

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tramadol Krka 50 mg/ml süstelahus Tramadoolvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka kasutamist
3. Kuidas Tramadol Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse

Tramadool on tugevatoimeline tsentraalselt toimiv valuvaigisti. Ravimi toime avaldub kiiresti ja kestab mõni tund. Tramadool on näidustatud mõõduka ja tugeva valu leevendamiseks.

Tramadooli süstelahust kasutatakse juhul, kui ravimi suukaudne manustamine ei ole võimalik, näiteks vigastustest (haavadest ja luumurdudest) tingitud valu, raske neuralgia, kasvajatest, südamelihaseinfarktist tingitud ning diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud valude leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka kasutamist

Teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb mõni krooniline haigus, ainevahetushäire, kui teil esineb ülitundlikkus või kui te kasutate mõnda teist ravimit.

Ärge kasutage Tramadol Krka't:

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (antidepressandid).
- kui teil esineb äge mürgistus alkoholi, uinutite või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Krka kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- te olete ülitundlik (allergiline) opioidrühma valuvaigistite suhtes;
- teil esineb kalduvus sõltuvuse (alkoholismi, sõltuvuse tablettidest või narkootikumidest) tekkele;
- teil esineb regulaarselt kesknärvisüsteemist tulenevaid krampe (epileptilisi krampe);
- teil on neerutalitluse kahjustus (vajadusel pikendab arst vähemalt ravi algusperioodiks annustamisintervalli);
- teil on maksapuudulikkus (vajadusel määrab arst teile ravimit individuaalse skeemi kohaselt või pikendab annustamisintervalli);
- teil on praegu või on olnud varem peavigastus;
- teil on raske kopsuhaigus.

Tramadool metaboliseerub maksas teatud ensüümi toimet. See ensüüm võib erinevatel inimestel olla erineva aktiivsusega, mis võib mõjutada inimesi erinevalt. Osal inimestest ei pruugi ravim seetõttu piisavalt valu leevendada, kuid teistel tekivad rasked kõrvalnähud tõenäolisemalt. Kui täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest: aeglane või pindmine hingamine, segasus, unisus, pupillide ahenemine, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, isutus, peate lõpetama selle ravimi võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda alla 1-aastastele lastele.

Kasutamine hingamishäiretega lastel

Tramadooli ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel, sest tramadooli mürgistuse sümptomid võivad neil olla raskemad.

Muud ravimid ja Tramadol Krka

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate ükskõik milliseid teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on tähtis, sest tramadool võib muuta teatud ravimite toimet ja/või teatud ravimid võivad muuta tramadooli toimet. Nendeks ravimiteks on kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid (anesteetikumid, depressiooniravimid, psüühikahäirete ravimid, rahustid, uinutid), karbamasepiin, MAO inhibiitorid (antidepressandid), serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (antidepressandid), tritsüklilised antidepressandid või neuroleptikumid (kasutatakse psüühohooside raviks).

Tramadol Krka ja rahustite, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused. Kui teie arst siiski määrab teile Tramadol Krka't samaaegselt koos rahustitega, peab ta piirama annust ja kasutamise kestust.

Teatage oma arstile kõigist rahustitest, mida te võtate ja järgige hoolikalt arsti ettekirjutusi annuse osas. On abiks, kui teavitate oma sõpru või lähedasi ülalmainitud nähtudest ja sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad selliseid sümptomeid.

Risk kõrvaltoimete tekkeks suureneb:

- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (tõmbusi), nagu teatud antidepressandid või psüühohoosiravimid. Risk krampide tekkeks võib suurened, kui võtate samaaegselt Tramadol Krka't. Arst ütleb teile, kas Tramadol Krka sobib teile
- kui te võtate teatud antidepressante. Tramadol Krka võib nende ravimitega anda koostoimeid ja teil võivad esineda sellised sümptomid nagu tahtmatud rütmilised lihaste (sh silmaliigutusi kontrollivate lihaste) kokkutõmbed, ärevus, liigihigistamine, värin, reflekside elavnemine, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38°C.

Tramadol Krka koos toidu ja joogi ja alkoholiga

Ärge tarvitage Tramadol Krka kasutamise ajal alkoholi, sest ravim suurendab alkoholi kesknärvisüsteemi pärssivat toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Selle preparaadi ohutust raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Preparaadi suurte annuste kasutamise korral võivad avalduda kahjulikud toimed lootele ja vastsündinule. Rasedad võivad ravimit kasutada

ainult äärmisel vajadusel meditsiinilise jälgimise tingimustes, kui ravist oodatav kasu emale kaalub üles ohud lootele.

