

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRAMALGIN, 50 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Tramadoli hydrochloridum*

Należy 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 pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Tramalgin i w jakim celu się go stosuje

Tramadol, substancja czynna leku Tramalgin, jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy opioidów, działającym na ośrodkowy układ nerwowy. Lek powoduje ustąpienie bólu poprzez działanie na określone komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu.

Tramalgin stosuje się w leczeniu bólów o nasileniu od umiarkowanego do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramalgin.

Kiedy nie należy stosować leku Tramalgin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w ostrym zatruciu alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub innymi lekami psychotropowymi (lekami wpływającymi na nastrój i emocje);
- w przypadku równoległego przyjmowania inhibitorów MAO (leków przeciwdepresyjnych) lub przyjmowania ich w okresie ostatnich 14 dni przed zastosowaniem leku Tramalgin (patrz część „Lek Tramalgin a inne leki”);
- w przypadku padaczki z napadami niekontrolowanymi w wystarczającym stopniu przez stosowane leczenie;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramalgin należy omówić z lekarzem następujące przypadki:

- uzależnienie od innych substancji przeciwbólowych (opiodów);
- zaburzenia świadomości (wrażenie, że zaraz się zemdleje);
- wstrząs (objawem może być zimny pot);
- podwyższone ciśnienie w obrębie mózgu (możliwe po urazie głowy lub w przebiegu choroby mózgu);
- zaburzenia oddychania;
- skłonność do padaczki lub napadów padaczkowych ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia takich napadów;
- choroba wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność w przypadku zwiększonej wrażliwości na działanie leków z grupy opiodów.

Należy pamiętać, że stosowanie leku Tramalgin może prowadzić do fizycznego i psychicznego uzależnienia. W przypadku przyjmowania Tramalgin przez długi czas, jego działanie może się zmniejszać i wymagane może być stosowanie wyższych dawek leku (rozwój tolerancji). U pacjentów ze skłonnością do nadużywania leków lub uzależnionych od leków, leczenie lekiem Tramalgin powinno być stosowane jedynie przez krótkie okresy i pod ścisłą kontrolą lekarską.

Zgłaszano występowanie napadów padaczkowych u pacjentów przyjmujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko wystąpienia napadów może wzrastać w przypadku przyjmowania tramadolu w dawce przekraczającej maksymalną zalecaną dawkę dobową (400 mg). Tramalgin może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek u pacjentów przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (patrz punkt „Lek Tramalgin a inne leki”).

Tramalgin nie należy stosować w terapii zastępczej u pacjentów uzależnionych od opiodów. Lek ten nie znosi objawów odstawiennych morfiny.

W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku.

Dzieci i młodzież

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.

Lek Tramalgin a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Tramalgin razem z inhibitorami MAO (niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji). W przypadku leczenia inhibitorami MAO, wymagana jest 14-dniowa przerwa przed rozpoczęciem stosowania leku Tramalgin.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku przyjmowania leków uspokajających, nasennych, innych leków przeciwbólowych takich jak morfina i kodeina (stosowana również jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu podczas stosowania leku Tramalgin - może wystąpić senność lub omdlenia. Przypadki wystąpienia takich działań niepożądanych należy zgłosić lekarzowi;
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki (napady), takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpowietrzne. Ryzyko wystąpienia napadu może

wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramalgin jednocześnie z tymi lekami. Lekarz powinien poinformować pacjenta, czy lek Tramalgin jest dla niego odpowiedni;

- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne, Tramalgin może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzenie, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C;
- w przypadku przyjmowania antykoagulantów będących pochodnymi kumaryny, takich jak warfaryna (leki zmniejszające krzepliwość krwi) równocześnie z lekiem Tramalgin, zaburzone może zostać działanie przeciwzakrzepowe tych leków i wystąpić mogą krwawienia;
- w przypadku przyjmowania ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy), erytromycyny (antybiotyk), cymetydyny (środek hamujący wydzielanie kwasu solnego w żołądku), możliwe jest zmniejszenie działania leku Tramalgin.

