

## ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Трамадол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Трамадол
3. Како да го земате лекот Трамадол
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Трамадол

**Tramadol – Трамадол раствор за инјектирање или инфузија 50 mg/1 ml**  
**Tramadol – Трамадол раствор за инјектирање или инфузија 100 mg/2 ml**  
Tramadol hydrochloride

- **Активна супстанција:** трамадол хидрохлорид.  
1 ml од растворот за инјектирање или инфузија (1 ампула) содржи 50 mg трамадол хидрохлорид.  
2 ml од растворот за инјектирање или инфузија (1 ампула) содржат 100 mg трамадол хидрохлорид.
- **Помошни супстанции:** безводен натриум ацетат и вода за инјекции.

Растворот за инјектирање или инфузија е бистра, безбојна течност.

Трамадол е достапен во пакувања од 5 ампули од 1 ml од растворот за инјектирање или инфузија и пакувања од 5 ампули од 2 ml од растворот за инјектирање или инфузија.

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет**  
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,  
1000 Скопје, Република Северна Македонија

**Име и адреса на производителот**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Трамадол, активната супстанција на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија, е лек за ублажување на болката што ѝ припаѓа на класата на опиоиди коишто имаат дејство на централниот нервен систем. Ја ублажува болката, делувајќи на одредени нервни клетки на 'рбетниот столб и мозокот.

Трамадол растворот за инјектирање или инфузија е наменет за третман на умерена до силна болка.

### 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ

Немојте да го земате лекот Трамадол:





- ако сте алергични на трамадол или на некоја од помошните супстанции на лекот Трамадол (наведени погоре);
- ако земате МАО инхибитори (одредени лекови за лекување на депресија или Паркинсонова болест) или ако сте ги земале овие лекови во последните две недели;
- при акутно труење со алкохол, апчиња за спиење, лекови за ублажување на болка или други психотропни лекови (лекови коишто му влијаат на расположението и емоциите).
- ако имате епилепсија која не може соодветно да се контролира со терапија;
- како замена при одвикнување од дрога.

### **Бидете особено внимателни со лекот Трамадол:**

Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете Трамадол растворот за инјектирање или инфузија:

- ако сметате дека сте зависни од други лекови за ублажување на болка (опиоиди);
- ако страдате од нарушувања на свеста (доколку чувствувате дека ќе се онесвестите);
- ако сте во состојба на шок (ладната пот може да биде знак за шок);
- ако страдате од зголемен притисок во черепот, (евентуално по повреда на главата или мозочно заболување);
- ако имате потешкотии со дишењето;
- ако имате склоност кон епилепсија или напади;
- ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите;
- ако страдате од депресија и земате антидепресиви, затоа што некои од нив може да доведат до интеракција со трамадол (погледнете во точката „Земање на други лекови со лекот Трамадол“).

### Серотонински синдром

Постои мал ризик од добивање на таканаречен серотонински синдром којшто може да се појави после земањето на трамадол во комбинација со одредени антидепресиви или само на трамадол. Треба веднаш да се советувате со лекар доколку ви се појави некој од симптомите што се поврзани со овој сериозен синдром (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства“).

### Нарушувања на дишењето поврзани со спиењето

Лекот Трамадол може да предизвика нарушувања на дишењето поврзани со спиењето, како што се ноќна апнеа (паузи во дишењето за време на спиењето) и хипоксемија поврзана со спиењето (ниско ниво на кислород во крвта). Симптомите може да вклучуваат паузи на дишењето за време на спиењето, ноќно будење поради отежнато дишење, потешкотии да се одржи сонот или прекумерна поспаност во текот на денот. Доколку вие или некое друго лице ги забележите овие симптоми, треба да го контактирате вашиот лекар. Вашиот лекар може да земе предвид намалување на дозата.

Била пријавена појавата на епилептични напади кај пациенти коишто земале трамадол според препорачаниот начин на дозирање. Ризикот може да се зголеми кога се надминува максималната препорачана дневна доза на трамадол од 400 mg.

