

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tramadol Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka používat
3. Jak se přípravek Tramadol Krka používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tramadol Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tramadol Krka a k čemu se používá

Tramadol – léčivá látka přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů, ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka používat

Nepoužívejte přípravek Tramadol Krka

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce),
- jestliže souběžně užíváte inhibitory MAO (léky k léčbě deprese) anebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem Tramadol Krka (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Krka“),
- jestliže trpíte epilepsií a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů,
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tramadol Krka se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech),
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);
- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy anebo při onemocnění mozku),

- jestliže máte potíže s dýcháním,
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní k záchvatům,
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin,
- trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravky Tramadol Krka“).

Serotoninový syndrom

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramadol Krka může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když se překročí maximální doporučená denní dávka tramadolu 400 mg.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Tramadol Krka může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Tramadol Krka může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Tramadol Krka všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tramadol Krka).

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok vyskytne nebo se

v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o něm prosím svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Řekněte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Tramadol Krka objeví kterýkoli z následujících příznaků:

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek používat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem do 1 roku věku.

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Tramadol Krka

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nepoužívejte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok souběžně s léky zvanými inhibitory MAO (léky na léčbu deprese) (viz bod „Neužívejte přípravek Tramadol Krka“).

Protibolestivý účinek přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok může být snížen a/nebo doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují jednu z následujících léčivých látek:

- karbamazepin (na epileptické záchvaty),
- ondansetron (zabraňuje pocitu na zvracení).

Váš lékař Vám řekne, zda máte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok používat a v jaké dávce.

Souběžné užívání přípravku Tramadol Krka a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je souběžné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Tramadol Krka společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání souběžné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud:

- používáte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok společně s léky, které tlumí funkce mozku. Může se Vám točit hlava nebo můžete mít pocit na omdlení. Pokud se to stane, sdělte to svému lékaři. Mezi tyto léky patří léky na spaní a jiné léky na bolest, jako jsou morfin nebo kodein (který se používá i k tlumení kašle) a alkohol.
- užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako jsou některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko záchvatů se může zvýšit, pokud tyto léky užíváte souběžně s přípravkem

Tramadol Krka injekční/infuzní roztok. Váš lékař Vám sdělí, zda je pro Vás přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok vhodný.

- užíváte některá antidepresiva. Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- souběžně s přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok užíváte kumarinová antikoagulancia (léky na ředění krve), jako např. warfarin. Působení těchto léků proti srážlivosti krve může být ovlivněno a může dojít ke krvácení.
- jestliže užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Přípravek Tramadol Krka s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok nepijte alkohol, mohlo by dojít k zesílení účinku tohoto přípravku.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

O bezpečnosti používání tramadolu v průběhu těhotenství je jen málo informací. Proto se nemá přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok používat, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok během těhotenství může vést u nenarozených dětí ke vzniku závislosti na tramadolu a následně u novorozenců po narození k abstinenčním příznakům.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek Tramadol Krka během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramadol Krka více než jednou, přestaňte kojit.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na plodnost mužů ani žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok může způsobit závrať, ospalost a poruchu zraku (rozmazané vidění) a tudíž může zhoršit Vaše reakce. Pokud máte pocit, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neřídte automobil ani jiné vozidlo, nepoužívejte elektrické nářadí ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tramadol Krka používá

Vždy používejte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Tramadol Krka očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Ke zmírnění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku. Nemá se překročit dávka 8 ml přípravku Tramadol Krka denně (odpovídá 400 mg tramadol-hydrochloridu), pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a dospívající od 12 let

V závislosti na bolesti se podává 1 až 2 ml přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok (odpovídá 50–100 mg tramadol-hydrochloridu).

Účinek přetrvává v závislosti na bolesti 4 až 6 hodin.

Pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou další informace k podávání přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok uvedeny na konci této příbalové informace.

Děti

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok není vhodný pro děti mladší než 1 rok.

Děti ve věku od 1 do 11 let dostávají jednotlivou dávku 1 až 2 mg tramadol-hydrochloridu na kilogram tělesné hmotnosti. Obecně má být vybrána nejnižší účinná analgetická dávka. Denní dávka 8 mg na kilogram tělesné hmotnosti nebo 400 mg se nesmí překročit. Má se podat menší z těchto dvou dávek.

Pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou další informace k podávání přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok uvedeny na konci této příbalové informace.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jste-li starší pacient, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Těžká porucha funkce jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nemají přípravek Tramadol Krka používat. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Způsob podání

Jak a kdy máte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok používat

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok se podává intravenózně, intramuskulárně nebo subkutánně (intravenózně se přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok obvykle podává do podkožních žil horní končetiny, intramuskulárně obvykle do hýžděového svalu a subkutánně pod kůži).

Alternativně se může přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok naředit a podat do žíly infuzí. Pro lékaře a zdravotnické pracovníky jsou další informace k podávání přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok uvedeny na konci této příbalové informace.

Jak dlouho máte přípravek Tramadol Krka používat?

Nepoužívejte přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok déle, než je nezbytně nutné. Pokud je u Vás nutná dlouhodobá léčba bolesti, Váš lékař Vás bude kontrolovat v pravidelných a krátkých časových intervalech, (v případě potřeby i léčbu přerušit), aby zjistil, zda máte v léčbě tramadolem injekčním/infuzním roztokem pokračovat a v jakém dávkování.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tramadol Krka, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) dávku přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok navíc, nejspíše žádné negativní účinky nenastanou. Užíjte další dávku přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok tak, jak máte předepsáno.

Pokud jste požil(a) významně vyšší dávku přípravku než je doporučená, mohou nastat následující účinky: zúžené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, bušení srdce, mdloby, porucha vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, poruchy dýchání až zástava dechu. Zaznamenáte-li

tyto příznaky, ihned kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tramadol Krka

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok, bolest se může opět objevit. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku, prostě pokračujte v používání jako předtím.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tramadol Krka

Pokud přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok předčasně, nejspíše se opět objeví bolest.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nevysazujte tento léčivý přípravek náhle. Pokud chcete přípravek přestat používat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho používal(a) dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Obecně platí, že ukončení léčby přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok nevyvolává žádné příznaky z vysazení. Nicméně ve vzácných případech se nemusí pacienti, kteří používali nějakou dobu přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok, po náhlém přerušení léčby cítit zcela dobře. Mohou pociťovat neklid, úzkost, nervozitu nebo roztřesenost. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním nebo mohou mít žaludeční a střevní potíže. U velmi malého počtu pacientů mohou nastat panické záchvaty, halucinace, neobvyklé pocity, jako jsou svědění, brnění a necitlivost, a „zvonění“ v uších (tinnitus). Velmi vzácně byly pozorovány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku Tramadol Krka injekčního/infuzního roztoku vyskytne u Vás některý z těchto příznaků, obraťte se prosím na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

Nejčastější nežádoucí účinky, které se během léčby přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok vyskytují u více než 1 z 10 uživatelů, jsou pocit na zvracení (nauzea) a závrať.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

Závrať, pocit na zvracení (nauzea).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

Bolest hlavy, ospalost, únava, zvracení, zácpa, sucho v ústech, nadměrné pocení (hyperhidróza).

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, zrychlený tep [tachykardie], závrať [ortostatická hypotenze] nebo oběhový kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.

Nutkání na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem.

Kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

Alergické reakce (např. ztížené dýchání [dušnost], sípání, otoky tkání [angioedém]) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.

Pomalá srdeční akce (bradykardie).

Zvýšení krevního tlaku.

Abnormální pocity na pokožce (např. svědění, mravenčení, znecitlivění), chvění (třes), svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.

Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při souběžném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.

Změny chuti k jídlu.

Halucinace, stav zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy.

Po léčbě přípravkem Tramadol Krka injekční/infuzní roztok se mohou vyskytnout psychické potíže. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Je možný vznik závislosti.

Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz. „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok“).

Rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mióza).

Pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe).

Při překročení doporučených dávek nebo při souběžném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání.

Bylo hlášeno zhoršení astmatu, ale souvislost s léčivou látkou nebyla prokázána.

Snížení svalové síly (svalová slabost).

Ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu (poruchy močení a dysurie).

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

Zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Není známo: (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Pokles hladiny cukru v krvi.

Škytavka.

Serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tramadol Krka používat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tramadol Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C s následujícími infuzními roztoky:

- hydrogenuhličitan sodný 4,2 %
- Ringerův roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 5 dnů při teplotě do 25 °C s následujícími infuzními roztoky:

- 0,9 % chlorid sodný
- 0,18 % chlorid sodný a 4 % glukosa (dextrosa)
- roztok natrium-laktátu
- 5 % glukosa (dextrosa)

Z mikrobiologického hlediska má být roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý anebo bez částic nebo pokud je obal poškozen.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tramadol Krka obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.
Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok
1 ml injekčního/infuzního roztoku (1 ampule) obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
2 ml injekčního/infuzního roztoku (1 ampule) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.
1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-acetát a voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Tramadol Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Tramadol Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční/infuzní roztok je čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok

Jsou dostupné krabičky po 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulích (balených v blistrech) po 1 ml injekčního/infuzního roztoku. Ampule jsou označeny červenou tečkou a modrým kroužkem.

