

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekciju

### ▲ Tramadol Krka 100 mg/2 ml otopina za injekciju tramadol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Tramadol Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Tramadol Krka
3. Kako uzimati Tramadol Krka?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tramadol Krka?
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je Tramadol Krka i za šta se koristi?

Tramadol - aktivna supstanca u Tramadolu Krka - je analgetik, a spada u skupinu opioida koji djeluju na centralni nervni sistem. Ublažava bol djelovanjem na posebne nervne stanice u leđnoj moždini i mozgu.

Tramadol Krka se primjenjuje za liječenje umjerene do jake boli.

#### 2. Prije nego počnete uzimati Tramadol Krka

##### Nemojte uzimati Tramadol Krka

- ako ste alergični na tramadol ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (navedeno u dijelu 6);
- kod akutnog otrovanja alkoholom, tabletama za spavanje, analgetika ili drugih psihotropnih lijekova (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i osjećaje);
- ako uzimate MAO inhibitore (neki lijekovi za liječenje depresije) ili ste ih uzimati tokom prethodne dvije sedmice (vidjeti "Uzimanje drugih lijekova sa Tramadol Krka");
- ako imate epilepsiju koja se liječenjem ne može odgovarajuće kontrolisati;
- kao zamjena kod ustezanja droga.

##### Budite oprezni sa Tramadol Krka

Posavjetujte se sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primjene Tramadola Krka:

- ako smatrate da ste ovisni o drugim analgeticima (opiodima);
- ako imate poremećaje svijesti (osjećate nesvjesticu);
- ako ste u šoku (hladan znoj može biti znak);
- ako imate povišen pritisak u lubanji (moguć je nakon ozljede glave ili bolesti mozga);
- ako otežano dišete;

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako ste skloni epilepsiji ili napadima;
- ako imate teškoće s jetrom ili bubrežima.
- ako bolujete od depresije i uzimate antidepresive jer neki od njih mogu stupiti u interakciju s tramadolom (vidjeti "Drugi lijekovi i tramadol").

#### Serotoninski sindrom

Postoji mali rizik da ćete doživjeti takozvani serotoninski sindrom koji se može pojaviti nakon uzimanja tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili samog tramadola. Odmah potražite liječnički savjet ako imate bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim sindromom (vidjeti odjeljak 4 "Moguće nuspojave").

#### Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

Tramadol Krkasadrži aktivne supstance koje pripadaju grupi opoida.. Opoidi mogu uzrokovati poremećaje disanja povezane s spavanjem kao što su apneja za vrijeme spavanja (plitko dišanje/prekidi disanja tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa snom (niska razina kisika u krvi). Rizik od centralne apneje u snu ovisi o dozi opioda. Vaš ljekar može razmotriti smanjenje ukupne doze opioda ako doživite centralnu apneju u snu..

Epileptički napadi su opisani kod bolesnika koji uzimaju tramadol u preporučenoj dozi. Rizik može biti povećan ako se premaši preporučena najveća 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 Tramadol Krka također 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 zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju 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 tokom 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 ljekar.
- 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, no bolje Vam je nakon što ponovo uzmete lijek („učinci ustezanja“).

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

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

Ekstremni umor, nedostatak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može značiti da imate insuficijenciju nadbubrežne žlijezde (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru koji će odlučiti trebate li uzimati hormonski dodatak.

Tramadol se transformira u jetri pomoću određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju tog enzima, što na njega može djelovati na različite načine. Kod nekih osoba ublažavanje boli možda neće biti dostatno, a kod drugih je veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Opazite li bilo koju od sljedećih nuspojava, ovaj lijek morate prestati uzimati i odmah zatražiti ljekarski savjet: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, gubitak apetita.

Također Vas molimo da obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako se pojavi neka od tih teškoća dok primete Tramadol Krka ili ako se taj podatak nekad odnosio na Vas.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa Tramadol Krka**

Recite svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako uzimate/koristite, nedavno ste uzeli/koristili ili biste mogli uzimati/koristiti bilo koji drugi lijek.

Tramadol Krka se ne smije primjenjivati zajedno s MAO inhibitorima (neki lijekovi za liječenje depresije) (vidjeti "Nemojte uzimati Tramadol Krka").

