

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tramadol Krka 50 mg otopina za injekciju/infuziju Tramadol Krka 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 Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Djelatna tvar u Tramadol Krka otopini za injekciju/infuziju je tramadol, analgetik koji pripada skupini opioida, lijekova protiv bolova koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na određene živčane stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju koristi se u liječenju srednje jake do jake boli.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju

##### Nemojte uzimati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji utječu na raspoloženje i emocije)
- ako istodobno uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije početka liječenja s Tramadol Krka otopinom za injekciju/infuziju (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju“)
- ako imate epilepsiju koja nije dobro kontrolirana lijekovima
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam primijene ovaj lijek:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim lijekovima protiv bolova (opioidima)
- ako bolujete od poremećaja svijesti (ako osjećate da biste se mogli onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (jedan od znakova stanja šoka može biti hladan znoj)
- ako imate povišen tlak u mozgu (moguće nakon povrede glave ili bolesti mozga)
- ako imate poteškoće u disanju
- ako imate sklonost epilepsiji ili napadajima jer može doći do povećanog rizika od napadaja
- ako imate bolesti bubrega ili jetre
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Tramadol Krka“).

H A L M E D  
30 - 10 - 2024  
O D O B R E N O

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.

#### 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

Tramadol Krka 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.

U bolesnika koji su uzimali tramadol u preporučenim dozama zabilježeni su epileptički napadaji. Rizik može biti povećan ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg.

#### 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 Tramadol Krka 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 Tramadol Krka 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 Tramadol Krka 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 Tramadol Krka”).

Također, obavijestite svog liječnika ako se neki od ovih problema pojave za vrijeme liječenja ovim lijekom ili ako su Vam se ranije javljali.

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 će ublažavanje boli zbog toga 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**

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati u djece mlađe 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 Tramadol Krka injekcije**

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

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju se **ne smije koristiti zajedno s MAO inhibitorima**, koji se koriste za liječenje depresije (vidjeti dio „Nemojte uzimati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju“).

Učinak ovog lijeka u smanjivanju boli može biti smanjen, a trajanje učinka skraćeno ako uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (za liječenje epileptičkih napadaja)
- ondansetron (lijek za sprječavanje mučnine)

Liječnik će Vam reći smijete li uzimati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Istodobnom primjenom lijeka Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju i sedativa kao što su benzodiazepini ili srodni lijekovi povećava se 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 liječnik propiše Tramadol Krka otopinu za injekcije 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 primjenjujete ovaj lijek u isto vrijeme s lijekovima koji također imaju depresivni učinak na funkciju mozga. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, obavijestite liječnika. To uključuje lijekove za smirenje, lijekove za spavanje i određene lijekove protiv bolova, kao što su morfin i kodein (koriste se i za ublažavanje kašlja) te alkohol.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (epileptičke napadaje), kao što su određeni antidepressivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja se može povećati kod istodobnog uzimanja s ovim lijekom. Liječnik će Vam reći je li ovaj lijek prikladan za Vas.
- ako uzimate određene antidepressive (za liječenje depresije), Tramadol Krka može utjecati na djelovanje tih lijekova i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Mogućće nuspojave“).
- ako u isto vrijeme s ovim lijekom uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja krvi), primjerice varfarin. Ti lijekovi mogu imati utjecaja na zgrušavanje krvi i može se pojaviti krvarenje.
- ako uzimate gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem

H A L M E D  
30 - 10 - 2024  
O D O B R E N O

živaca (neuropatska bol).

### **Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol za vrijeme liječenja ovim lijekom jer se učinci ovog lijeka mogu pojačati. Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Nije utvrđena sigurnost primjene tramadola za vrijeme trudnoće, stoga ovaj lijek ne treba koristiti u trudnoći. Dugotrajna primjena tramadola tijekom trudnoće može dovesti do privikavanja u nerođena djeteta na lijek, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

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

Na temelju podataka o primjeni tramadola u ljudi, smatra se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, omaglicu i zamagljen vid te stoga utjecati na sposobnost vožnje i upravljanja strojevima. Ako primijetite da su Vam reakcije usporene, nemojte upravljati vozilima ili strojevima, nemojte upotrebljavati električne alate te nemojte raditi ako ste nestabilni.

