

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Tramadol Kalceks, 50 mg/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 pytań, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Tramadol Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Tramadol Kalceks – tramadolu chlorowodorek (w dalszej części tekstu tramadol) – należy do grupy opioidowych leków przeciwbólowych działających na ośrodkowy układ nerwowy. Działa przeciwbólowo poprzez wpływ na wyspecjalizowane komórki nerwowe rdzenia kręgowego oraz mózgu.

Tramadol Kalceks stosuje się w łagodzeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramadol Kalceks

Kiedy nie stosować leku Tramadol Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (wpływającymi na nastrój i emocje);
- w przypadku jednoczesnego leczenia lekami z grupy inhibitorów MAO (leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz „Tramadol Kalceks a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- jako substytut w przypadku leczenia uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramadol Kalceks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku gdy pacjent podejrzewa uzależnienie od substancji przeciwbólowych (opiodów);
- gdy pacjent ma zwiększoną wrażliwość na opioidy;
- w przypadku zaburzeń świadomości (gdy pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcie);
- w przypadku wstrząsu (zimne poty mogą być jego objawem);
- podczas zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (może wystąpić po urazie głowy lub w chorobach mózgu);
- w przypadku zaburzeń oddychania;
- gdy pacjent ma skłonność do napadów padaczki, ponieważ ryzyko napadu może wzrosnąć;

- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Tramadol Kalceks a inne leki”).

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanej dawce. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrosnąć w przypadku przyjmowania tramadolu w dawce przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę dobową (400 mg).

Tolerancja, uzależnienie i nałóg

Ten lek zawiera tramadol, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do leku, co nazywane jest tolerancją). Wielokrotne stosowanie leku Tramadol Kalceks może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może powodować zagrażające życiu przedawkowanie. Ryzyko tych działań niepożądanych może się zwiększać wraz z dawką i dłuższym czasem stosowania leku.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanych leków lub częstotść ich przyjmowania.

Ryzyko uzależnienia lub popadnięcia w nałóg jest różne u różnych osób. Większe ryzyko uzależnienia od leku Tramadol Kalceks może dotyczyć osób w następujących sytuacjach:

- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał albo był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem tytoniu;
- pacjent miał kiedykolwiek problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów podczas przyjmowania leku Tramadol Kalceks, może to świadczyć o uzależnieniu lub nałogu.

- konieczność przyjmowania leku przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza;
- konieczność przyjmowania dawki większej niż zalecana;
- pacjent stosuje lek z powodów innych niż te, dla których został przepisany, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby lepiej spać”;
- pacjent podejmował wielokrotne, nieudane próby zakończenia lub kontrolowania stosowania leku;
- po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle, a po ponownym przyjęciu leku czuje się lepiej („efekty odstawienia”).

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien skonsultować się z lekarzem, w celu omówienia najlepszego dla siebie sposobu leczenia, w tym zdecydować, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić bezpiecznie (patrz punkt 3, „Przerwanie stosowania leku Tramadol Kalceks”).

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 Kalceks 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.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek z sytuacji opisanych powyżej podczas stosowania leku Tramadol Kalceks, należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas stosowania leku Tramadol Kalceks, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

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 uśmierzanie 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

Nie należy podawać leku Tramadol Kalceks dzieciom które nie ukończyły pierwszego roku.

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 Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Tramadol Kalceks razem z inhibitorami MAO oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Tramadol Kalceks”).

Działanie przeciwbólowe leku Tramadol Kalceks może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy);
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramadol Kalceks i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramadol Kalceks leków uspokajających, nasennych, innych leków przeciwbólowych takich jak morfina i kodeina (stosowana także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zaśnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem;
- jeśli pacjent stosuje gabapentynę lub pregabalinę w leczeniu padaczki albo bólu spowodowanego dolegliwościami dotyczącymi nerwów (ból neuropatyczny);
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne. Ryzyko wystąpienia napadu może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramadol Kalceks jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramadol Kalceks jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, Tramadol Kalceks może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać zespół serotoninowy (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- w przypadku przyjmowania antykoagulantów kumaryny (leki zmniejszające krzepliwość krwi), takich jak warfaryna równocześnie z lekiem Tramadol Kalceks, działanie przeciwzakrzepowe tych leków może zostać zaburzone i mogą wystąpić krwawienia.

Stosowanie leku Tramadol Kalceks z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy pić alkoholu lub stosować leków zawierających alkohol podczas przyjmowania leku Tramadol Kalceks, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu. Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramadol Kalceks.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieje niewiele badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu u kobiet w ciąży, dlatego nie należy stosować leku Tramadol Kalceks.

Długotrwałe stosowanie leku podczas ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego u noworodka.

Nie zaleca się stosowania tramadolu podczas karmienia piersią. Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramadol Kalceks więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramadol Kalceks przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią. Zwykle nie jest wymagane przerwanie karmienia piersią po zastosowaniu pojedynczej dawki leku.