Tramadool eritb rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Tramadol Krka't imetamise ajal kasutada rohkem kui ühe korra, või kui kasutate Tramadol Krka't imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tramadoolil omab tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele – seda eriti juhul, kui ravimiga samaaegselt tarvitatakse ka alkoholi. Ravi ajal ei tohi töötada liikuvate mehhanismidega ega autot juhtida.

Tramadool Krka süstelahus sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Tramadol Krka't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arstiga.

Küsi oma arstilt, kui pika aja vältel peate te seda ravimit kasutama.

Annust tuleb kohandada vastavalt teie valu tugevusele ja individuaalsele valutundlikkusele. Üldiselt tuleb manustada väikseim valuvaigistav annus.

Soovitav annus on

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed: veeni, lihasesse või naha alla manustatakse 50...100 mg (1...2 ml süstelahust). Ööpäevane annus täiskasvanutel ei tohi olla suurem kui 400 mg.

1...14-aastased lapsed: veeni, lihasesse või naha alla manustatakse 1...2 mg/kg kehakaalu kohta. Ööpäevast annust 8 mg tramadoolvesinikloriidi kg kehakaalu kohta või 400 mg tramadoolvesinikloriidi, kumb neist on väiksem, ei tohi ületada.

Veenisisesele ravimit süstida väga aeglaselt või tilgutada lahjendatult infusioonilahuses.

Annust võib korrata 4...6 tunni möödumisel.

Eakad patsiendid

Eakatel (üle 75-aastastel) patsientidel võib tramadooli eritumine olla aeglustunud. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada annustevahelise ajavahemiku pikendamist.

Raske maksa- või neeruhaigus (-puudulikkus)/ dialüüsipatsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Krka't kasutada. Kui teil on kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annustevahelise ajavahemiku pikendamist.

Tramadooli ei tohi kasutada kauem, kui püsib otsene vajadus valude leevendamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud käesolevas infolehes või nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või meditsiiniõega.

Kui te saate Tramadol Krka't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel saanud kaks annust, ei tohiks sellisel üleannustamisel märkimisväärseid tagajärgi olla, kuid juhul kui üleannus on märkimisväärselt suurem kui teile määratud annus, võivad ilmnedä mürgistusenähud: teadvushäired, krampid, vererõhu langus, südame löögisageduse kiirenemine, ahenenud või laienenud pupillid (silmaavad), hingamisraskused.

Kui te ei saa Tramadol Krka't

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.
Te peate unustatud annuse saama niipea kui võimalik ning edasist ravi tuleb vastavalt kohandada.

Kui te lõpetate Tramadol Krka saamise

Kui pikaajaline tramadoolravi järsku katkestada, tekivad mõnikord ärajätunähud. Ärge lõpetage ravimi võtmist äkki, välja arvatud juhul, kui arst on teile seda öelnud. Kui soovite ravi lõpetada, rääkige sellest enne arstiga, eriti kui olete ravimit kasutanud kaua. Arst soovitab, millal ja kuidas ravi lõpetada ja kuidas annust järk-järgult vähendada, et vähendada soovimatute kõrvaltoimete (ärajätunähtude) tekke riski.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini esineb kõrvaltoimeid seoses suurte annuste kasutamisega. Tekkida võivad alljärgnevad kõrvaltoimed:

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10st

- higistamine
- peapööritus
- iiveldus
- pearinglus
- suukuivus
- kõhukinnisus
- väsimus
- ärevus
- segasus
- tasakaalu häired
- meeleolu kõikumine
- unetus.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100st

- peavalu
- oksendamine
- kõhukinnisus ja seedetrakti häired (rõhumistunne maos, kõhupuhitus).
- lihastoonuse tõus
- neelamisraskused
- kehakaalu langus.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000st

- südame löögisageduse kiirenemine
- vererõhu langus istuvast asendist püstitõusmisel
- minestus
- krambid
- lihasnõrkus
- tundlikkuse häired
- värisemine
- mälu häired
- ähmane nägemine.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000st

- motoorne nõrkus
- isu muutused
- urineerimise häired (uriinipeetus, sage urineerimine, valulik urineerimine)

