

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
tramadolklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Awardix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Awardix
3. Kako primjenjivati Awardix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Awardix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Awardix i za što se koristi

Tramadol – djelatna tvar u Awardix otopini za injekciju/infuziju – lijek je protiv boli koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Izaziva popuštanje boli djelujući na specifične živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Awardix otopina za injekciju/infuziju primjenjuje se u liječenju umjerene do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Awardix

Nemojte primjenjivati Awardix

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- u akutnoj intoksikaciji alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije);
- ako uzimate MAO inhibitore (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali u zadnja 2 tjedna (vidjeti „Drugi lijekovi i Awardix“);
- ako bolujete od epilepsije koja se adekvatno ne kontrolira liječenjem;
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Awardix otopinu za injekciju/infuziju:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (opioidima);
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti);
- ako ste u stanju šoka (hladan znoj mogao bi biti znak tog stanja);
- ako imate povišen tlak u lubanji (moguće nakon povrede glave ili moždane bolesti);
- ako imate poteškoća s disanjem;
- ako imate sklonosti prema epilepsiji ili napadajima;
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega;
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Awardix“).

H A L M E D

24 - 07 - 2024

ODOBRENO

Serotoninski sindrom

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninski sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”).

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Awardix može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Opisani su epileptički napadaji u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Rizik se može povećati ako se prekorači preporučena maksimalna dnevna doza od 400 mg tramadola.

Tolerancija i ovisnost

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Awardix može dovesti do ovisnosti i zlouporabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Awardix ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlouporabili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost”)
- pušač
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Awardix primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni” ili „da Vam pomogne zaspati”
- više puta ste neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu
- kada prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, dok se nakon ponovnog uzimanja lijeka osjećate bolje („učinci ustezanja”).

Ako primijetite bilo koji od ovih znakova, obratite se svojem liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3., „Ako prestanete uzimati Awardix“).

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se za vrijeme liječenja Awardix otopinom za injekciju/infuziju pojavi jedan od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma dok uzimate Awardix: Izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostatno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

Drugi lijekovi i Awardix

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Awardix otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati s MAO inhibitorima (određeni lijekovi za liječenje depresije) (vidjeti „Nemojte uzimati Awardix“).

Učinak u smanjivanju boli Awardix otopine za injekciju/infuziju mogao bi oslabiti i/ili dužina djelovanja skratiti ako uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (koristi se u liječenju epilepsije)
- ondansetron (koristi se kod mučnine)

Liječnik će Vam reći smijete li primati i u kojoj dozi Awardix otopinu za injekciju/infuziju.

Istodobna primjena lijeka Awardix i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako Vaš liječnik propiše Awardix zajedno sa sedativima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim sedativima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Rizik od nuspojava se povećava:

- ako primete Awardix otopinu za injekciju/infuziju u isto vrijeme s lijekovima koji također imaju depresorno djelovanje na funkciju mozga. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika. Ti drugi lijekovi uključuju tablete za spavanje, analgetike kao što su morfij i kodein (ako se uzimaju i za ublažavanje kašlja) i alkohol.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici (lijekovi za liječenje nekih psihičkih oboljenja). Može se povećati rizik od napadaja ako primete Awardix otopinu za injekciju/infuziju u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći je li Awardix otopina za injekciju/infuziju prikladna za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive (za liječenje depresije), Awardix otopina za injekciju/infuziju može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“).
- ako uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju normalno zgrušavanje krvi), primjerice varfarin zajedno s Awardix otopinom za injekciju/infuziju. Učinak tih lijekova na zgrušavanje krvi može biti promijenjen i moglo bi se pojaviti krvarenje.
- ako uzimate gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol).

Awardix s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja s Awardix otopinom za injekciju/infuziju, zbog mogućnosti povećanja njena učinka. Hrana nema učinka na Awardix otopinu za injekciju/infuziju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza o sigurnosti tramadola tijekom trudnoće. Zbog toga se Awardix otopina za injekciju/infuziju ne smije primjenjivati u trudnica.

Dugotrajna primjena Awardix otopine za injekciju/infuziju tijekom trudnoće može dovesti do navikavanja nerođenog djeteta na tramadol, a time i do simptoma ustezanja od lijeka nakon rođenja u novorođenčeta.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko. Zbog toga tijekom dojenja Awardix ne smijete uzeti više od jedanput ili morate prekinuti dojenje ako Awardix uzmete više puta.