### **Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij**

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

## **3. Kako primjenjivati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju**

Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju će uvijek primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Tramadol Krka, 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 ovisno o jačini boli i osobnoj osjetljivosti na bol. Općenito treba primijeniti najmanju dozu koja ublažava bol. Ne smiju se prekoračiti dnevne doze od 8 ml Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 400 mg tramadolklorida), osim ako Vam liječnik nije tako propisao.

Ako liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina**

Ovisno o boli, primjenjuje se 1-2 ml Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50-100 mg tramadolklorida).

Ovisno o boli, učinak traje 4-6 sati.

Uputa za zdravstvene radnike o primjeni Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### **Djeca**

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

<b>H A L M E D</b>
<b>30 - 10 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 0,2 ml do 0,4 ml (što odgovara 10 mg do 20 mg tramadolklorida) na 10 kilograma tjelesne težine. Ne smije se prekoračiti maksimalna dnevna doza od 1,6 ml Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 80 mg tramadolklorida) na 10 kilograma tjelesne težine ili 8 ml Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 400 mg tramadolklorida) (treba dati nižu od dvije doze), osim ako to nije izričito propisao liječnik.

Uputa za zdravstvene radnike o primjeni Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju u djece se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### **Stariji bolesnici**

U starijih bolesnika (starijih od 75 godina) izlučivanje tramadola može biti produljeno. U tom slučaju liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

### **Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/bolesnici na dijalizi**

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje intervala između doza.

### **Način primjene**

Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju potrebno je lagano injicirati u venu, u mišić ili potkožno (u venu – obično u površinske krvne žile ruke, u mišić – obično u mišić stražnjice). Otopina se primjenjuje polako, tj. 1 ml otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50 mg tramadolklorida) u minuti.

Također se može razrijediti i putem infuzije primijeniti u venu.

Uputa o razrijeđivanju i primjeni Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike se nalazi na kraju ove upute o lijeku.

### **Duljina primjene**

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju se ne smije primjenjivati dulje nego što je potrebno. Ako je potrebno liječenje tijekom duljeg razdoblja, liječnik će provjeravati u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim pauzama u liječenju) trebate li nastaviti s primjenom ovog lijeka i u kojoj dozi.

Ako imate dojam da je učinak Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju prejak ili preslab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Ako se primijeni više Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju nego što je trebalo**

Ako ste greškom primili dodatnu dozu, to vjerojatno neće imati negativnih učinaka. Sljedeću dozu treba primijeniti kako je propisano.

Nakon primjene doze koja je značajno viša od preporučene, mogu se pojaviti sljedeći simptomi: suženje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadaji i poteškoće u disanju sve do prestanka disanja. **U ovakvim slučajevima odmah zovite liječničku pomoć.**

### **Ako ne primite Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju u pravo vrijeme**

Ako niste primili predviđenu dozu lijeka, bol se može vratiti. Ne smije se primijeniti dvostruka doza da bi se nadoknadila zaboravljena doza, treba nastaviti s dozom koja je prethodno primijenjena.

### **Ako prestanete primati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju**

Ako se liječenje Tramadol Krka otopinom za injekciju/infuziju prekine ili prerano završi, bol će se vjerojatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog nuspojava, prethodno se savjetujete s liječnikom.

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. Liječnik će Vas savjetovati o trenutku i načinu prestanka uzimanja lijeka, što može

H A L M E D
30 - 10 - 2024
ODOBRENO

podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Općenito, prestanak liječenja Tramadol Krka otopinom za injekciju/infuziju ne uzrokuje pojavu nuspojava. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su primali ovaj lijek tijekom dužeg razdoblja, ako naglo prestanu s uzimanjem lijeka. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadaji panike, priviđenja, neobični osjećaji, kao što je svrbež, trnci, utrnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni 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 nešto od navedenog pojavi nakon prestanka primjene ovog lijeka, obratite se 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.

**Obratite se odmah liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip zajedno s otežanim disanjem.**

Najčešće zabilježene nuspojave kod primjene Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju su mučnina i omaglica koje se mogu javiti u više od 1 u 10 osoba koje uzimaju lijek.

