

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji** **Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji** *tramadoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tramadol Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka
3. Jak stosować lek Tramadol Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramadol Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tramadol Krka w jakim celu się go stosuje**

Tramadol – substancja czynna leku Tramadol Krka roztworu do wstrzykiwań/infuzji – jest lekiem przeciwbólowym należącym do klasy opioidów działających na ośrodkowy układ nerwowy. Łagodzi ból poprzez działanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji stosuje się w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka**

##### **Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (leki mające wpływ na nastrój i emocje);
- jeśli pacjent przyjmuje także inhibitory MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował je przez ostatnie dwa tygodnie przed rozpoczęciem leczenia (patrz "Tramadol Krka a inne leki");
- jeśli u pacjenta występuje padaczka, a jej napady nie są odpowiednio kontrolowane poprzez skuteczną terapię;
- jako terapii substytucyjnej w leczeniu uzależnienia od opioidów;

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli pacjent podejrzewa u siebie uzależnienie od innych środków przeciwbólowych (opioidy);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia świadomości (uczucie podobne do omdlenia);
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (jednym z objawów mogą być zimne poty);
- jeśli pacjent ma zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (może być spowodowane urazem głowy lub chorobami mózgu);

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent wykazuje tendencję do wystąpienia padaczki lub napadów drgawkowych;
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Krka a inne leki”).

#### Zespół serotoninowy

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Tramadol Krka może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Zgłaszano przypadki napadów padaczkowych u pacjentów przyjmujących tramadol w zalecanej dawce. Ryzyko to może być zwiększone, gdy przekroczona zostanie zalecana maksymalna dawka dobową tramadolu wynosząca 400 mg.

Należy pamiętać, że Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji może wywołać fizyczne i psychiczne uzależnienie. Podczas długotrwałego stosowania leku Tramadol Krka roztworu do wstrzykiwań/infuzji jego działanie może ulegać osłabieniu i konieczne są wtedy większe dawki leku (rozwój tolerancji lekowej). U pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnienia od narkotyków, leczenie lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Jeśli którykolwiek z tych problemów wystąpi podczas leczenia lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji lub wystąpił w przeszłości, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

#### **Dzieci i młodzież**

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 1. roku życia.

#### Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

### **Tramadol Krka a inne leki**

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) (patrz „Kiedy nie stosować leku Tramadol Krka”).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji może być osłabione i (lub) jego czas może ulec skróceniu podczas jednoczesnego przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepinę (stosowana w leczeniu napadów padaczki),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Lekarz określi, czy pacjent może stosować lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji i w jakiej dawce.

Jednoczesne stosowanie leku Tramadol Krka i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko pojawienia się senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Ze względu na to, jednoczesne stosowanie tych leków można rozważać tylko wtedy, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Tramadol Krka razem z lekami o działaniu uspokajającym, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych przez pacjenta lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub rodziny, aby byli świadomi wymienionych objawów. W razie wystąpienia takich objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji z lekami, które wykazują działanie hamujące na czynność mózgu. Mogą wystąpić zawroty głowy i omdlenia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem. Inne leki obejmują tabletki nasenne i niektóre środki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (działająca również przeciwkaszlowo) oraz alkohol.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest dla niego odpowiedni.
- jeśli pacjent przyjmuje pewne leki przeciwdepresyjne. Lek Tramadol Krka może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe będące pochodnymi kumaryny, takie jak warfaryna (leki zmniejszające krzepliwość krwi) równocześnie z lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji. Działanie przeciwzakrzepowe tych leków może zostać zaburzone i może wystąpić krwawienie;

### **Lek Tramadol Krka z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji, ponieważ może nasilać jego działanie. Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem tego leku.

Niewiele jest informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu u kobiet w ciąży. W związku z tym nie należy stosować leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji u pacjentek w ciąży.

Długotrwałe stosowanie leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji w czasie ciąży może prowadzić do wystąpienia uzależnienia od tramadolu u nienarodzonego dziecka, a w konsekwencji do wystąpienia objawów z odstawienia u noworodków.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramadol Krka więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramadol Krka przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Obserwacje dotyczące stosowania tramadolu u ludzi wskazują, że tramadol nie wpływa na płodność kobiet i mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji może powodować senność, zawroty głowy i zaburzenie widzenia (niewyraźne widzenie), a zatem może zaburzać reakcje. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Tramadol Krka zawiera sól**

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Tramadol Krka**

Lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dawkowanie należy dostosować w oparciu o nasilenie bólu i indywidualną wrażliwość pacjenta na ból. Zwykle należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą działanie przeciwbólowe. Nie należy przyjmować więcej niż 8 ml Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji na dobę (co odpowiada 400 mg tramadolu chlorowodoru), chyba, że lekarz zalecił inaczej.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle zalecana dawka to:

#### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat*

W zależności od nasilenia bólu zwykle stosuje się 1-2 ml leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji (odpowiednik 50-100 mg tramadolu chlorowodoru) co 4-6 godzin.