Iskustvo iz primjene u ljudi sugerira da tramadol nema utjecaja na mušku i žensku plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Awardix otopina za injekciju/infuziju može uzrokovati omaglicu, omamljenost i poremećaje vida (zamućen vid) te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, nemojte voziti automobil ili neko drugo vozilo, nemojte upotrebljavati električne alate ili strojeve, te nemojte raditi ako ste nestabilni.

Awardix sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Awardix

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Awardix, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se trebate obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2.).

Doziranje treba prilagoditi intenzitetu Vaše boli i osobnoj osjetljivosti. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza. Dnevne doze od 8 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 400 mg tramadolklorida) ne smiju se prekoračiti, osim ako to nije izričito propisao Vaš liječnik.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1 do 2 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50–100 mg tramadolklorida).

Ovisno o intenzitetu boli učinak traje 4 do 6 sati.

Informacije za liječnike i medicinsko osoblje o primjeni Awardix otopine za injekciju/infuziju nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Djeca

Awardix otopina za injekciju/infuziju nije namijenjena za primjenu u djece mlađe od 1 godine.

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se 1 do 2 mg tramadolklorida na kilogram tjelesne mase kao jednokratna doza. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza. Dnevna doza od 8 mg na kilogram tjelesne mase ili 400 mg tramadolklorida ne smije se prekoračiti. Treba se primijeniti niža od dvije doze.

Informacije za liječnike i medicinsko osoblje o primjeni Awardix otopine za injekciju/infuziju nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola se može produžiti. Ako Vam se to dogodi, liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

Bolesnici s teškim jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Awardix. U slučaju da je oštećenje blago ili umjereno, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

Način primjene

Kako i kada biste trebali primati Awardix otopinu za injekciju/infuziju

Awardix otopina za injekciju/infuziju se injicira u venu, mišiće ili potkožno (intravenski se Awardix otopina za injekciju/infuziju obično ubrizgava u površinsku krvnu žilu ruke, u mišić uglavnom u glutealni mišić i supkutano ispod kože).

Alternativno, Awardix otopina za injekciju/infuziju može se razrijediti i primijeniti u venu infuzijom. Informacije za liječnike i medicinsko osoblje o primjeni Awardix otopine za injekciju/infuziju nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

Kako dugo smijete primati Awardix otopinu za injekciju/infuziju

Ne smijete primati Awardix otopinu za injekciju/infuziju dulje nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeriti u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju ako je potrebno) trebate li i u kojoj mjeri nastaviti s primanjem tramadol otopine za injekciju/infuziju i u kojoj dozi.

Savjetujte se s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako osjećate da je učinak Awardix otopine za injekciju/infuziju prejak ili preslab.

Ako primijenite više Awardixa nego što ste trebali

Ako ste zabunom primili dodatnu dozu Awardix otopine za injekciju/infuziju, obično neće biti negativnih učinaka. Sljedeću dozu Awardix otopine za injekciju/infuziju trebate primiti kao što je propisano.

Ako ste primili doze koje su značajno više od preporučenih može se pojaviti sljedeće: suženje zjenica, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, kolaps, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadaji i poteškoće u disanju sve do prestanka disanja. Ako se pojave ti znakovi odmah zovite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili primijeniti Awardix

Ako niste primili Awardix otopinu za injekciju/infuziju, bol će se vrlo vjerojatno vratiti. Ne trebate primiti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu, nego nastavite s primjenom lijeka kao i prije.

Ako prestanete primati Awardix

Ako prekinete ili prerano obustavite liječenje Awardix otopinom za injekciju/infuziju, bol će se vjerojatno javiti.

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite. Ako želite prestati uzimati lijek, prvo o tome razgovarajte sa svojim liječnikom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš će Vas liječnik savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Uglavnom neće biti naknadnih učinaka nakon prestanka liječenja s Awardix otopinom za injekciju/infuziju. Međutim, u rijetkim slučajevima, osobe koje neko vrijeme primaju Awardix otopinu za injekciju/infuziju mogu se osjećati loše ako ga naglo prestanu primati. Mogu se osjećati nemirno, tjeskobno, nervozno ili mogu drhtati. Mogu biti hiperaktivni, imati poteškoće sa spavanjem i imati poremećaje želuca ili crijeva. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, halucinacije, neobični osjeti kao što su svrbež, trnci, utrnulost i zvonjenje u ušima (tinitus). Vrlo su rijetko zabilježeni neobični simptomi središnjeg živčanog sustava, kao što su smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja). Ako se bilo koja od ovih nuspojava pojavi nakon prestanka primanja Awardix otopine za injekciju/infuziju, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako imate simptome alergijske reakcije kao što je oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće s gutanjem ili koprivnjačom s poteškoćama u disanju.