Efekt przeciwbólowy leku Tramalgin może ulegać zmniejszeniu, a czas jego działania może skracać się w przypadku przyjmowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy);
- pentazocynę, nalbufinę, buprenorfinę (leki przeciwbólowe);
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Stosowanie leku Tramalgin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu lub leków zawierających alkohol podczas stosowania leku Tramalgin, gdyż może to skutkować nasileniem się działań niepożądanych wynikających ze stosowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

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 danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tramadolu w ciąży u ludzi. Tym samym nie należy stosować leku Tramalgin w ciąży. Długotrwałe stosowanie leku podczas ciąży może prowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego u noworodka.

Ogólnie nie zaleca się stosowania tramadolu podczas karmienia piersią. Niewielkie ilości tramadolu są wydzielane do mleka matki. W przypadku zastosowania pojedynczej dawki leku zwykle nie jest wymagane przerwanie karmienia piersią. W każdym przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tramalgin może powodować senność, zawroty głowy, co może wpływać na szybkość reakcji. Istnieją również doniesienia o nieostrym widzeniu.

W przypadku wrażenia, że zdolność reagowania jest upośledzona, nie należy prowadzić samochodu lub innych pojazdów, stosować narzędzi elektrycznych lub obsługiwać maszyn.

Lek Tramalgin zawiera 0,169 mg sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tramalgin

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

Tramalgin może być powoli (przez 2-3 min.) wstrzykiwany dożylnie lub rozcieńczony i podany dożylnie w formie infuzji. Lek można również podawać domięśniowo.

Tramalgin jest podawany przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Należy przyjmować najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W zależności od nasilenia bólu, zwykle stosuje się 1-2 mL leku Tramalgin (ekwiwalent 50-100 mg chlorowodoru tramadolu). Dawkę można powtarzać co 4-6 godzin.

Dawkę lekarz będzie modyfikował w zależności od nasilenia bólu i odpowiedzi organizmu pacjenta na lek.

Maksymalna dawka dobową wynosi 8 mL leku Tramalgin (odpowiednik 400 mg chlorowodoru tramadolu). Jeżeli jest to uzasadnione klinicznie, lekarz może przepisać większe dawki dobowe.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu z organizmu 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 Tramalgin w wypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

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

W żadnym wypadku nie należy podawać leku Tramalgin przez okres dłuższy niż jest to absolutnie konieczne. W przypadku konieczności dłuższego leczenia, lekarz powinien regularnie i często kontrolować leczenie (a jeśli to konieczne zalecić przerwy w leczeniu) i sprawdzać, czy należy kontynuować stosowanie leku Tramalgin i w jakiej dawce lek powinien być stosowany.

W przypadku poczucia, że działanie leku Tramalgin jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tramalgin

Omyłkowe przyjęcie pojedynczej dodatkowej dawki leku nie powinno powodować negatywnych skutków. Należy przyjąć następną dawkę zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami. W przypadku przyjęcia bardzo dużej dawki leku Tramalgin należy niezwłocznie udać się do lekarza lub telefonicznie skontaktować z lekarzem. Objawy przedawkowania obejmują: zwężenie źrenic, złe samopoczucie, spadek ciśnienia krwi, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości do śpiączki (głęboka utrata przytomności), napady padaczkowe, duszność do wstrzymania oddechu (zapaść oddechu).

W takich przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W nagłych wypadkach stosuje się leczenie polegające na podtrzymaniu funkcji życiowych (oddychanie, krążenie krwi) oraz odstawienie leku Tramalgin. Swoistym antidotum jest nalokson. W razie wystąpienia drgawek lekarz poda dożylnie diazepam.

Pominięcie zastosowania leku Tramalgin

W przypadku nie przyjęcia leku Tramalgin, prawdopodobnie nastąpi nawrót bólu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku Tramalgin w sposób taki, jak przed pominięciem dawki.