W zależności od bólu działanie utrzymuje się przez 4 do 6 godzin.

Szczegółowa informacja o sposobie stosowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji dla lekarzy i wykwalifikowanego personelu medycznego jest podana na końcu tej ulotki.

#### *Dzieci*

Leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji nie należy stosować u dzieci w 1. roku życia.

U dzieci w wieku powyżej 1. roku życia do 11 lat jako dawkę pojedynczą stosuje się od 1 do 2 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała lub całkowitej dawki dobowej 400 mg tramadolu chlorowodoru.

Szczegółowa informacja o sposobie stosowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji dla lekarzy i wykwalifikowanego personelu medycznego jest podana na końcu tej ulotki.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. W takich przypadkach lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

#### *Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (niewydolność) i (lub) pacjenci dializowani*

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie należy stosować leku Tramadol Krka. Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność, lekarz może zalecić wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

#### Sposób podawania

##### *Jak i kiedy należy przyjmować lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji*

Lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest przeznaczony do podawania dożylnego, domięśniowego lub podskórnego (w przypadku dożylnego podawania, lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest zwykle wstrzykiwany do powierzchownego naczynia krwionośnego ramienia, przy podawaniu domięśniowym głównie do mięśnia pośladkowego i podskórnie – pod skórę).

Alternatywnie, lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji można rozcieńczać i podawać dożylnie w postaci wlewu kroplowego. Szczegółowa informacja o sposobie stosowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji dla lekarzy i wykwalifikowanego personelu medycznego jest podana na końcu tej ulotki.

##### *Jak długo należy przyjmować lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji*

Nie należy przyjmować leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji dłużej niż jest to konieczne. Jeśli wymagane jest długotrwałe stosowanie leku, lekarz będzie regularnie kontrolować w krótkich odstępach czasu (w razie potrzeby po przerwach w leczeniu), czy dalsze stosowanie tramadolu w postaci roztworu do wstrzykiwań/infuzji jest wskazane i jaką dawkę powinien przyjmować pacjent.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Krka**

Pomyłkowe przyjęcie dodatkowej dawki leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji zazwyczaj nie powoduje żadnych działań niepożądanych. Należy przyjąć następną dawkę leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji zgodnie z zaleceniami.

W przypadku przyjęcia dawki znacznie wyższej niż zalecana, mogą wystąpić objawy, takie jak: zwężenie źrenic, wymioty, spadek ciśnienia krwi, przyspieszone bicie serca, zapaść krążeniowa, zaburzenia świadomości prowadzące do śpiączki (głębokiej utraty przytomności), napady padaczkowe i trudności w oddychaniu prowadzące do zatrzymania oddechu. Jeśli te objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Tramadol Krka**

Przerwanie stosowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji może spowodować nawrót dolegliwości bólowych. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki, a jedynie kontynuować przyjmowanie leku.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Krka**

Zbyt wczesne przerwanie lub zakończenie leczenia lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji prawdopodobnie spowoduje nawrót dolegliwości bólowych.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeżeli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji stosowanego przez pewien czas, pacjent może czuć się źle. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenie. Możliwe są również nadpobudliwość, trudności w zasypianiu oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić napady paniki, omamy, nieprawidłowe odbieranie bodźców takie jak świąd, mrowienie i drętwienie oraz „dzwonięcie” w uszach (szumy uszne). Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana postrzegania własnej osobowości (depersonalizacja) i zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) oraz urojenia prześladowcze (paranoja), występowały bardzo rzadko. Jeśli po odstawieniu leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub gardła), i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka z utrudnionym oddychaniem.**

Najczęstsze działania niepożądane występujące podczas leczenia lekiem Tramadol Krka to nudności i zawroty głowy, które występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

#### **Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów**

Zawroty głowy, nudności.

#### **Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**

Ból głowy, senność, zmęczenie, wymioty, zaparcia, suchość jamy ustnej; nadmierna potliwość.

