

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok**

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok
3. Ako používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok a na čo sa používa**

Tramadol, liečivo Tramadolu Krka injekčný/ infúzny roztok, je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa používa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

##### **Nepoužívajte Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

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

- ak máte podozrenie, že môžete byť závislý na iných silných liekoch na zmiernenie bolesti (opioidy);
- ak máte poruchy vedomia (cítite sa 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 ste náchylný na epilepsiu alebo záchvaty kŕčov;
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Krka“).

#### Sérotonínový syndróm

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 počas spánku

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobudzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

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

Venujte pozornosť tomu, že používanie Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku môže viesť k vzniku fyzickej a psychickej závislosti. Ak používate Tramadol Krka injekčný/ infúzny 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 Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom pod sprísneným lekársnym dozorom.

Poradte sa s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou aj v prípade, keď sa niektorý z týchto problémov u vás prejaví počas liečby Tramadolom Krka injekčný/ infúzny roztok alebo ste s ním mali skúsenosť v minulosti.

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.

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 ľudí je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich 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, strata chuti do jedla.

#### **Deti a dospelí**

Liek sa nemá podávať deťom mladším ako 1 rok.

#### Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Tramadol sa neodporúča u detí, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

#### **Iné lieky a Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

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

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa nemá používať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečbu depresie) (pozri „Nepoužívajte Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok“).

Bolest' zmiernujúce pôsobenie Tramadolu Krka injekčný/ infúzny roztok môže časom slabnúť a/alebo čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak používate lieky, ktoré obsahujú nasledujúce liečivá:

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

Váš lekár vám povie, či máte Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok používať a v akej dávke.

Súbežné užívanie Tramadolu Krka injekčného/infúzneho roztoku a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrožujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Tramadol Krka injekčný/infúzny roztok spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov a príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov narastá:

- ak súčasne s Tramadolom Krka injekčný/ infúzny roztok používate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie. Môžete sa cítiť ospalo, malátne alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi. Medzi tieto lieky patria lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu) a alkohol.
- ak užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak ich súbežne používate s Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok pre vás vhodný.
- ak užívate určité antidepresíva. Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok môže vzájomne spolupôsobiť s týmito liekmi a môžu sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak používate Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok súbežne s liekmi na prevenciu zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Liek môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.

### **Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať. Jedlo neovplyvňuje účinok Tramadolu Krka injekčného / infúzneho roztoku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Existuje málo informácií o bezpečnosti používania tramadolu v tehotenstve. Preto nemajú tehotné ženy používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok.

Dlhodobé používanie Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku počas tehotenstva môže viesť k závislosti nenarodeného dieťaťa na tramadol a následne po pôrode k vzniku abstinenčného syndrómu u novorodenca.

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

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok môže spôsobiť ospalosť, závrat a poruchy zraku (rozmazané videnie), a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

### **Tramadol Krka injekčný/ infúzny 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 Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

Vždy používajte Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry .

Dávka sa stanovuje s ohľadom na vašu intenzitu bolesti a vašu individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti treba používať najnižšiu účinnú dávku. Denná dávka do 8 ml Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedá 400 mg tramadólíum-chloridu) sa nemá prekročiť, pokiaľ tak nepredpíše lekár.

Pokiaľ vám lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka lieku je:

#### *Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov*

V závislosti od intenzity bolesti sa používa 1 až 2 ml Tramadolu Krka injekčný/ infúzny roztok (zodpovedá 50 - 100 mg tramadólíum-chloridu).

V závislosti od intenzity bolesti účinok pretrváva 4 - 6 hodín.

Ďalšie informácie o podávaní lieku Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

#### *Deti*

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok nie je určený pre deti mladšie ako 1 rok.

Deťom vo veku od 1 do 11 rokov sa podáva zvyčajná jednorazová dávka 1 až 2 mg tramadólíum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti. Vo všeobecnosti sa má zvoliť najnižšia analgeticky účinná dávka. Denné dávky 8 mg tramadólíum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti alebo 400 mg tramadólíum-chloridu sa nemajú prekročiť. Má sa podať nižšia z týchto dávok.

Ďalšie informácie o podávaní Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku deťom určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

#### *Starší ľudia*

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

#### *Pacienti so závažným ochorením pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti*

Pacienti so závažnou pečevnou a/alebo obličkovou nedostatočnosťou nesmú užívať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok. Ak máte miernu alebo stredne závažnú nedostatočnosť pečene a/alebo obličiek lekár vám môže odporučiť predĺžené intervaly medzi dávkami.

#### Spôsob podávania

##### *Ako a kedy sa má Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok podávať*

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa podáva do žily (obvykle do žily na ramene), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa môže aplikovať aj po zriedení vo forme infúzie do žily.

Ďalšie informácie o podávaní Tramadolu Krka injekčný/ infúzny roztok určené lekárom a zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

*Ako dlho sa má používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok*

Nepoužívajte Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok 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 Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok a v akej dávke.

