

NAVODILO ZA UPORABO

Tramal® 100 mg/ml peroralne kapljice, raztopina v kapalnem vsebniku 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 možga 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 katerokoli sestavino zdravila Tramal (glejte poglavje 6),
- 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 poglavje "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 (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (znak šoka je lahko hladen 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, posvetujte se 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 za vas primerno.
- 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 krvavitev.

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!

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tramal

Peroralne kapljice vsebujejo saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Če so peroralne kapljice namenjene kronični uporabi (npr. za 2 tedna ali dlje), lahko škodijo vašim zobem.

Peroralne kapljice vsebujejo makrogolglicerol hidroksistearat, ki je pridobljen iz ricinusovega olja in lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

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 20-40 kapljic (50-100 mg tramadolijevega klorida).

Učinek zdravila traja od 4 do 8 ur, odvisno od jakosti bolečine.

Največji dnevni odmerek je 400 mg tramadolijevega klorida. Zato dnevno ne smete vzeti več kot 160 kapljic (npr. 8 odmerkov po 20 kapljic), razen če vam je vaš zdravnik predpisal drugače.

Otroci

Pri otrocih, starejših od 1 leta, je običajni enkratni odmerek 4 kapljice do 8 kapljic na 10 kg (1-2 mg tramadolijevega klorida na kilogram) telesne mase. Natančnejša navodila za odmerjanje glede na telesno maso so v spodnji tabeli.

Navodilo za odmerjanje pri otrocih glede na telesno maso

Približna starost	Telesna masa	Število kapljic (1-2 mg/kg)
1 leto	10 kg	4-8
3 leta	15 kg	6-12
6 let	20 kg	8-16
9 let	30 kg	12-24
11 let	45 kg	18-36

Običajno izberemo najmanjši analgetično učinkovit odmerek. Dnevnega odmerka 8 mg tramadolijevega klorida na kg telesne mase ali 400 mg tramadolijevega klorida, katerikoli je manjši, se ne sme preseči.

Peroralne kapljice, odmerjene iz kapalnega vsebnika, so za otroke bolj primerne kakor peroralne kapljice, odmerjene iz steklenice z odmerno črpalko, ker je tako omogočeno bolj natančno odmerjanje glede na telesno maso.

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 počasnejše. Vaš zdravnik vam lahko svetuje daljše presledke med odmerki zdravila.

Kako in kdaj jemati zdravilo Tramal?

Zdravilo Tramal je namenjeno peroralni uporabi.

Zdravilo Tramal vzemite z malo tekočine ali s sladkorjem ne glede na obroke hrane (na prazen želodec ali s hrano).

Za podrobnejše informacije o uporabi kapalnega vsebnika glejte napotke na koncu tega navodila za uporabo.

Kako dolgo lahko jemljete 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 vzemite, kot vam je predpisano.

Po jemanju zelo velikih odmerkov se lahko pojavijo zoženje zenic, bruhanje, padec krvnega tlaka, hitreje 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 zdravilo Tramal, se bolečine lahko spet pojavijo.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tramal

Če je zdravljenje z zdravilom Tramal prekinjeno ali ustavljeno premalu, 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 na nalepki na kapalnem vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°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.

1 ml peroralnih kapljic, raztopine vsebuje 100 mg tramadolijevega klorida (1 kapljica vsebuje 2,5 mg tramadolijevega klorida).

Pomožne snovi so: saharoza; kalijev sorbat (E202); glicerol 85 odstotni; propilenglikol (E1520); natrijev ciklmat (E952); natrijev saharinat (E954); makrogolglicerol hidroksistearat; prečiščena voda; eterično olje njivske mete, delno odstranjeni mentol; umetna aroma janeža.

Izgled zdravila Tramal in vsebina pakiranja

Prozorna, rahlo viskozna, brezbarvna do bledorumena raztopina.

Zdravilo Tramal je na voljo v škatli z 10 ml raztopine v kapalnem vsebniku, ki ima za otroke varno navojno zaporko.

Način in režim izdaje zdravila

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

Navodila za uporabo zdravila Tramal peroralne kapljice, raztopina v kapalnem vsebniku

Opozorilo glede pakiranja

Zaradi vaše varnosti je zdravilo Tramal pakirano v kapalni vsebnik, ki omogoča zaščito pred neželenimi posegi v vsebino.

Škatla z zdravilom je zalepljena. Če je ovojnina, vključno z naluknjanim delom, nedotaknjena, je to zagotovilo, da ni prišlo do poskusa odpiranja vsebine.

Kapalni vsebnik ima obroček, ki varuje pred neželenimi posegi v vsebino. Samo v primeru, da je ta obroček nedotaknjen, je zagotovljena nedotakljivost vsebine.

Če je embalaža poškodovana, vas prosimo, da obvestite svojega farmacevta.

Opozorilo glede nivoja vsebnosti kapalnega vsebnika

Zaradi različnih debelin sten in dna kapalnega vsebnika se lahko nivo tekočine v originalno zaprtih kapalnih vsebnikih zdravila Tramal razlikuje za nekaj milimetrov.

Napotki za uporabo

Kapalni vsebnik, ki vsebuje zdravilo Tramal, ima za otroke varno navojno zaporko.

Ko odpirate kapalni vsebnik, za otroke varno navojno zaporko močno pritisnite navzdol in jo odvijte. Po uporabi za otroke varno navojno zaporko močno privijte nazaj.

Kapalni vsebnik obrnite na glavo in s prstom nežno udarjajte po dnu, dokler se ne pojavijo prve kapljice. Navodila za odmerjanje glejte v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Tramal".

Količina tramadolijevega klorida v posameznih kapljicah:

Število kapljic	Tramadolijev klorid
1 kapljica	2,5 mg
5 kapljic	12,5 mg
10 kapljic	25 mg
15 kapljic	37,5 mg
20 kapljic	50 mg
25 kapljic	62,5 mg
30 kapljic	75 mg
35 kapljic	87,5 mg
40 kapljic	100 mg