- südame löögisageduse aeglustumine
- vererõhu tõus
- näo õhetus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kesknärvisüsteemi ärritusnähud (kõrgendatud meeleolu, emotsionaalne ebastabiilsus, ärrituvus), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine või tõus), tajuhäired ja meelepetted
- täheldatud on ka allergilisi reaktsioone (sügelust, nahalöövet). Samuti võivad allergilised reaktsioonid viia šoki tekkeni
- veresuhkru sisalduse vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tramadol Krka´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C järgmiste infusioonilahustega:

- 4,2% naatriumvesinikkarbonaat
- Ringeri lahus

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 5 päeva jooksul temperatuuril kuni 25°C järgmiste infusioonilahustega:

- 0,9% naatriumkloriidilahus
- 0,18% naatriumkloriidilahus ja 4% glükoosilahus
- naatriumlaktaat-liitsüstelahus
- 5% glükoosilahus (dekstroos)

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et lahus ei ole selge ja osakestevaba või kui pakend on kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tramadol Krka sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.
1 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.
2 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on veevaba naatriumatsetaat ja süstevesi.

Kuidas Tramadol Krka välja näeb ja pakendi sisu

Süste- või infusioonilahus on selge ja värvitu vedelik.

Tramadol Krka on saadaval 1 ml või 2 ml ampullidena, 5 ampulli pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Lisateave manustamise kohta

Mõõduka valu korral manustatakse 1 ml Tramadol Krka't (vastab 50 mg tramadoolvesinikkloriidile).

Kui valu ei ole 30...60 minuti pärast vähenenud, võib uuesti manustada 1 ml.

Kui tugeva valu korral on vajadus tõenäoliselt suurem, manustatakse üksikannusena 2 ml Tramadol Krka't (vastab 100 mg tramadoolvesinikkloriidile).

Tugeva postoperatiivse valu raviks võivad vajalikuks osutada isegi suuremad annused vastavalt vajadusele manustatavaks analgeesiaks (valuraviks) varajasel postoperatiivsel perioodil. Vajadus 24-tunnise perioodi jooksul ei ole üldiselt suurem kui tavapärase manustamise puhul.

Tramadol Krka't süstitakse intravenoosselt, intramuskulaarselt või subkutaanselt (intravenoosselt süstitakse Tramadol Krka't tavaliselt käsivarre pindmisesse veresoonda, intramuskulaarselt enamasti tuharalihasesse ja subkutaanselt naha alla).

Intravenoosne manustamine on aeglane, st 1 ml Tramadol Krka (vastab 50 mg tramadoolvesinikkloriidile) minutis.

Teise võimalusena võib Tramadol Krka't lahjendada sobiva infusioonilahusega (nt 4,2% naatriumvesinikkarbonaadi lahus, Ringeri lahus, 0,9% naatriumkloriidilahus, 0,18% naatriumkloriidi- ja 4% glükoosilahus, naatriumlaktaat-liitsüstelahus, 5% glükoosilahus) ning kasutada veeniinfusiooniks või patsiendi juhitud analgeesiaks (PCA).

Tramadol Krka sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimpreparaatidega, välja arvatud nendega, mis on loetletud käesolevas lõigus („Lisateave manustamise kohta“).

Kuidas kasutada Tramadol Krka't üle 1-aastaste laste raviks (vt "Kuidas Tramadol Krka't kasutada")**Süstemahu arvutamine**

1) Vajamineva tramadoolvesinikkloriidi koguanuse arvutamine mg-des: kehakaal (kg) x annus (mg/kg).

2) Süstitava lahjendatud tramadoolvesinikkloriidi süste-/infusioonilahuse mahu arvutamine: jagada koguanus (mg) lahjendatud süste-/infusioonilahuse sobiva kontsentratsiooniga (mg/ml, vt alltoodud tabel).

Selleks lahjendatakse Tramadol Krka süsteveega. Järgnev ülevaade näitab sel viisil saadavat kontsentratsiooni.

Tramadol Krka lahjendamine:

Süsteveega		Annab järgmised kontsentratsioonid
1 ampull 1 ml süstelahusega sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi	1 ampull 2 ml süstelahusega sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi	
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

Näide: Soovime manustada annuse 1,5 mg tramadoolvesinikkloriidi kg kehakaalu kohta 45 kg kaaluvale lapsele. Selleks on vaja 67,5 mg tramadoolvesinikkloriidi. Lahjendage 2 ml Tramadol Krka't 4 ml süsteveega. Saadud kontsentratsioon on 16,7 mg tramadoolvesinikkloriidi ml kohta. Lahjendatud lahusest manustatakse 4 ml (ligikaudu 67 mg tramadoolvesinikkloriidi)