Obserwacje po wprowadzeniu do obrotu nie wskazują, aby tramadol wpływał na płodność pacjentów. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu tramadolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramadol Kalceks może powodować senność, zawroty głowy, co może wpływać na szybkość reakcji. W przypadku wrażenia, że zdolność reagowania jest upośledzona, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Tramadol Kalceks zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tramadol Kalceks

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz omówi z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Tramadol Kalceks, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz też punkt 2).

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból.

Całkowita dawka nie powinna przekraczać 400 mg tramadolu na dobę (co odpowiada 8 ml leku Tramadol Kalceks). Wyjątkowo, w przypadkach uzasadnionych klinicznie, lekarz może zalecić zastosowanie większej dawki dobowej.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W zależności od nasilenia bólu, zwykle stosuje się 50-100 mg tramadolu, co 4-6 godzin. Maksymalna dawka dobową – 400 mg nie może zostać przekroczona.

Szczegółowe informacje dla personelu medycznego umieszczone są na końcu ulotki.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (poniżej 75 lat) z niestwierdzoną klinicznie niewydolnością wątroby i nerek, nie jest konieczne dostosowanie dawki leku.

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) wydalanie tramadolu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

Nie należy przyjmować leku Tramadol Kalceks w razie ciężkiej niewydolności wątroby

i (lub) nerek. W przypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat

Zwykle, jako dawkę pojedynczą stosuje się od 1 do 2 mg tramadolu na kilogram masy ciała. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu na kilogram masy ciała, a w sumie nie może być ona większa niż 400 mg tramadolu.

Szczegółowe informacje dla personelu medycznego na temat stosowania tego leku u dzieci podane są na końcu ulotki.

Sposób i okres stosowania

Lek Tramadol Kalceks jest stosowany w powolnym wstrzyknięciu (1 ml na minutę) do żyły podskórnej, np. zgięcia łokciowego, do mięśnia (zwykle pośladkowego) lub podskórnie. Tramadol Kalceks może być również rozcieńczony i podany w dożylnym wlewie kroplowym. Szczegółowe informacje dla personelu medycznego umieszczone są na końcu ulotki.

Nie należy stosować leku Tramadol Kalceks dłużej, niż jest to absolutnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta (przerywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia, czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramadol Kalceks powinno być kontynuowane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramadol Kalceks jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramadol Kalceks

Zwykle omyłkowe zastosowanie dawki większej niż zalecana nie ma negatywnego wpływu na pacjenta. Kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z zaleceniami.

Po zastosowaniu bardzo dużej dawki leku może wystąpić: zwężenie źrenic do wielkości łebka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości aż do śpiączki, napady padaczkowe, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu.

W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem!

Pominięcie zastosowania leku Tramadol Kalceks

W przypadku gdy dawka leku nie zostanie podana w odpowiednim czasie, należy się spodziewać, że powrócą dolegliwości bólowe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania leku Tramadol Kalceks według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramadol Kalceks

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).

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramadol Kalceks, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe. Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramadol Kalceks nie stwierdza się żadnych poważnych objawów odstawiennych. Jednak w rzadkich przypadkach, pacjenci stosujący przez pewien czas Tramadol Kalceks, po nagłym przerwaniu leczenia mogą poczuć się źle. U tych pacjentów może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia. Możliwe są też: dezorientacja, nadmierna aktywność, zaburzenia snu, zaburzenia żołądkowe, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić: nasilony niepokój, napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców jak świąd, mrowienie, drętwienie i szumy uszne. Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby

(depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i urojenia prześladowcze (paranoja) występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu tego leku, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zasadniczo częstość występowania działań niepożądanych jest sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- mdłości.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy, senność;
- zaparcia, suchość jamy ustnej, wymioty;
- nadmierne pocenie się;
- zmęczenie.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia, omdlenia lub ostra zapaść sercowo-naczyniowa). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić podczas podawania dożylnych postaci farmaceutycznych tramadolu oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym;
- odruchy wymiotne, rozstrój żołądka (np. uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka;
- odczyny skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- reakcje alergiczne (np. zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia);
- wolne bicie serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy; Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe;
- zaburzenia apetytu;
- halucynacje, dezorientacja, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i koszmary senne;
- po zastosowaniu leku Tramadol Kalceks mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich nasilenie może być różne (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia). Mogą to być zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji). Lek może wywołać uzależnienie. W przypadku nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramadol Kalceks”);
- zwężenie źrenic (mioza), nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriaza), nieostre widzenie;
- wolne oddychanie, „krótki oddech” (duszność);
- opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w trakcie leczenia tramadolem, aczkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami;

W wypadku przyjęcia dawek większych niż zalecane i jednoczesnego stosowania innych leków wpływających na aktywność mózgu, może wystąpić zahamowanie oddychania;

- osłabienie mięśni;
- zaburzenia oddawania moczu (trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu, zatrzymanie moczu).