Przerwanie stosowania leku Tramalgin

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 zmniejszenie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych). W przypadku przerwania stosowania leku Tramalgin lub zbyt szybkiego zakończenia leczenia, występuje prawdopodobieństwo nawrotu bólu. W przypadku chęci przerwania leczenia ze względu na wystąpienie działań niepożądanych leku, należy skonsultować się z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Tramalgin nie powinno powodować występujących później skutków ubocznych. Jednakże, w rzadkich przypadkach,

osoby stosujące Tramalgin i nagle przerywające leczenie, mogą przez pewien czas mieć złe samopoczucie. Osoby takie mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub roztrzęsienie. Może wystąpić splątanie, nadaktywność, bezsenność i zaburzenia ze strony żołądka i jelit. W niezwykle rzadkich przypadkach mogą wystąpić ataki paniki, urojenia, halucynacje lub uczucie utraty tożsamości. Pacjenci mogą doświadczać nietypowych objawów takich jak swędzenie, mrowienie, drętwienie, szumy uszne. W przypadku odczuwania któregośkolwiek z wymienionych objawów po przerwaniu stosowania leku Tramalgin należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania niniejszego 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.

W przypadku wystąpienia jednej z sytuacji podanych poniżej, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza: reakcje alergiczne np. duszność, świszczący oddech, opuchnięcie skóry (występuje rzadko), opuchnięcie twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, (występuje niezbyt często), duszności (występuje rzadko), wstrząs (nagła niewydolność krążeniowa) (występuje rzadko).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku Tramalgin są nudności i zawroty głowy, występujące u ponad 1 na 10 osób.

Często (częściej niż u 1 na 100 osób a rzadziej niż u 1 na 10): suchość w ustach, wymioty, zaparcia, ból głowy, senność, zwiększona potliwość, zmęczenie.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000 osób a rzadziej niż u 1 na 100): nudności, problemy żołądkowe (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, zaburzenia czynności układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca), niedociśnienie posturalne (po zmianie pozycji z leżącej na stojącą), zapaść, reakcje skórne (swędzenie, wysypka).

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób a rzadziej niż u 1 na 1 000): halucynacje, splątanie, zaburzenia snu, niepokój oraz koszmary senne, zmiany apetytu, parestezje, drżenie, napady padaczkowe, mimowolne zrywania mięśniowe (skurcze), zaburzona koordynacja, przejściowe utraty przytomności (omdlenie), nieostre widzenie, zbyt wolne bicie serca, zahamowanie oddychania, duszność, wzrost ciśnienia tętniczego, osłabienie mięśni szkieletowych, zaburzenia oddawania moczu (trudności w oddawaniu moczu, objawy dyzuryczne i zatrzymanie moczu).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zaburzenia mowy, rozszerzenie źrenic (mydriaza), przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Po zastosowaniu tramadolu mogą wystąpić różnego rodzaju zaburzenia psychiczne, zmienne pod względem nasilenia i objawów, zależnie od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia. Mogą to być zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy dysforia), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmiany w zdolności odczuwania i rozpoznawania (np. podejmowania decyzji, zaburzenia postrzegania). Produkt leczniczy może wywołać uzależnienie. Mogą pojawić się objawy odstawienne, podobne do tych, które występują po odstawieniu opiatów np. pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, hiperkinezyja, drżenia i objawy żołądkowo-jelitowe. Bardzo rzadko obserwowano inne objawy, które pojawiły się po przerwaniu stosowania tramadolu: ataki paniki, silny niepokój, halucynacje, parestezje, szumy uszne i nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (np. splątanie, urojenia, depersonalizacja, derealizacja, paranoja).

W razie zastosowania dawek znacząco większych niż zalecane oraz w razie jednoczesnego stosowania innych substancji działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt 4.5), może wystąpić zahamowanie oddychania.

Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309} e-mail: ndl@urpl.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 Tramalgin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać.