Ве молиме имајте предвид дека Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да доведе до физичка и психолошка зависност. При продолжена употреба, дејството на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се намали, така што треба да се земаат повисоки дози (развој на толеранција). Кај пациенти со склоност кон злоупотреба на дрога или зависност од дрога, третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија треба да се спроведува само на кратки периоди и под строг лекарски надзор.

Ве молиме, информирајте го вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку ви се појави некој од овие проблеми за време на третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија или доколку ви се појавиле во минатото.





Екстреман замор, недостаток на апетит, силни болки во стомакот, гадење, повраќање или низок крвен притисок. Оваа состојба може да укажува на адренална инсуфициенција (ниски нивоа на кортизол). Ако ги имате овие симптоми, контактирајте го вашиот лекар, којшто ќе одлучи дали треба да земате хормонски додаток.

Трамадол се трансформира во црниот дроб со помош на ензим. Некои луѓе имаат варијација на овој ензим и тоа може да им влијае на различни начини. Некои луѓе може да не почувствуваат доволно ублажување од болката, додека кај други постои поголема веројатност од добивање на сериозни несакани дејства. Доколку забележите некое од следните несакани дејства, мора да престанете да го земате овој лек и треба веднаш да побарате лекарска помош: бавно или плитко дишење, конфузија, поспаност, мали зеници, чувство на мачнина или гадење, запек, губење на апетитот.

### Деца и адолесценти

Овој лек не треба да се користи кај деца на возраст под 1 година.

Употреба кај деца со проблеми со дишењето

Трамадол не се препорачува за употреба кај деца со проблеми со дишењето, поради тоа што симптомите на токсичност на трамадол може да бидат влошени кај овие деца.

*Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.*

### **Земање на други лекови со лекот Трамадол**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт* Трамадол растворот за инјектирање или инфузија не треба да се зема заедно со MAO инхибитори (одредени лекови за третман на депресија) (погледнете за „Немојте да го земате лекот Трамадол“.

Дејството на ублажување на болката на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се намали и може да се скрати неговото времетраење, доколку земате лекови коишто содржат една од долунаведените активни супстанции:

- карбамазепин (се користи за третман на епилепсија);
- ондансетрон (се користи за спречување на гадењето).

Вашиот лекар ќе ви каже дали треба да го земате Трамадол растворот за инјектирање или инфузија и ќе ве советува во врска со дозата.

Истовремената употреба на лекот Трамадол и седативни лекови како што се бензодиазепини или сродни лекови го зголемува ризикот од поспаност, тешкотии при дишењето (респираторна депресија), кома и може да биде опасна по животот. Поради тоа, истовремената употреба треба да се земе предвид само кога не се можни други терапевтски опции.

Сепак, доколку вашиот лекар ви го препише лекот Трамадол заедно со лекови за смирување, дозата и времетраењето на истовремениот третман треба да бидат ограничени од страна на вашиот лекар.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар за сите седативни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките на вашиот лекар во однос на дозата. Може да биде корисно доколку ги информирате пријателите или роднините да бидат свесни за знаците и симптомите што се наведени погоре. Контактирајте го вашиот лекар кога ќе почувствувате такви симптоми.

Ризикот за несакани дејства се зголемува:

- Ако го користите Трамадол растворот за инјектирање или инфузија истовремено со лекови коишто исто имаат депресивно дејство врз функцијата на мозокот. Може да почувствувате зашеметеност или несвестица. Доколку дојде до таква појава, ве молиме кажете му на вашиот лекар. Другите лекови вклучуваат апчиња за спиење и одредени





лекови за ублажување на болката, како што се морфин и кодеин (исто така и како лек за кашлица) и алкохол.