Ak máte pocit, že účinok Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry.

#### **Ak použijete viac Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku, ako máte**

Ak ste omylom dostali jednu dávku Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku navyše, zvyčajne to nebude mať nepriaznivé účinky. Pokračujte v ďalšej dávke Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku tak, ako máte predpísané.

Po použití výrazne vyšších dávok ako je odporúčané 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. Ak sa objavia tieto prejavy, okamžite zavolajte lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

Ak ste zabudli použiť Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok, bolesť sa môže vrátiť. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pokračujte v používaní lieku tak, ako predtým.

#### **Ak prestanete používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti.

Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať 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 Tramadolom Krka injekčným/infúznym roztokom nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky. V zriedkavých prípadoch sa však pacienti, ktorí užívali Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok určitý čas, môžu cítiť zle po rýchlom ukončení liečby. Môžu sa cítiť nepokojne, úzkostlivo, nervózne alebo roztrasene. Pacienti môžu byť hyperaktívni, mať ťažkosti so spánkom alebo žalúdočné a črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť k panickým záchvatom, halucináciám, neobvyklým pocitom, ako je svrbenie, pálenie a brnenie a „hučanie“ v ušiach (tinitus). Ďalšími neobvyklými príznakmi súvisiacimi s centrálnym nervovým systémom, 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 Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom prejavia ktorékoľvek z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie ako opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním a žihľavka s dýchacími ťažkosťami.**

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa počas liečby Tramadolom Krka injekčným/ infúznym roztokom sú nutkanie na vracanie a závrat, ktoré sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 osôb.

**Veľmi časté: môžu postihovať viac než 1 z 10 osôb**

Závrat, nevoľnosť

**Časté: môžu postihovať menej než 1 z 10 osôb**

Bolesť hlavy, ospalosť, únava, vracanie, zápcha, sucho v ústach, nadmerné potenie (hyperhidróza).

**Menej časté: môžu postihovať menej než 1 zo 100 osôb**

Účinky na kardiovaskulárnu reguláciu (búšenie srdca, zvýšený pulz (tachykardia), pocit mdloby (posturálna hypotenzia) 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).

**Zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 1 000 osôb**

Alergické reakcie (napr. dýchavica (dyspnoe), sipot, zadržiavanie vody v tkanivách (angioedém) a šok (náhle zlyhanie obehového systému) sa vyskytli vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Pomalý pulz (bradykardia).

Zvýšenie krvného tlaku.

Falošné pocity na koži (napr. svrbenie, mravčenie, znížená citlivosť), tras (tremor), epileptické záchvaty, nedobrovoľné 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 Krka injekčného/ infúzneho roztoku sa môžu objaviť psychické poruchy, ktoré sa u jednotlivých pacientoch líšia intenzitou a charakterom (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby).

Môžu sa prejaviť ako zmeny nálady (zvyčajne dobrá nálada, príležitostne podráždená nálada), zmeny aktivity (zvyčajne potlačenie, príležitostne zvýšenie) a zníženie kognitívnych a zmyslových schopností, ktoré môžu viesť k chybám v úsudku (zmeny vnímania a rozpoznávania).

Môže sa vyskytnúť lieková závislosť.

Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (pozri časť „Ak prestanete používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok“).

Rozmazané videnie, zúženie zrenice (mióza), nadmerné rozšírenie zreníc (mydriáza).

Spomalené dýchanie (útlm dýchania), sťažené dýchanie (dyspnoe).

Pri prekročení odporúčaných dávok alebo pri súčasnom užívaní iných liekov s tlmivým účinkom na mozgovú funkciu, môže dôjsť k spomaleniu dýchania.

Hlásilo sa zhoršenie prejavov astmy, nepotvrdilo sa však, že bolo spôsobené tramadolom.

Svalová slabosť.

Poruchy močenia s ťažkosťami s priechodom alebo bolesť pri močení, menšie množstvo moču ako obvykle (dyzúria).

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej než 1 z 10 000 osôb**

Zvýšené pečenevé enzýmy.

**Neznáme: častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

Znížená hladina cukru v krvi.

Štikútko.

Sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť 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 užijete Tramadol Krka“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala počas 24 hodín až do 25°C s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- hydrogenuhličitan sodný 4,2%
- Ringerov roztok

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala počas 5 dní až do 25°C s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

- 0,9% chlorid sodný
- 0,18% chlorid sodný a 4% glukóza (dextróza)
- mliečnan sodný
- 5% glukóza (dextróza)

Z mikrobiologického hľadiska sa má injekčný roztok ihneď použiť. Ak sa nepoužije ihneď, čas uchovávanie a podmienky pred použitím sú na zodpovednosti používateľa.

Nepoužívajte tento liek, ak si všimnete, že roztok nie je číry a obsahuje častice alebo balenie je poškodené.