Učinak Tramadola Krka na ublažavanje boli može oslabiti i/ili se skratiti ako uzimate i lijekove koji sadržavaju neku od sljedećih aktivnih supstanci:

- karbamazepin (primjenjuje se za liječenje epilepsije)
- ondansetron (primjenjuje se za sprječavanje mučnine)

Ljekar će Vam reći smijete li primiti ovaj lijek i koju dozu trebate primiti.

Rizik od nuspojava se povećava:

- Ako uzimate lijekove za anksioznost ili spavanje (poput benzodiazepina) ili lijekove koji mogu oštetiti disanje (poput drugih opioida, nekih lijekova protiv kašlja, određenih tretmana za ovisnost o drogama, lijekova za mentalno zdravlje, lijekova protiv alergija poput antihistaminika ili alkohola) jer povećavaju rizik od pospanosti, poteškoća s disanjem (respiratorne depresije), kome i mogu biti opasni po život. Zbog toga, istovremenu primjenu treba razmotriti samo kada druge mogućnosti liječenja nisu moguće. Međutim, ako vam ljekar propiše Tramadol Krka zajedno sa sedativima, dozu i trajanje istovremenog liječenja treba ograničiti. Molimo vas da obavijestite svog ljekaara o svim sedativima koje uzimate i strogo se pridržavate ljekarskih preporuka o doziranju. Može biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom ljekaru kada primijetite takve simptome..
- ako uzimate lijekove koji mogu prouzročiti konvulzije (epileptičke napade), kao što su neki antidepresivi ili antipsihotici. Rizik za pojavu napada može se povećati ako

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

uzmete ovaj lijek u isto vrijeme. Ljekar će Vam reći je li Tramadol Krka prikladan za Vas.

- ako uzimate određene antidepresive. Tramadol Krka otopina za injekciju/infuziju može stupiti u interakciju s ovim lijekovima i možete doživjeti serotoniniski sindrom (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"). ako uzimate kumarinske antikoagulanse (lijekovi koji sprječavaju normalno zgrušavanje krvi), npr. varfarin zajedno s ovim lijekom. Antikoagulantni učinak tih lijekova može biti smanjen te može doći do krvarenja.
- ako uzimate gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatske boli).  
Ako uzimate lijekove koji mogu imati antiholinergičke učinke, kao što su:
- lijekovi koji se koriste za liječenje alergija, mučnine tokom putovanja ili mučnine (antihistaminici ili antiemetici).
- lijekovi za liječenje psihijatrijskih poremećaja (antipsihotici ili neuroleptici).
- mišićni relaksanti.
- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti.

jer mogu povećati rizik od nuspojava poput zatvora, zadržavanja urina, suhih usta ili suhih očiju.

#### **Uzimanje hrane i pića sa Tramadol Krka**

Tokom liječenja Tramadolom Krka ne smijete piti alkoholna pića jer se učinak lijeka može pojačati. Hrana ne utiče na učinak Tramadola Krka.

#### **Djeca i adolescenti**

##### Primjena kod djece s teškoćama u disanju

Tramadol se ne preporučuje kod djece s teškoćama u disanju, jer se simptomi toksičnosti tramadola kod te djece mogu pogoršati.

#### **Trudnoća i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primanja ovog lijeka.

Budući da je dostupno tek nešto malo podataka koji se odnose na sigurnost tramadola tokom trudnoće, Tramadol Krka ne smijete primjenjivati ako ste trudni.

Ponavljana primjena Tramadola Krka tokom trudnoće može dovesti do navikavanja nerođenog djeteta na tramadol te posljedično do simptoma ustezanja nakon rođenja novorođenčeta.

Iskustvo iz primjene kod ljudi pokazuje da tramadol nema učinka na plodnost kod muškaraca i žena.

#### **Dojenje**

U majčino mlijeko se izlučuje tramadol. Zbog toga ne biste smijeli koristiti Tramadol Krka više od jedanput tokom dojenja. Ako ste uzeli Tramadol Krka više od jedanput, morate prestati dojiti.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ *Lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Tramadol Krka može uzrokovati omaglicu, omamljenost i poremećaje vida (zamagljen vid) te na taj način smanjiti sposobnost reagiranja. Ako osjećate da je Vaša sposobnost reagiranja smanjena, nemojte voziti osobni automobil ili druga vozila niti rukovati električnim alatom ili mašinama. Također, nemojte raditi ako niste stabilni.