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

Stosować można jedynie przejrzysty roztwór. W przypadku zauważenia kryształów lub osadu, nie należy stosować roztworu do wstrzykiwań.

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 Tramalgin

- Substancją czynną jest chlorowodorek tramadolu 100 mg w 2 mL roztworze do wstrzykiwań (50 mg/mL)
- Pozostałe składniki to: sodu octan trójwodny oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Tramalgin i co zawiera opakowanie

Tramalgin to przejrzysty, bezbarwny roztwór.

2 mL roztworu do wstrzykiwań w ampułkach z brunatnego szkła typu I z oznaczeniem w miejscu otwarcia ampułki – kolorową kropką.

10 ampułek w blisterze z folii z PVC w kartonowym pudełku, wraz z ulotką dołączoną do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Sopharma Warszawa Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

Wytwórca

Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podania

Dawka określana jest i modyfikowana w zależności od nasilenia bólu i wrażliwości określonego pacjenta. Zwykle, stosuje się najniższą dawkę pozwalającą uzyskać efekt przeciwbólowy.

Instrukcja przygotowania leku do stosowania:

Obliczenia dotyczące wielkości wstrzykiwań

1) obliczenie całkowitej dawki tramadolu chlorowodoru (mg): masa ciała (kg) x dawka (mg / kg mc.).

2) obliczenie objętości (mL) rozcieńczonego roztworu, która ma być podana:

podzielić całkowitą dawkę (mg) przez rzeczywiste stężenie rozcieńczonego roztworu (mg/mL, patrz tabela poniżej).

Tabela: Rozcieńczanie Tramalgin, 50 mg/mL, roztworu do wstrzykiwań

Objętość roztworu do wstrzykiwań zawierającego 50 mg tramadolu chlorowodoru w 1 mL + objętość rozcieńczalnika	Objętość roztworu do wstrzykiwań, zawierającego 100 mg tramadolu chlorowodoru w 2 mL + objętość rozcieńczalnika	Końcowe stężenie roztworu do wstrzykiwań, po rozcieńczeniu (mg tramadolu chlorowodoru/mL)
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

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia dolegliwości bólowych i indywidualnej odpowiedzi pacjenta.

Należy podawać najmniejszą dawkę skutecznie uśmierzającą ból.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, produkt leczniczy Tramalgin należy stosować jak niżej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Standardowa dawka wynosi 50-100 mg co 4-6 godzin dożylnie lub domięśniowo. Dawkę należy modyfikować w zależności od nasilenia bólu i odpowiedzi na lek.

Nie należy stosować dawki większej niż 400 mg tramadolu chlorowodoru na dobę, poza wyjątkowymi sytuacjami klinicznymi.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki nie jest zwykle konieczne u pacjentów w wieku do 75 lat bez klinicznych oznak niewydolności nerek lub wątroby. U pacjentów w wieku powyżej 75 lat eliminacja produktu z organizmu może być opóźniona. Dlatego u tych pacjentów należy wydłużyć odstęp czasowy pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od potrzeb pacjenta.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby eliminacja tramadolu jest opóźniona.

W takich przypadkach należy wnikliwie rozważyć wydłużenie odstępów czasowych pomiędzy kolejnymi dawkami, w zależności od potrzeb pacjenta.

Niezgodności farmaceutyczne

Występuje farmaceutyczna niezgodność pomiędzy roztworem do wstrzykiwań Tramalgin, a roztworami do wstrzykiwań następujących leków: diklofenak sodium, indometacyna, diazepam, fenylbutazon, flunitrazepam, midazolam, trójazotan glicerolu, piroksykam. Należy pamiętać o tych niezgodnościach, zwłaszcza w przypadku pacjentów przyjmujących więcej leków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Tramalgin jest fizycznie i chemicznie zgodny z następującymi roztworami do infuzji:

chlerek sodu 9 mg/mL (0,9%),

glukoza 50 mg/mL (5%).

Stosować można jedynie przejrzysty roztwór. Nie stosować roztworu zawierającego kryształy lub osad.