- Ако земате лекови кои може да предизвикаат конвулзии (грчеви), како што се некои анти-депресиви или антипсихотици. Ризикот за грчеви може да се зголеми ако истовремено го земате лекот Трамадол. Лекарот ќе ви каже дали лекот Трамадол е соодветен за вас.
- Ако земате некои антидепресиви. Лекот Трамадол може да влијае врз дејството на овие лекови и може да почувствувате серотонински синдром (погледнете во точка 4 „Можни несакани дејства“).
- ако земате кумарински антикоагуланси (лекови коишто го спречуваат згрутчувањето на крвта), на пр. варфарин, заедно со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија. Дејството на овие лекови врз згрутчувањето на крвта може да биде нарушено и може да дојде до крварење.

### **Земање на лекот Трамадол со храна, пијалок и алкохол**

Не треба да пиете алкохол за време на лекувањето со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија затоа што може да дојде до интензивирање на неговото дејство. Храната нема влијание врз дејството на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија.

### **Бременост, доење и плодност**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го земете овој лек.

Постојат многу малку информации за безбедноста на употребата на трамадол за време на бременоста. Затоа не треба да го користите Трамадол растворот за инјектирање или инфузија доколку сте бремени.

Хроничната употреба на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија за време на бременоста може да доведе до навикнување на нероденото дете на трамадол и последователно до апстиненцијални симптоми кај новороденчето по раѓањето.

### **Доење**

Трамадол се излучува во мајчиното млеко. Поради оваа причина, не треба да го земате лекот Трамадол повеќе од еднаш за време на доењето, или алтернативно, доколку го земате лекот Трамадол повеќе пати, треба да престанете со доењето.

### **Плодност**

Врз основа на искуството кај луѓето, се смета дека трамадол не влијае на плодноста кај мажите и жените

### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да предизвика зашеметеност, поспаност и визуелни нарушувања (заматен вид) и на тој начин да ја наруши вашата способност за реакција. Ако сметате дека вашата способност за реагирање е нарушена, ~~немојте да возите автомобил или друго возило, да ракувате со електрични алати или машини и да работите без безбедна потпора.~~

### **Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Трамадол**

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно 'не содржи натриум'

## **3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ**







*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако не сте сигурни.*

Дозирањето треба да се прилагоди на интензитетот на болката и на индивидуалната осетливост на болка. Воглавно, треба да се зема најниската ефикасна доза која ја олеснува болката. Дневните дози од 8 ml Трамадол раствор за инјектирање или инфузија (што е еквивалентно на 400 mg трамадол хидрохлорид) не треба да се надминуваат, освен ако не се експлицитно препишани од страна на вашиот лекар.

Освен ако не е поинаку препишано од лекарот, вообичаената доза е:

*Возрасни иадолесценти над 12 годишна возраст:*

**Раствор за инјектирање:** Во зависност од болката, се администрираат 1 до 2 ml од Трамадол растворот за инјектирање или инфузија (што е еквивалентно на 50-100 mg трамадол хидрохлорид).

Во зависност од болката, дејството трае од 4 до 6 часа.

За лекарите и здравствените работници, дополнителни информации за администрацијата на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се најдат на крајот од ова упатство.

*Деца:*

**Раствор за инјектирање:** Трамадол растворот за инјектирање/инфузија не е наменет за употреба кај деца на возраст под 1 година.

Децата на возраст од 1 до 11 години треба да примат единечна доза од 1 до 2 mg трамадол хидрохлорид на килограм телесна тежина. Генерално треба да се избере најниската ефикасна доза што ќе доведе до аналгезија. Не треба да се надминува дневната доза од 8 mg на kg телесна тежина или 400 mg. Треба да се администрира помалата од двете дози.

За лекарите и здравствените работници, дополнителни информации за администрацијата на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се најдат на крајот од ова упатство.

*Постари пациенти*

Кај постари пациенти (над 75 години), излучувањето на трамадол може да биде одложено. Во таков случај, лекарот може да ви препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.