*Posebne informacije o nekim sastojcima lijeka*

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, što u biti znači "bez natrija".

### 3. Kako uzimati Tramadol Krka?

Tramadol Krka uvijek primjenjujte onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite kod svojeg ljekara, farmaceuta ili kod medicinske sestre.

Prije početka liječenja i redovito tokom liječenja ljekar 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 ljekaru i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također dio 2).

Doziranje treba biti prilagođeno jačini boli i Vašoj individualnoj osjetljivosti. Općenito treba izabrati najnižu dozu koja uklanja bol. Dnevnu dozu od 8 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 400 mg tramadol hidrohlorida) se ne smije premašiti, osim ako nije izričito propisano od strane ljekara

Osim ako je drugačije propisano od strane ljekara, uobičajena doza je:

*Odrasli i adolescenti u dobi iznad 12 godina*

Ovisno o boli, primjenjuje se 1 do 2 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 50 - 100 mg tramadol hidrohlorida).

Ovisno o boli, učinak traje 4 do 6 sati.

Za ljekare i medicinsko osoblje dodatne informacije o primjeni Tramadola Krka mogu se naći na kraju ovog uputstva.

*Djeca*

Tramadol Krka nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 1 godine.

Kao pojedinačna doza, djeca od 1 do 11 godina dobivaju 0,2 do 0,4 ml (ekvivalentno 10 do 20 mg tramadol hidrohlorida) na 10 kilograma tjelesne težine. Ne smiju se prekoračiti maksimalne dnevne doze od 1,6 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 80 mg tramadol hidrohlorida) na 10 kilograma tjelesne težine ili 8 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 400 mg tramadol hidrohlorida) (treba dati manju od dvije doze), osim ako to ljekar nije izričito propisao.

Ljekari i medicinsko osoblje mogu dodatne informacije o primjeni Tramadola Krka djeci naći na kraju ovog uputstva.

*Stariji bolesnici*

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Kod starijih bolesnika (iznad 75 godina) izlučivanje tramadola može biti usporeno. Ako se to odnosi na Vas, ljekar Vam može preporučiti produženje vremenskog intervala između doziranja.

*Ozbiljne bolesti jetre ili bubrega (insuficijencija)/bolesnici na dijalizi*

Ako je u Vašem slučaju insuficijencija blaga ili umjerena, ljekar može preporučiti produženje intervala doziranja.

*Kako i kada trebate primijeniti Tramadol Krka?*

Tramadol Krka se injicira intravenozno, intramuskularno ili supkutano (intravenozni Tramadol Krkase obično injicira u potkožnu krvnu žilu ruke, intramuskularno većinom u glutealni mišić i supkutano ispod kože).

Kao druga mogućnost, Tramadol Krka se može razrijediti i dati u venu pomoću infuzije. Za ljekare i medicinsko osoblje se dodatne informacije o davanju Tramadola Krka mogu naći na kraju ove upute.

*Kako dugo trebate uzimati ovaj Tramadol Krka?*

Nemojte primjenjivati Tramadol Krka duže nego što je to zaista potrebno. Ako se produženo liječenje smatra potrebnim, ljekar će provjeriti u pravilnim, kratkim intervalima (ako je potrebno uz prekide liječenja) trebate li nastaviti primati Tramadol Krka, je li prikladan i u kojoj dozi.

Obavijestite svojeg ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako Vam se čini da je učinak Tramadola Krka prejak ili preslab.

**Ako ste primili više Tramadol Krka nego što biste trebali**

Ako ste greškom primili dodatnu dozu Tramadola Krka, najčešće neće biti negativnih učinaka. Sljedeću dozu Tramadol Krka uzmite kako je propisano.

Ako ste primili značajno veću dozu od preporučene, mogu se pojaviti sljedeći znakovi: sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani srčani ritam, cirkulatorni kolaps, poremećaji svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadi i otežano disanje sve do respiratornog aresta ili smrti. Ako se pojave ovi znakovi, odmah to javite svojem ljekaru.

**Ako ste zaboravili uzeti Tramadol Krka**

Ako zaboravite uzeti Tramadol Krka, bol Vam se može vratiti. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već nastavite kao prije.