Najčešće nuspojave zabilježene tijekom liječenja Awardix otopinom za injekciju/infuziju su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 osoba).

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

Omaglica, mučnina.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

Glavobolja, pospanost, umor, povraćanje, zatvor, suha usta; prekomjerno znojenje (hiperhidroza).

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Učinci na srce i cirkulaciju (lupanje srca, ubrzan rad srca [tahikardija], vrtoglavica [posturalna hipotenzija] ili cirkulatorni kolaps). Do ovih nuspojava može doći osobito pri uspravljanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja te u bolesnika koji su pod fizičkim opterećenjem.

Nagon na povraćanje, probavne smetnje (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev.

Kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

Alergijske reakcije (npr. otežano disanje [dispneja], zviždanje pri disanju, zadržavanje vode u tkivima [angioedem]) i šok reakcije (iznenadan cirkulatorni poremećaj) pojavile su se u vrlo rijetkim slučajevima.

Usporen rad srca (bradikardija).

Porast krvnog tlaka.

Poremećaj osjeta na koži (kao što su trnci, peckanje, utrnulost), nevoljno drhtanje (tremor), epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaj koordinacije, prolazan gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora.

Epileptički napadaji pojavljuju se uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne terapije s lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napadaja.

Promjene apetita.

Halucinacije, smetenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more.

Psihičke nuspojave mogu se javiti nakon primjene Awardix otopine za injekciju/infuziju; one variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i o trajanju liječenja).

One uključuju promjene raspoloženja (obično veselo ponašanje, ponekad razdražljivo raspoloženje), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te smanjenu sposobnost donošenja odluka, što dovodi do pogrešnog prosuđivanja (smanjenje osjetilnih i kognitivnih sposobnosti).

Moguć je i razvoj ovisnosti.

Nakon prekida liječenja, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (pogledajte dio „Ako prestanete primati Awardix otopinu za injekciju/infuziju“).

Zamagljen vid, sužene zjenice (mioza), izrazito proširene zjenice (midrijaza).

Usporeno disanje (depresija disanja), otežano disanje (dispneja).

Ako se preporučene doze značajno prekorače ili se istodobno primjenjuju drugi lijekovi koji djeluju depresorno na moždanu funkciju, tada može doći do usporenog disanja.

Zabilježeno je pogoršanje astme, ali uzročna veza s djelatnom tvari tramadolom nije utvrđena.

Smanjena snaga mišića (slabost).

Otežano ili bolno mokrenje, stvaranje manje mokraće nego uobičajeno (poremećaji mokrenja i dizurija).

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Niska razina šećera u krvi.

Štucavica.

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Awardix“).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Awardix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primjene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 4,2%-tni natrijev bikarbonat
- Ringerova otopina

H A L M E D
24 - 07 - 2024
ODOBRENO

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 5 dana na temperaturi do 25°C sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 0,9%-tni natrijev klorid
- 0,18%-tni natrijev klorid i 4%-tna glukoza (dekstroza)
- spojevi natrijeva laktata
- 5%-tna glukoza (dekstroza)

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u uporabi i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da otopina nije bistra i da nije bez čestica ili ako je spremnik oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Awardix sadrži

- Djelatna tvar je tramadolklorid.
Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju
1 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 50 mg tramadolklorida.
Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
2 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 100 mg tramadolklorida. 1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg tramadolklorida.
- Drugi sastojci su bezvodni natrijev acetat i voda za injekcije. Pogledajte dio 2. „Awardix sadrži natrij“.

Kako Awardix izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna otopina, praktički bez čestica.

Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju

Dostupne su kutije s 1, 5, 10, 20, 25 i 100 ampula (pakiranih u blister) s 1 ml otopine za injekciju/infuziju. Ampule su označene crvenom točkom i plavim prstenom.

Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju

Dostupne su kutije s 1, 5, 10, 20, 25 i 100 ampula (pakiranih u blister) s 2 ml otopine za injekciju/infuziju. Ampule su označene crvenom točkom i zelenim prstenom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Tel. 01 6312 100

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim

H A L M E D
24 - 07 - 2024
ODOBRENO

nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Belgija, Bugarska, Češka Republika, Mađarska, Poljska, Slovačka, Španjolska	Tramadol Krka
Njemačka	Tramadol TAD
Hrvatska	Awardix

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.

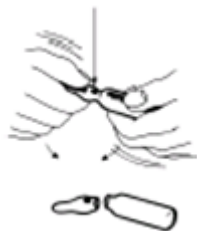
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju
Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
tramadolklorid

Napomena o otvaranju ampule lomljenjem

Ampule imaju dio za lomljenje i mogu se lako otvoriti bez alata.

1. Rotirajte ampulu dok točka ne bude okrenuta prema gore.
2. Prekinite vrh ampule.

**Daljnje informacije o uporabi**

Za umjerenu bol daje se 1 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50 mg tramadolklorida). Ako se nakon 30 do 60 minuta ne postigne odgovarajući učinak, može se ponoviti ista doza od 1 ml.

Ako je za jaku bol potrebna viša doza, daje se jednokratna doza od 2 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 100 mg tramadolklorida).

Kod liječenja jake boli, koja se javlja u početnom razdoblju nakon operacije, na zahtjev mogu biti neophodne više doze analgetika (liječenje boli po potrebi). Potrebe tijekom 24 sata općenito nisu više nego tijekom konvencionalne primjene.

Awardix otopina za injekciju/infuziju daje se u venu, u mišić ili potkožno (intravenski se Awardix otopina za injekciju/infuziju obično injicira u površinsku krvnu žilu ruke, intamuskularno najčešće u glutealni mišić te supkutano ispod kože).

Intravenska primjena je polagana, tj. 1 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50 mg tramadolklorida) u jednoj minuti.

Alternativno, Awardix otopina za injekciju/infuziju može se razrijediti odgovarajućom infuzijskom otopinom (npr. 4,2%-tni natrijev bikarbonat, Ringerova otopina, 0,9%-tni natrijev klorid, 0,18%-tni natrijev klorid i 4%-tna glukoza, spoj natrijeva laktata, 5%-tna glukoza) i primijeniti za intravensku infuziju ili za analgeziju koju kontrolira bolesnik (PCA, engl. *patient-controlled analgesia*).

H A L M E D
24 - 07 - 2024
ODOBRENO

Inkompatibilnosti Awardix otopine za injekciju/infuziju

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih spomenutih u ovom dijelu (Daljnje informacije o uporabi).

Kako se daje Awardix otopina za injekciju/infuziju u liječenju djece starije od 1 godine (vidjeti „Kako primjenjivati Awardix“)

Izračun volumena otopine za injekciju

1) Izračun ukupne potrebne doze tramadolklorida u mg: tjelesna masa (kg) x doza (mg/kg).

2) Izračun volumena razrijeđene tramadolklorid otopine za injekciju/infuziju potrebne za injiciranje: ukupna doza (mg) podijeljena s odgovarajućom koncentracijom razrijeđene otopine za injekciju/infuziju (mg/ml, vidjeti tablicu ispod).

Da bi se to postiglo, Awardix otopina za injekciju/infuziju se razrijedi s vodom za injekcije. Prikazana tablica daje postignute koncentracije (1 ml Awardix otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg tramadolklorida):

Razrjeđenje Awardix 50 mg otopine za injekciju/infuziju i Awardix 100 mg otopine za injekciju/infuziju:

s vodom za injekcije		dobiju se sljedeće koncentracije
Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju	Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju	
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

Primjer: Djetetu čija tjelesna masa iznosi 45 kg želi se dati 1,5 mg tramadolklorida na kg tjelesne mase. Potrebna je doza od 67,5 mg tramadolklorida. U tu se svrhu 2 ml Awardix 50 mg otopine za injekciju/infuziju (što odgovara dvjema 1 ml ampulama) ili 2 ml Awardix 100 mg otopine za injekciju/infuziju (što odgovara jednoj 2 ml ampuli) razrijedi s 4 ml vode za injekcije. Tako se dobije koncentracija od 16,7 mg tramadolklorida na 1 ml. Nakon toga daje se 4 ml (oko 67 mg tramadolklorida) razrijeđene otopine.