

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

TRAMAGIT 50 mg otopina za injekcije TRAMAGIT 100 mg otopina za injekcije

*tramadol*klorid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili 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 Tramagit i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramagit
3. Kako uzimati Tramagit
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramagit
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tramagit i za što se koristi

Puno ime Vašeg lijeka je „Tramagit 50 mg otopina za injekcije“ odnosno „Tramagit 100 mg otopina za injekcije“. U nastavku ove upute ime lijeka navodit će se kao „Tramagit“.

Tramadol, djelatna tvar u Tramagitu, je analgetik koji pripada skupini opioda koji djeluju na centralni živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

Tramagit se koristi u liječenju umjereno jake do jake boli.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tramagit

Nemojte uzimati Tramagit otopinu za injekcije:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- u slučaju akutnog otrovanja alkoholom, tabletama za spavanje, analgeticima ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi koji se uzimaju kod depresije) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja Tramagita (vidi „Drugi lijekovi i Tramagit“)
- u slučaju epilepsije koja se liječenjem adekvatno ne kontrolira
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja (odvikavanja od droge).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite sa svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tramagit

- 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 bolujete od povišenog moždanog tlaka (koji je posljedica povrede glave ili moždane bolesti)
- ako imate poteškoća s disanjem
- ako imate sklonosti prema epilepsiji ili napadajima jer se rizik napadaja može povećati
- ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega

Postoje izvještaji o epileptičkim napadajima u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

Molimo obratite pozornost da Tramagit može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se Tramagit uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti te se moraju uzeti veće doze (razvijanje tolerancije). U bolesnika koji imaju sklonost zlouporabi ili ovisnosti prema lijeku, liječenje Tramagitom bi se trebalo nastaviti kroz kratko vrijeme i uz strog nadzor liječnika.

Molimo da obavijestite svog liječnika ako se za vrijeme liječenja Tramagitom pojavi bilo koji od ovih problema ili ako su Vam se prije pojavili.

Drugi lijekovi i Tramagit

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

Tramagit se ne bi smio koristiti s MAO inhibitorima (lijekovi koji se uzimaju kod depresije).

Analgetski učinak Tramagita bi mogao oslabiti, a dužina trajanja djelovanja skratiti ako uzimate lijekove koji sadrže neku od navedenih djelatnih tvari:

- karbamazepin (lijek koji se koristi kod epileptičkih napadaja)
- ondansetron (lijek koji se koristi za sprječavanje mučnine).

Liječnik će Vam reći je li potrebno i u kojoj dozi možete uzimati Tramagit.

Opasnost od nuspojava se povećava:

- ako uzimate sedative, tablete za spavanje, druge analgetike kao što su morfij i kodein (također i kao lijek za ublažavanje kašlja) i alkohol istodobno s Tramagitom. Možete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. Ako se to dogodi, molimo da obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati napadaje (konvulzije), kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Može se povećati opasnost od napadaja ukoliko uzimate Tramagit u isto vrijeme. Liječnik će Vam reći je li Tramagit primjeren za Vas.
- ako uzimate određene antidepresive. Postoji mogućnost međusobnog djelovanja tih lijekova i Tramagita što može dovesti do simptoma kao što su nekontrolirano, ritmično stezanje mišića, uključujući i mišiće

koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, jako znojenje, nevoljno drhtanje, pojačani refleksi, pojačana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38°C.

- ako uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin) istodobno s Tramagitom. Moglo bi doći do utjecaja na način djelovanja tih lijekova na zgrušavanje krvi, i posljedično do pojave krvarenja.

Tramagit s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte piti alkohol za vrijeme trajanja terapije Tramagitom, zbog mogućnosti pojačanja njegovog učinka. Hrana ne utječe na djelovanje Tramagita.

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.

Dostupno je vrlo malo informacija vezanih uz sigurnost tramadola tijekom trudnoće u ljudi. Zbog toga se Tramagit ne bi trebao primjenjivati u trudnica. Dugotrajna primjena Tramagita za vrijeme trudnoće može dovesti do simptoma ustezanja od lijeka u novorođenčeta.

