniti zdravljenje zaradi neželenih učinkov, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Po prenehanju uporabe zdravila Tramal običajno ni negativnega učinka. Včasih se pri ljudeh, ki so uporabljali zdravilo Tramal dlje časa, pojavi slabo počutje po nenadni prekinitvi jemanja. Možno je občutenje vzdraženosti, nemirnosti, nervoznosti ali tresenja. Ljudje so lahko hiperaktivni, imajo težave s spanjem, imajo želodčne ali črevesne težave. Redki dobijo napad panike, halucinirajo, imajo nenavadne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). V zelo redkih primerih se lahko pojavijo simptomi spremenjene aktivnosti osrednjega živčevja, kot so: zmedenost, blodnje, spremembe v zaznavanju osebnosti (razosebljenje), spremembe v zaznavanju stvarnosti (derealizacija) in blodnje o zasledovanju (paranoja). Če imate katerokoli od navedenih izkušenj po prekinitvi uporabe zdravila Tramal, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Glede na pogostnost so neželeni učinki razdeljeni:

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

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Najpogostejša neželena učinka zdravila Tramal, ki se pojavljata pri več kot 1 od 10 bolnikov, sta slabost in omotica.

Zelo pogosti:

- omotica
- slabost

Pogosti:

- glavobol in zaspanost
- bruhanje, zaprtje, suha usta
- potenje
- utrujenost

Občasni:

- vpliv na srce in krvni obtok (močno in hitro utripanje srca, občutek izgube zavesti ali kolaps). Ti neželeni učinki se lahko pojavijo zlasti pri bolnikih v stoječem položaju in pri bolnikih, ki so telesno preobremenjeni.
- siljenje k bruhanju, želodčne motnje (občutek tiščanja v trebuhu, napenjanje), driska
- kožne reakcije (npr. srbečica, izpuščaji)

Redki:

- zvišan krvni tlak in upočasnjeno bitje srca
- spremenjen apetit, nenormalne zaznave (mravljinčavost, ščemenje, otrplost), tresenje, zavora dihanja, epileptični krči, mišični krči, nekoordinirani gibi, prehodna izguba zavesti (sinkopa). Če so odmerki zdravila bistveno večji od priporočenih ali če bolniki sočasno jemljejo še druge učinkovine, ki vplivajo na osrednje živčevje, lahko pride do zavora dihanja. Večinoma so se epileptični krči pojavili po uporabi velikih odmerkov tramadola in po hkratni uporabi zdravil, ki lahko povzročijo krče.
- halucinacije, zmedenost, motnje spanja, zaskrbljenost, nočne more. Po jemanju zdravila Tramal se lahko pojavijo različni psihični neželeni učinki, katerih jakost in narava sta pri bolnikih različni (odvisno od posameznika in dolžine zdravljenja). Mednje spadajo razpoloženske motnje (navadno vznosenost, občasno vznemirjenost), spremembe aktivnosti (navadno se zmanjša, občasno pa poveča) in motnje pri sposobnosti prepoznavanja in zaznavanja (npr. nesposobnost odločanja, motnje dožemanja). Med zdravljenjem se lahko razvije odvisnost.
- zamegljen vid
- težko dihanje (dispneja). 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 in zapora izločanja seča
- alergijske reakcije (npr. občutek težkega dihanja, sopenje, otekla koža) in šok (nenadna motnja obtočil) so se pojavili v zelo redkih primerih. Če se pojavijo simptomi kot so otekel obraz, jezik in/ali grlo in/ali težave pri požiranju skupaj s težkim dihanjem, takoj obiščite zdravnika.

Zelo redki:

- povišane vrednosti jetrnih encimov

Neznana pogostnost:

- motnje govora
- midriaza (razširjenost zenice)

Če zdravilo Tramal jemljete dlje časa, se lahko pojavi odvisnost. Verjetnost za to je sicer majhna. Če je zdravljenje prekinjeno nenadno, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte "Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tramal").

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRAMAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tramal ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in dvojnem traku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo Tramal shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tramal

Zdravilna učinkovina je tramadolijev klorid. Ena svečka vsebuje 100 mg tramadolijevega klorida.

Pomožna snov je trda mast.

Izgled zdravila Tramal in vsebina pakiranja

Blede do rumenkaste vosku podobne svečke.

Zdravilo Tramal je na voljo v škatli s 5 svečkami (1 x 5 svečk v dvojnem traku).

Način in režim izdaje zdravila Tramal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalca

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Nemčija
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o., Dunajska cesta 156, 1000 Ljubljana

Tel: 01 5896710

E-pošta: siinfo@stada.com

Navodilo je bilo odobreno:

4. 2. 2013