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 Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok obsahuje**

- Liečivo je tramadólum-chlorid.  
Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok  
1 ml injekčného/ infúzneho roztoku (1 ampulka) obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu.  
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok  
2 ml injekčného/ infúzneho roztoku (1 ampulka) obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu. 1 ml injekčného/ infúzneho roztoku obsahuje 50 mg tramadólum-chloridu
- Ďalšie zložky sú bezvodý octan sodný a voda na injekcie. Pozri časť 2 “Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok obsahuje sodík”.

### **Ako vyzerá Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok a obsah balenia**

Injekčný/ infúzny roztok je číra bezfarebná tekutina, v podstate bez častíc.

Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok

Dostupné sú škatuľky s 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulkami (zabalené v blistri) s 1 ml injekčného/ infúzneho roztoku. Ampulky sú označené s červeným bodom a modrým kruhom.

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok

Dostupné sú škatuľky s 1, 5, 10, 20, 25 a 100 ampulkami (zabalené v blistri) s 2 ml injekčného/ infúzneho roztoku. Ampulky sú označené s červeným bodom a zeleným kruhom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Chorvátsko	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Česko, Poľsko	Tramadol Krka Tramadol Krka
Belgicko	Tramadol Krka 50 mg/1ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2ml oplossing voor injectie/infusie
Bulharsko	Трамadol Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Трамadol Крка 100 mg/2ml инжекционен/инфузионен разтвор
Maďarsko	Tramadol Krka 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Španielsko	Tramadol Krka 50 mg/1 ml solución inyectable y para perfusión EFG Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Slovensko	Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

**Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok**

tramadolium-chlorid

**Poznámka k otvoreniu odlamovacej ampulky**



Ampulka má zlomový bod a dá sa ľahko otvoriť bez použitia iného nástroja.

1. Otočte ampulku tak, aby bod smeroval nahor.
2. Vrchol ampulky odlomte.

### Ďalšie informácie o podávaní lieku:

Pri liečbe stredne silnej bolesti sa podáva 1 ml Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedajúci 50 mg tramadólium-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 Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedajúce 100 mg tramadólium-chloridu) v jednej dávke.

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.

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa aplikuje do žily (obvykle do žily na ramene), do svalu (obvykle do stehenného), alebo pod kožu.

Podávanie lieku do žily je pomalé, t.j. rýchlosťou 1 ml Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedajúci 50 mg tramadólium-chloridu) za minútu.

Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa môže rozriediť aj s vhodnými infúznymi roztokmi (napr. 4,2% hydrogenuhličitan sodný, Ringerovým roztokom, 0,9% chlorid sodný, 0,18% chlorid sodný a 4% glukóza, mliečnan sodný, 5% glukóza) a použiť na intravenóznú infúziu alebo na pacientom kontrolovanú analgéziu (PCA).

### Inkompatibility Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem liekov uvedených v tejto časti (Ďalšie informácie o podávaní lieku).

**Ako používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok na liečbu detí od 1 roka (pozri časť 3. „Ako používať Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok“):**

### Výpočet injekčného objemu

1) Vypočítajte požadovanú celkovú dávku tramadólium-chloridu (mg): telesná hmotnosť (kg) x dávka (mg/kg)

2) Vypočítajte objem (ml) zriedeného injekčného / infúzneho roztoku, ktorý sa má podať: vydeľte celkovú dávku (mg) príslušnou koncentráciou zriedeného roztoku (mg/ml; pozri tabuľku uvedenú nižšie).

Aby sme toto dosiahli, Tramadol Krka injekčný/ infúzny roztok sa musí zriediť s vodou na injekcie. Nasledujúci prehľad uvádza koncentrácie, ktoré sa dosiahnu po rozriedení s vodou na injekcie (1 ml Tramadolu Krka injekčného/ infúzneho roztoku obsahuje 50 mg tramadólium-chloridu).

Riedenie lieku Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok a Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny roztok:

s vodou na injekcie	poskytne nasledujúce koncentrácie
---------------------	-----------------------------------



Tramadol Krka 50 mg/ml injekčný/ infúzny roztok	Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/ infúzny 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

Príklad: Chceme podať dávku 1,5 mg tramadólíum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti dieťaťu s telesnou hmotnosťou 45 kg. Na to potrebujeme 67,5 mg tramadólíum-chloridu. Rozriedte 2 ml Tramadolu Krka 50 mg/ml injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedajúce dvom 1 ml ampulkám) alebo 2 ml Tramadolu Krka 100 mg/2 ml injekčného/ infúzneho roztoku (zodpovedajúce jednej 2 ml ampulke) so 4 ml vody na injekcie. Tak dosiahneme koncentráciu 16,7 mg tramadólíum-chloridu na mililiter. Z rozriedeného roztoku sa podajú 4 ml (približne 67 mg tramadólíum-chloridu).