#### **Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów**

Wpływ na regulację układu sercowo-naczyniowego (palpitacje serca, przyspieszona czynność serca [tachykardia], zawroty głowy [niedociśnienie ortostatyczne] lub zapaść krążeniowa). Te działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza w pozycji stojącej oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym.

Odruchy wymiotne, zaburzenia żołądkowe (np. ucisk w żołądku, wzdęcia), biegunka.

Reakcje skórne (np. świąd, wysypka).

#### **Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów**

Reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu [duszność], świszczący oddech, zatrzymanie wody w tkankach [obrzęk naczynioruchowy]) i wstrząs (nagła niewydolność krążeniowa) występują bardzo rzadko.

Spowolnienie czynności serca (bradykardia).

Zwiększenie ciśnienia krwi.

Nieprawidłowe odczucia na skórze (takie jak mrowienie, kłucie, drętwienie), dreszcze (drżenie), napady padaczkowe, mimowolne skurcze mięśni, nieprawidłowa koordynacja, przejściowa utrata przytomności (omdlenia), zaburzenia mowy.

Napady padaczkowe występowały głównie po zastosowaniu wysokich dawek tramadolu lub po jednoczesnym stosowaniu leków, które mogą wywoływać drgawki.

Zmiany apetytu.

Omamy, splątanie, zaburzenia snu, majaczenie, niepokój i koszmary senne.

Zaburzenia psychiczne mogą pojawić się po leczeniu lekiem Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji; ich intensywność i charakter może różnić się u poszczególnych pacjentów (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Należą do nich zmiany nastroju (zwykle pobudzenie, czasami dysforia), zmiany w aktywności (zazwyczaj jest ona zmniejszona, niekiedy nasiloną) oraz zmiany zdolności poznawczych i sprawności zmysłów (np. trudności w podejmowaniu decyzji, zaburzenia postrzegania).

Lek może spowodować uzależnienie.

Po zakończeniu leczenia mogą wystąpić reakcje związane z odstawieniem leku (patrz „Przerwanie przyjmowania leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji”).

Niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic, rozszerzenie źrenic.

Spowolnione oddychanie (depresja oddechowa), trudności w oddychaniu (duszność).

W przypadku przekroczenia zalecanych dawek lub jednoczesnego podawania innych leków o działaniu hamującym na czynność mózgu może wystąpić spowolnienie oddychania.

Zgłaszano przypadki zaostrzenia astmy, ale nie ustalono związku przyczynowego z substancją czynną tramadol.

Oslabienie siły mięśniowej.

Trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zaburzenia oddawania moczu i trudności w oddawaniu moczu).

**Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów**

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

**Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

Małe stężenie cukru we krwi.

Czkawka.

Zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Krka”).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Tramadol Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Roztwory do infuzji wykazujące stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze do 25°C:

- 4,2% roztwór wodorowęglanu sodu
- roztwór Ringera

Roztwory do infuzji wykazujące stabilność chemiczną i fizyczną przez 5 dni w temperaturze do 25°C:

- 0,9% roztwór chlorku sodu
- 0,18% roztwór chlorku sodu i 4% glukoza (dekstroza)
- mleczan sodu
- 5% glukoza (dekstroza)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi pacjent.

Nie należy stosować tego leku, w przypadku zauważenia, iż roztwór nie jest klarowny i wolny od cząstek lub jeśli pojemnik jest uszkodzony.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tramadol Krka

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.  
Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji  
1 ml roztworu do wstrzykiwań/infuzji (1 ampułka) zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.  
Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji  
2 ml roztworu do wstrzykiwań/infuzji (1 ampułka) zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.  
1 ml roztworu do wstrzykiwań/infuzji zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku.
- Innymi składnikami są sodu octan bezwodny i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2 "Tramadol Krka zawiera sól".



### **Jak wygląda lek Tramadol Krka i co zawiera opakowanie**

Roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest klarownym, bezbarwnym roztworem, praktycznie pozbawionym cząstek.

#### Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji

1, 5, 10, 20, 25 i 100 ampulek w tekturowym pudełku (pakowanych w blistry z folii PVC/Aluminium), zawierających po 1 ml roztworu do wstrzykiwań/infuzji. Ampułki oznaczone są czerwonym punktem i niebieską obwódką.

#### Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji

1, 5, 10, 20, 25 i 100 ampulek w tekturowym pudełku (pakowanych w blistry z folii PVC/Aluminium), zawierających po 2 ml roztworu do wstrzykiwań/infuzji. Ampułki oznaczone są czerwonym punktem i zieloną obwódką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.09.2021**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji**  
*tramadoli hydrochloridum*

### **Informacja dotycząca otwierania ampulki**

Ampulka posiada zaznaczony punkt przełamania, który umożliwia łatwe otwarcie bez użycia narzędzi.

1. Należy obrócić ampulkę, aż zaznaczony punkt będzie skierowany do góry.
2. Należy oderwać wierzchołek ampulki.



### **Dalsze informacje dotyczące sposobu podawania**

W przypadku bólu umiarkowanego stosuje się 1 ml leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji (co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku). Jeśli po 30-60 minutach nie ustąpi ból, można ponownie podać 1 ml.

W przypadku silnego bólu zapotrzebowanie na lek może być większe. Wówczas należy podać 2 ml leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji (co odpowiada 100 mg tramadolu chlorowodorku) w postaci pojedynczej dawki.

Leczenie ciężkiego bólu pooperacyjnego może być konieczne podanie większych dawek w schemacie „na żądanie” (leczenie bólu w zależności od potrzeb) we wczesnym okresie po operacji. Wymagania w okresie 24 godzin nie są na ogół wyższe niż w przypadku podawania konwencjonalnego.

Lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest przeznaczony do podawania dożylnego, domięśniowego lub podskórnego (w przypadku dożylnego podawania, lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji jest zwykle wstrzykiwany do powierzchniowego naczynia krwionośnego ramienia, przy podawaniu domięśniowym głównie do mięśnia pośladkowego i podskórnie – pod skórę).

Dożylne podawanie leku powinno być powolne, tj. 1 ml leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji (co odpowiada 50 mg tramadolu chlorowodorku) na minutę.

Alternatywnie, lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji można rozcieńczyć odpowiednim roztworem do wstrzykiwań (np. 4,2% roztwór wodorowęglanu sodu, roztwór Ringera, 0,9% roztwór chlorku sodu, roztwór 0,18% chlorku sodu i 4% glukozy, roztwór mleczanu sodu, 5% roztwór glukozy) i podawać w postaci wlewu dożylnego lub analgezji kontrolowanej przez pacjenta (ang. patient-controlled analgesia, *PCA*).

### **Niezgodności farmaceutyczne leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji**

Tego leku nie należy łączyć z innymi lekami, z wyjątkiem tych wymienionych w tej części ulotki („Dalsze informacje dotyczące sposobu podania”).

### **Jak stosować lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji u dzieci w wieku powyżej 1. roku życia (patrz "Jak stosować lek Tramadol Krka")**

#### **Obliczenia dotyczące objętości roztworu do wstrzykiwań**

- 1) obliczenie wymaganej całkowitej dawki tramadolu chlorowodorku (mg): masa ciała (kg) x dawka (mg/kg mc.).
- 2) obliczenie objętości rozcieńczonego roztworu do wstrzykiwań/infuzji tramadolu chlorowodorku, która ma być podana:  
podzielić całkowitą dawkę (mg) przez odpowiednie stężenie rozcieńczonego roztworu (mg/ml, patrz tabela poniżej).

W tym celu lek Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań /infuzji rozcieńcza się wodą do wstrzykiwań. Poniższy schemat przedstawia osiągnięte w ten sposób stężenia (1 ml leku Tramadol Krka roztwór do wstrzykiwań/infuzji i zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku):

Rozcieńczanie leku Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji i Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji:

Woda do wstrzykiwań	Osiągane stężenia
---------------------	-------------------

Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji	Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji	
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

Przykład: Podawanie dawki 1,5 mg tramadolu chlorowodorku na kilogram masy ciała u dziecka o wadze 45 kg. Konieczne jest podanie 67,5 mg tramadolu chlorowodorku. W tym celu należy rozcieńczyć 2 ml produktu leczniczego Tramadol Krka 50 mg/mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji (co odpowiada 2 ampułkom 1 ml) lub 2 ml produktu leczniczego Tramadol Krka 100 mg/2 mL roztwór do wstrzykiwań/infuzji (co odpowiada 1 ampułce 2 ml) z 4 ml wody do wstrzykiwań. Daje to stężenie 16,7 mg/ml tramadolu chlorowodorku. Należy podać 4 ml rozcieńzonego roztworu (około 67 mg tramadolu chlorowodorku).