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niski poziom 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 Kalceks”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 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 Kalceks

Nie zamrażać. Nie przechowywać w lodówce.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten należy przechowywać w zamkniętym i bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Może on powodować poważne szkody i być śmiertelny dla osób, którym nie został przepisany.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu ampułki, lek należy zastosować jak najszybciej.

Stabilność fizyczna i chemiczna została określona w czasie 48 godzin, w temperaturze 25 °C z dodatkiem roztworów 0,9% chlorku sodu i 5% glukozy.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, należy natychmiast użyć otwartego/rozcieńczonego leku, chyba, że metoda otwierania/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego.

Jeżeli lek nie jest używany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania.

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 Kalceks

- Substancją czynną leku Tramadol Kalceks jest tramadolu chlorowodorek.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorek.
Jedna ampulka (1 ml) roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorek.
Jedna ampulka (2 ml) roztworu do wstrzykiwań zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tramadol Kalceks i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

1 ml lub 2 ml ampulka z bezbarwnego szkła typu I z linią przełamania lub z punktem OPC.
5 ampulek w osłonce z PVC lub 10 ampulek (w dwóch osłonkach po 5 ampulek każda) w tekturowym pudełku.
100 ampulek (20 osłonek po 5 ampulek każda) w tekturowym pudełku (opakowanie szpitalne).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

LV-1057 Rīga

Łotwa

Tel.: + 371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Łotwa:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Austria:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Węgry:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Czechy:	Tramadol Kalceks
Polska:	Tramadol Kalceks
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Tramadol 50 mg/ml solution for injection/infusion
Rumunia:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Instrukcje dotyczące obsługi ampulek Tramadol Kalceks

Ampułki z wycięciem są napełnione lekiem Tramadol Kalceks. Na ampulce jest przerywana linia lub punkt otwarcia gdzie łatwo ją otworzyć:

- 1) obrócić ampulkę tak, aby miejsce otwarcia skierowane było do góry
- 2) przełamać ampulkę.

Dalsze informacje dotyczące użytkowania

Do jednorazowego użytku.

Tramadol można rozcieńczać roztworem 0,9% chlorku sodu lub 5% glukozy.

Sposób podania

Dożylnie (roztwór powinien być podawany powoli 1 ml (50 mg tramadolu chlorowodorku) na minutę), domięśniowo lub podskórnie.

Tramadol Kalceks można rozcieńczać odpowiednim roztworem do infuzji (np. roztworem 0,9% chlorku sodu lub 5% glukozy) do podania dożylnego.

Jak stosować Tramadol Kalceks u dzieci w wieku od 1 do 12 lat (patrz także punkt 3).

Nie zaleca się stosowania leku Tramadol Kalceks u dzieci w wieku do 1 roku.

U dzieci w wieku do 12 lat pojedyncza dawka tramadolu wynosi od 1 do 2 mg/kg masy ciała.

Generalnie należy wybrać najmniejszą skuteczną dawkę przeciwbólową.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu na kilogram masy ciała, a w sumie nie może być ona większa niż 400 mg substancji czynnej.

Obliczanie wstrzykiwanej objętości

- 1) Obliczanie całkowitej wymaganej dawki chlorowodorku tramadolu (mg) - pomnożyć masę ciała (kg) przez dawkę (mg/kg).
- 2) Obliczanie wstrzykiwanej objętości rozcieńzonego roztworu (ml) - podzielić całkowitą dawkę (mg) przez żądane stężenie (mg/ml, patrz tabela poniżej).

Tabela: Rozcieńczanie produktu leczniczego Tramadol Kalceks, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań.

Końcowe stężenie Tramadol Kalceks, roztworu do wstrzykiwań po rozcieńczeniu (mg tramadolu chlorowodorku/ml)	objętość roztworu do wstrzykiwań zawierającego 50 mg tramadolu chlorowodorku w 1 ml + objętość rozcieńczalnika	objętość roztworu do wstrzykiwań zawierającego 100 mg tramadolu chlorowodorku w 2 ml + objętość rozcieńczalnika
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5,0 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Zgodnie z obliczeniami rozcieńczyć zawartość ampułki Tramadol Kalceks przez dodanie odpowiedniego rozpuszczalnika, wymieszać i użyć obliczonej objętości rozcieńzonego roztworu. Wyrzucić pozostałą ilość roztworu.

Niezgodność leku Tramadol Kalceks

Tramadol Kalceks 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań/infuzji nie powinien być mieszany z roztworem do wstrzykiwań zawierającym diklofenak, indometacynę, fenylobutazon, diazepam, midazolam, flunitrazepam i glicerolu triazotan.