Primjena tramadola se u pravilu ne preporučuje tijekom dojenja. Tramadol se u malim količinama izlučuje u mlijeko. Ukoliko je primijenjena samo jedna doza lijeka, obično nije potrebno prekidati dojenje. Molimo upitajte svog liječnika za savjet.

Na temelju iskustava primjene u ljudi, zaključuje se da tramadol ne utječe na plodnost žena ili muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tramagit otopina za injekcije može uzrokovati omamljenost, omaglicu i zamućen vid, remeteći na taj način Vašu sposobnost reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo, ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

Tramagit sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati Tramagit

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili medicinska sestra. Provjerite sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Dozu treba prilagoditi intenzitetu Vaše boli i osobnoj osjetljivosti. U načelu bi se trebala odabrati najniža učinkovita doza. Ukoliko liječnik ne propiše drugačije, uobičajena dnevna doza je 400 mg tramadola. Iznimno, ukoliko je klinički potrebno, Vaš liječnik može propisati višu dnevnu dozu.

Ukoliko Vaš liječnik ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Primjena kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml Tramagit 50 mg ili Tramagit 100 mg otopine za injekcije (odgovara 50-100 tramadolklorida). Ovisno o jačini boli, učinak traje 4-8 sati. Vaš liječnik može propisati različito, prikladnije doziranje Tramagita.

Primjena kod djece

Tramagit otopina za injekcije ne primjenjuje se u djece mlađe od 12 godina.

Stariji bolesnici

U starijih bolesnika (iznad 75 godina) eliminacija tramadola može biti produljena. Ako se to odnosi na Vas, liječnik može propisati povećanje intervala između doza.

Bolesnici s teškom bolešću (zatajivanjem) jetre ili bubrega /bolesnici na dijalizi

Bolesnici s teškim jetrenim i/ili bubrežnim zatajivanjem, ne smiju uzimati Tramagit. Ako je u Vašem slučaju zatajivanje blago ili umjereno, liječnik može predložiti povećanje intervala između doziranja.

Kako i kada biste trebali uzeti Tramagit

Tramagit se obično injicira polako, obično u krvnu žilu ispod površine kože ruke ili se injicira u mišić (obično je to mišić stražnjice) ili pod kožu. Alternativno, Tramagit će se razrijediti i primijeniti infuzijom u venu.

Kako dugo smijete uzimati Tramagit

Ne smijete uzimati Tramagit više nego što je to potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeravati u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju, ako je potrebno) da li biste trebali nastaviti s uzimanjem Tramagita i u kojoj dozi.

Molimo da se savjetujete sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je učinak Tramagita prejak ili preslab.

Ako uzmete više Tramagit otopine za injekcije nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli još jednu dodatnu dozu Tramagita, uglavnom to neće izazvati negativan učinak. Sljedeću dozu Tramagita trebate uzeti kao što je propisano.

Ako ste Vi (ili netko drugi) uzeli vrlo visoke doze Tramagita, morate otići u bolnicu ili odmah nazvati liječnika. Znakovi predoziranja uključuju jako smanjenje zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzano kucanje srca, kolaps, nesvjesticu, napadaje i poteškoće u disanju ili plitko disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Tramagit otopinu za injekcije

Ako ste zaboravili uzeti Tramagit, bol se može vratiti. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite s uzimanjem Tramagita kao i prije.

Ako prestanete uzimati Tramagit otopinu za injekcije

Ako je Vaše liječenje Tramagitom prekinuto ili prerano završeno, bol će se vjerojatno javiti. Ako želite prekinuti liječenje zbog neugodnih nuspojava, molimo da se savjetujete sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

Općenito, prekid liječenja Tramagitom neće imati posljedica. Međutim, u rijetkim slučajevima mali broj bolesnika koji su uzimali Tramagit tijekom duljeg vremena i koji su naglo prekinuli liječenje, mogu se osjećati loše. Mogli bi se osjećati uznemireno, tjeskobno, nervozno ili osjećati drhtanje. Mogli biste biti pretjerano aktivni, imati poteškoće sa spavanjem i imati poremećaje želuca ili crijeva. Vrlo mali broj ljudi mogao bi imati napadaje panike, deluzije, paranoju, halucinacije, zbunjenost ili osjećaj gubitka identiteta (depersonalizacija), promjene u percepciji stvarnosti (derealizacija) te zablude o progonu (paranoja). Oni mogu imati neobične osjećaje poput svrbeža, trnaca, utrnulosti i zvonjave u ušima (tinitus). Ako se bilo koja od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja Tramagit otopine za injekcije, savjetujte se sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ukoliko primijetite simptome alergijske reakcije poput otekline lica, jezika i/ili grla, i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjaču zajedno s poteškoćama u disanju, odmah se javite svom liječniku.