*Тешки заболувања на црниот дроб или на бубрезите (инсуфициенција)/пациенти на дијализа*

Не се препорачува употреба на лекот Трамадол кај пациенти со сериозно намалена функција (инсуфициенција) на црниот дроб и/или на бубрезите. Доколку имате блага или умерена инсуфициенција, лекарот може да ви препорача продолжување на растојанието помеѓу дозите.

Начин на администрација

*Како и кога треба да се користи Трамадол растворот за инјектирање или инфузија*

Трамадол растворот за инјектирање или инфузија се инјектира интравенски, интрамускулно или субкутано (Трамадол растворот за инјектирање или инфузија интравенски најчесто се инјектира во површен крвен сад на раката, интрамускулно најмногу во глутеалниот мускул и субкутано под кожата).

Покрај тоа, Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се разреди и да се администрира во вена по пат на инфузија. За лекарите и здравствените работници, дополнителни информации за администрацијата на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се најдат на крајот од ова упатство.

*Колку долго треба да се користи Трамадол растворот за инјектирање или инфузија*





Немојте да го користите Трамадол растворот за инјектирање или инфузија подолго од она што е навистина неопходно. Доколку се смета дека е потребен продолжен третман, вашиот лекар ќе проверува на редовни, кратки интервали (доколку е потребно со прекини во третманот) дали треба да продолжите да го земате Трамадол растворот за инјектирање или инфузија и со која доза.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.*

#### **Ако сте примиле поголема доза од лекот Трамадол отколку што треба**

*Ако сте примиле поголема доза од лекот Трамадол отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Ако по грешка сте примиле дополнителни дози од лекот Трамадол, тоа вообичаено нема да има негативни дејства. Земете ја следната доза на Трамадол растворот за инјектирање или инфузија според препишаното.

Доколку сте земале доза што е значително повисока од препорачаната, може да се појави следното: тесни зеници, повраќање, пад на крвниот притисок, забрзано биене на срцето, циркулаторен колапс, нарушувања на свеста до кома (длабока несвест), епилептични напади и отежнато дишење до респираторен застој. Доколку ви се појават овие знаци, треба веднаш да го контактирате вашиот лекар.

#### **Ако заборавите да го земете лекот Трамадол**

Ако заборавите да го земете Трамадол растворот за инјектирање или инфузија, болката може да се врати. Немојте да земате двојна доза за да ја надоместите пропуштената, туку продолжете како и претходно.

#### **Ако престанете со примање на лекот Трамадол**

Ако прерано го прекинете или стопирате третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија, болката веројатно ќе се врати.

Не треба наеднаш да престанете со земањето на овој лек, освен ако тоа не ви го каже вашиот лекар. Ако сакате да престанете да го земате лекот, најпрво разговарајте во врска со тоа со вашиот лекар, особено ако го земате лекот подолго време. Вашиот лекар ќе ве советува кога и како да престанете, што може да се постигне со постепено намалување на дозата за да се намали можноста од развој на непотребни несакани дејства (апстиненцијални симптоми).

Генерално, нема да има последователни несакани дејства при прекилот на третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија. Меѓутоа, во ретки случаи, доколку нагло престанат со третманот, луѓето коишто го земаат Трамадол растворот за инјектирање или инфузија некое време може да се чувствуваат лошо. Тие може да се чувствуваат агитирани, вознемирени, нервозни или растреперени. Тие може да бидат хиперактивни, да имаат потешкотии при спиењето и да имаат нарушувања на желудникот или дебелото црево. Кај многу малку луѓе може да се појават напади на паника, халуцинации, невообичаени перцепции како што се чешање, пецкање и вкочанетост и „свонење“ во ушите (тинитус). Многу ретко биле забележани и дополнителни невообичаени симптоми на ЦНС, на пример збунетост, заблуди, промена на перцепцијата за сопствената личност (деперсонализација) и промена на перцепцијата за реалноста (дереализација) и заблуда на прогонување (параноја). Доколку почувствувате некоја од овие тегоби по прекилот на третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија, ве молиме консултирајте се со вашиот лекар.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*





#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Трамадол може да има несакани дејства иако не кај сите болни.*

**Треба веднаш да контактирате лекар доколку почувствувате симптоми на алергиска реакција како што се отекување на лицето, јазикот и/или грлото и/или отежнато голтање или осип во комбинација со потешкотии при дишењето.**

Најчестите несакани дејства коишто се појавуваат за време на третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија се гадење и зашеметеност, кои се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти.

**Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)**

Зашеметеност, гадење

**Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)**

Главоболка, поспаност, замор, повраќање, запек, сува уста, обемно потење (хиперхидроза)

**Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)**

Несакани дејства врз кардиоваскуларната регулација (неправилен срцев ритам (палпитации), забрзан пулс [тахикардија], чувство на несвестица [постурална хипотензија] или циркулаторен колапс). Овие несакани дејства може да се појават особено кај пациенти при станување и кај пациенти под физички напор.

Нагон за повраќање, проблеми со желудникот (на пр. чувство на притисок во стомакот, надуеност), пролив

Кожни реакции (на пр. чешање, осип)

**Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)**

Во многу ретки случаи се појавуваат алергиски реакции (на пр. отежнато дишење (диспнеа), свирење од градите, задржување на вода во ткивата (ангиоедем), и реакции на шок (ненадејна циркулаторна слабост).

Бавно биене на срцето (брадикардија)

Зголемување на крвниот притисок

Абнормални кожни сензации (како што се чешање, трпнење, вкочанетост), треперење (тремор), епилептиформни напади, неволно грчење на мускулите, абнормална координација, минливо губење на свеста (синкопа), нарушувања на говорот.

Епилептиформните напади се појавиле главно при високи дози на трамадол или по истовремена употреба со други лекови коишто можат да предизвикаат напади.

Промени во апетитот

Халуцинации, конфузија, нарушувања на спиењето, делириум, анксиозност и кошмари

По третманот со Трамадол растворот за инјектирање или инфузија може да се појават ментални нарушувања. Нивниот интензитет и природа може да варираат кај поединечни пациенти (во зависност од личноста на пациентот и должината на терапијата).

Тука се вклучени промени во расположението (најчесто еуфорично расположение, повремено иритирано расположение), промени во активноста (вообичаено намалување, повремено зголемување) и намалена когнитивна и сензорна перцепција, што може да доведе до грешки во одлучувањето (намалување на сензорните и когнитивните способности).

Може да се појави зависност од лекот.

Кога ќе се прекине третманот, може да се појават реакции на повлекување (погледнете за „Доколку престанете да го земате лекот Трамадол“)

Заматен вид, тесни зеници (миоза), прекумерно проширување на зениците (мидријаза),

Бавно дишење (респираторна депресија), отежнато дишење (диспнеа)





Доколку се надминат препорачаните дози или ако истовремено се земаат други лекови коишто имаат депресивно дејство врз функцијата на мозокот, може да дојде до забавување на дишењето.

Пријавено е влошување на астмата, но не можела да се утврди каузална врска со активната супстанција трамадол.

Намалена мускулна сила (моторна слабост)

Мокрење со тешкотии или болка, помало мокрење од нормалното (нарушувања на миктурација или дизурија)

**Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)**

Зголемени нивоа на хепатални ензими

**Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)**

Ниски нивоа на шеќер во крвта

Икање

Серотонинскиот синдром, кој може да се манифестира како промени во менталниот статус (на пр. агитација, халуцинации, кома), и други несакани дејства, како што се покачена телесна температура, забрзан срцев ритам, нестабилен крвен притисок, неволни мускулни грчеви, мускулна вкочанетост, нарушена координација и/или гастроинтестинални симптоми (на пр. гадење, повраќање, пролив) (погледнете во точка 2 „Што треба да знаете пред да го земете лекот Трамадол“).

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

**Пријавување на несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

## **5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ТРАМАДОЛ**

**Начин на чување**

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да се чува на температура до 25°C.

**Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Свие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се применува само во здравствена установа.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

**Јануари 2024**