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

- mučnina, omaglica

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

- glavobolja, izrazita pospanost, umor
- povraćanje, zatvor, suha usta
- prekomjerno znojenje

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

- djelovanje na srce i krvnu cirkulaciju kao npr. osjećaj lupanja srca, ubrzani rad srca (tahikardija), osjećaj nesvjestice prilikom ustajanja (posturalna hipotenzija) ili kolaps. Do ovih nuspojava može doći osobito prilikom ustajanja i u bolesnika pod fizičkim stresom.
- nagon na povraćanje (dizanje želuca), želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost) i proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

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

- alergijske reakcije, npr. poteškoće disanja (dispneja), piskanje, zadržavanje vode u tkivima (angioedem), te šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) su se pojavile vrlo rijetko
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- abnormalni osjeti na koži (kao što su trnci, peckanje, utrnulost), drhtanje (tremor), epileptički napadaji, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora. Epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene lijekova koji mogu izazvati napadaje.
- promjene apetita
- priviđenja (halucinacije), smetenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihički poremećaji se mogu javiti nakon liječenja ovim lijekom; njihov intenzitet i priroda mogu varirati od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja).

<b>H A L M E D</b>
30 - 10 - 2024
<b>ODOBRENO</b>



- Oni uključuju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznaje, što može dovesti do pogrešaka u sposobnosti prosuđivanja.
- **Može nastati ovisnost.** Nakon prestanka liječenja, mogu se pojaviti reakcije uzetezanja.
  - zamagljen vid, sužavanje zjenica (mioza), prekomjerno širenje zjenica (midrijaza)
  - usporeno disanje, otežano disanje (zaduha). Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze tramadola ili ako se u isto vrijeme primjenjuju drugi lijekovi koji imaju depresivno djelovanje na funkciju mozga.
  - slabost mišića
  - poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje mokraće nego što je normalno

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

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje razine 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 Tramadol Krka”).

### **Prijavljivanje nuspojava**

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. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju**

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 pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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

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

<b>H A L M E D</b>
<b>30 - 10 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

čuvanja u uporabi i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju sadrži

- Djelatna tvar je tramadolklorid.  
Tramadol Krka 50 mg otopina za injekciju/infuziju:  
1 ml otopine za injekciju/infuziju (1 ampula) sadrži 50 mg tramadolklorida.  
Tramadol Krka 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. „Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij“.

### Kako Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

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

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju 50 mg: 5 staklenih ampula od 1 ml, u kutiji, svaka ampula obilježena plavim prstenom.

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju 100 mg: 5 staklenih ampula od 2 ml, u kutiji, svaka ampula obilježena zelenim prstenom.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač

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

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

#### Ova uputa je posljednji puta revidirana u listopadu 2024.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

**Tramadol Krka 50 mg otopina za injekciju/infuziju**  
**Tramadol Krka 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. Okrenite ampulu dok točka ne bude okrenuta prema gore.
2. Odlomite vrh ampule.

#### Daljnje informacije o uporabi

Za umjerenu bol daje se 1 ml Tramadol Krka 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.

H A L M E D  
30 - 10 - 2024  
O D O B R E N O



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

Kod liječenja jake postoperativne boli, na zahtjev mogu biti neophodne više doze analgetika (liječenje boli po potrebi). Potrebe tijekom 24 sata obično nisu više nego tijekom konvencionalne primjene.

Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju daje se u venu, u mišić ili potkožno (intravenski se Tramadol Krka 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 Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju (što odgovara 50 mg tramadolklorida) u jednoj minuti.

Alternativno, Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju može se razrijediti odgovarajućom infuzijskom otopinom (npr. 4,2%-tni natrijev hidrogenkarbonat, 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*).

### **Inkompatibilnosti Tramadol Krka 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 Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju u liječenju djece starije od 1 godine (vidjeti „Kako primjenjivati Tramadol Krka otopinu za injekciju/infuziju“)**

#### **Izračun volumena otopine za injekciju/infuziju**

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, Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju se razrijedi s vodom za injekcije. Prikazana tablica daje postignute koncentracije (1 ml Tramadol Krka otopine za injekciju/infuziju sadrži 50 mg tramadolklorida):

Razrijeđenje Tramadol Krka 50 mg otopine za injekciju/infuziju i Tramadol Krka 100 mg otopine za injekciju/infuziju:

s vodom za injekcije		dobiju se sljedeće koncentracije
Tramadol Krka 50 mg otopina za injekciju/infuziju	Tramadol Krka 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 Tramadol Krka 50 mg otopine za injekciju/infuziju (što odgovara dvjema 1 ml ampulama) ili 2 ml Tramadol Krka 100 mg otopine za

H A L M E D  
30 - 10 - 2024  
O D O B R E N O

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.

**H A L M E D**  
30 - 10 - 2024  
**ODOBRENO**