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

Jsou dostupné krabičky po 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulích (balených v blistrech) po 2 ml injekčního/infuzního roztoku, zabalených v PVC-Al blistru, v krabičce. Ampule jsou označeny červenou tečkou a zeleným kroužkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie, Česká republika, Maďarsko, Polsko, Slovenská republika, Španělsko	Tramadol Krka
Bulharsko	Трамadol Крка
Chorvatsko	Awardix
Německo	Tramadol TAD

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

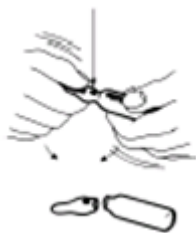
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
tramadoli hydrochloridum

Poznámka k rozlomení ampule

Ampule má na sobě bod, díky kterému ji lze lehce rozlomit bez použití jiných pomůcek.

1. Otočte ampuli tak, aby bod směřoval směrem nahoru.
2. Odlomte horní část ampule.

**Další informace o podání**

Při středně silné bolesti se podává 1 ml přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok (odpovídá tramadoli hydrochloridum 50 mg). Pokud po 30-60 minutách nedojde k úlevě od bolesti, může se podat opět 1 ml.

Jsou-li při silné bolesti nutné vyšší dávky, může být podána jednotlivá dávka 2 ml přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok (odpovídá tramadoli hydrochloridum 100 mg).

Brzy po operaci může léčba silné bolesti vyžadovat vyšší dávky, podávané „on demand“ (léčba bolesti podle potřeby). Potřeba v průběhu 24 hodin obecně není vyšší než při běžném podávání.

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok se podává intravenózně, intramuskulárně nebo

subkutánně (intravenózně je přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok podáván obvykle do podkožních žil horní končetiny, intramuskulárně obvykle do hýždě a subkutánně pod kůži).

Intravenózně se přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok podává pomalu, 1 ml (odpovídá tramadoli hydrochloridum 50 mg) za minutu.

Přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok lze také zředit vhodným infuzním roztokem (např. 4,2 % roztokem hydrogenuhličitanu sodného, Ringerovým roztokem, 0,9 % roztokem chloridu sodného, 0,18 % roztokem chloridu sodného a 4 % glukosy, roztokem natrium-laktátu, 5 % roztokem glukosy) a podat jako nitrožilní infuzi nebo jako součást pacientem řízené analgezie (PCA).

Inkompatibility přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v této části (Další informace o podání).

Jak se používá přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok k léčbě dětí od 1 roku (viz bod „Jak se přípravek Tramadol Krka používá“)

Výpočet injekčního objemu

1) Vypočtete požadovanou celkovou dávku tramadoli hydrochloridum (mg): tělesná hmotnost (kg) × dávka (mg/kg).

2) Vypočtete objem (ml) zředěného injekčního/infuzního roztoku, který má být podán: rozdělte celkovou denní dávku (mg) příslušnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml; viz tabulka níže).

K tomuto účelu se přípravek Tramadol Krka injekční/infuzní roztok ředí vodou pro injekci. Následující přehled ukazuje dosažené koncentrace (1 ml přípravku Tramadol Krka injekční/infuzní roztok obsahuje 50 mg tramadoli hydrochloridum):

Ředění přípravku Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok a přípravku Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok:

s vodou pro injekci		dosáhne se následujících koncentrací
Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok	Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní 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

Příklad: Chceme podat dávku tramadoli hydrochloridum 1,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti dítěti s váhou 45 kg. K tomu je potřeba tramadoli hydrochloridum 67,5 mg. Naředíme 2 ml přípravku Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekčního/infuzního roztoku (odpovídá dvěma 1ml ampulím) nebo 2 ml přípravku Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčního/infuzního roztoku (odpovídá jedné 2ml ampuli) se 4 ml vody pro injekci. To dá koncentraci tramadoli hydrochloridum 16,7 mg na mililitr. Z naředěného roztoku podáme 4 ml (přibližně tramadoli hydrochloridum 67 mg).