Najčešće prijavljene nuspojave tijekom liječenja Tramagitom su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 bolesnika.

Vrlo često: javljaju se u više od 1 na 10 liječenih bolesnika

- omaglica
- mučnina

Često: javljaju se u 1 do 10 na 100 liječenih bolesnika

- glavobolja, omamljenost
- umor
- zatvor, suha usta, povraćanje
- znojenje

Manje često: javljaju se u 1 do 10 na 1000 liječenih bolesnika

- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, osjećaj nesvjestice ili kolapsa). Navedene nuspojave se mogu javiti osobito ako je bolesnik u uspravnom položaju, te u bolesnika izloženih fizičkom naporu.

- nagon na povraćanje (dizanje želuca), želučani problemi (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)

Rijetko: javljaju se u 1 do 10 na 10 000 liječenih bolesnika

- alergijske reakcije (poteškoće disanja, zviždanje pri disanju, oticanje kože) i šok (naglo zatajenje cirkulacije) su primijećeni vrlo rijetko
- usporeni otkucaji srca
- porast krvnog tlaka
- abnormalni osjećaji na koži (npr. svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptički napadaji, trzanje mišića, poremećaj koordinacije, prolazan gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora
- epileptički napadaji se javljaju uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istodobne primjene s lijekovima koji mogu potaknuti pojavu napadaja.
- promjene apetita
- halucinacije, smeteno stanje, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihološke tegobe se mogu javiti nakon primjene Tramagit otopine za injekcije. One se mogu razlikovati po intenzitetu i prirodi (ovisno o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, ponekad i razdražljivost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost) te smanjeno kognitivno i osjetno opažanje (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- razvoj ovisnosti o lijeku. Ako se Tramagit primjenjuje tijekom duljeg vremena, moguć je razvoj ovisnosti, iako je rizik malen. U slučaju iznenadnog prekida liječenja, mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti i "Ako prestanete uzimati Tramagit").
- zamagljen vid, pretjerano širenje (midrijaza) ili suženje (mioza) zjenica
- usporeno disanje, nedostatak zraka (zaduha)
- zabilježeno je pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano tramadolom. Ako se prekorače preporučene doze ili ako se istodobno uzimaju lijekovi koji smanjuju funkciju mozga disanje se može usporiti.
- slabost mišića
- otežano ili bolno mokrenje, zadržavanje mokraće

Vrlo rijetko: javljaju se u manje od 1 na 10000 liječenih bolesnika

- povećanje vrijednosti jetrenih enzima

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjene vrijednosti šećera u krvi

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tramagit otopinu za injekcije

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ako je nakon uporabe ostala mala količina lijeka, ampulu treba baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive strane čestice, pojavu boje ili ako primijetite da je zamućena otopina.

Nisu potrebni posebni uvjeti za čuvanje lijeka.

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 Tramagit otopina za injekcije sadrži

Djelatna tvar Tramagit otopine za injekcije je tramadolklorid.

1 ampula od 1 ml Tramagit 50 mg otopine za injekcije sadrži 50 mg tramadolklorida.

1 ampula od 2 ml Tramagit 100 mg otopine za injekcije sadrži 100 mg tramadolklorida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev acetat, bezvodni i voda za injekcije.

Kako Tramagit otopina za injekcije izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekcije je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih stranih čestica.

Tramagit otopina za injekcije 50 mg: 5 staklenih ampula s 1 ml otopine, u kutiji.

Tramagit otopina za injekcije 100 mg: 5 staklenih ampula s 2 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Proizvođač lijeka

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2017.