**Ako prestanete uzimati Tramadol Krka**

Ako ste prekinuli ili prerano završili liječenje Tramadolom Krka, bol će Vam se vjerovatno vratiti. Ako želite prekinuti liječenje jer imate neugodne nuspojave, obratite se svom ljekaru.

Općenito, prekid liječenja Tramadolom Krka ne uzrokuje bilo kakve nuspojave. Ipak se nepoželjni učinci mogu pojaviti kod nekih bolesnika koji su ovaj lijek uzimali kroz duže vrijeme i naglo prekinuli uzimanje lijeka. Oni mogu osjećati nemir, tjeskobu, nervozu ili drhtanje. Također mogu biti hiperaktivni, mogu imati teškoća sa spavanjem ili probavne smetnje. Vrlo malo osoba je doživjelo napadaje panike, halucinacije, lažne osjete kao što su trnci, peckanje i neosjetljivost ili zujanje u ušima (tinitus). Veoma rijetko su prijavljeni neuobičajeni simptomi centralnog nervnog sistema kao što su smušenost, deluzije, promijenjen doživljaj vlastite

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

osobe (depersonalizacija) i stvarnosti (derealizacija) te paranoja. Ako dođe do bilo koje navedene nuspojave nakon prekida liječenja ovim lijekom, javite se svom ljekaru.

#### **Ako prestanete uzimati Tramadol Krka**

Ne smijete naglo prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam ljekar tako ne kaže. Ako želite prestati uzimati lijek, najprije o tome porazgovarajte sa svojim ljekarom, osobito ako ste lijek uzimali duže vrijeme. Vaš ljekar će Vam savjetovati kada i kako prestati uzimati lijek, što može podrazumijevati postupno smanjivanje doze kako bi se smanjila vjerojatnost razvoja nepotrebnih nuspojava (simptoma ustezanja).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, porazgovarajte s ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih bolesnika.

**Odmah se javite svom ljekaru ako se pojave simptomi alergijske reakcije, kao što je oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili urtikarija s otežanim disanjem.**

Najčešće nuspojave koje se javljaju tokom liječenja Tramadolom Krka su mučnina i omaglica, koje se javljaju kod više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek.

**Veoma česte (pogađaju više od 1 osobe koja uzima lijek na 10):**

-mučnina, omaglica.

**Česte (pogađaju više od 1 osobe koje uzimaju lijek na 10):**

-glavobolja, pospanost, umor, povraćanje, zatvor, suha usta; znojenje (hiperhidroza).

**Manje česte (pogađaju više od 1 osobe koje uzimaju lijek na 100):**

-učinci na kardiovaskularnu regulaciju (palpitacije, povećan srčani ritam [tahikardija], omaglica [posturalna hipotenzija] ili cirkulatorni kolaps). Ove nuspojave se osobito mogu javiti kod ustajanja i kod bolesnika koji su pod fizičkim stresom.

-nagon za povraćanjem, želučani poremećaji (npr. pritisak u želucu, nadutost), proljev.

-kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

**Rijetke (pogađaju 1 do 10 osoba koje uzimaju lijek na 10 000):**

-alergijske reakcije (npr. otežano disanje [dispneja], hripanje, zadržavanje vode u tkivima [angioedem]) i šok reakcije (naglo zatajenje cirkulacije) javljaju se vrlo rijetko.

-usporeni srčani ritam (bradikardija).

-povišenje krvnog pritiska

-lažni osjeti na koži (kao što su trnci, bockanje, utrnulost), drhtanje (tremor), epileptiformni napadaji, nehotično trzanje mišića, nenormalna koordinacija, prolazni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaji govora.

-epileptiformni napadaji pojavljuju se uglavnom nakon primjene visokih doza tramadola ili nakon istovremene primjene lijekova koji mogu izazvati napadaje.

-promjene apetita.

-halucinacije, smušenost, poremećaji spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

-Mentalni poremećaji mogu se javiti nakon liječenja Tramadolom Krka; njihov intenzitet i priroda mogu varirati kod pojedinih bolesnika (ovisno o bolesnikovoj osobnosti i trajanju liječenja).

-Tu su uključene promjene u raspoloženju (obično ushićeno raspoloženje, ponekad razdraženo raspoloženje), promjene u aktivnosti (obično potisnuta, ponekad povećana) i smanjenje osjetilne percepcije i spoznavanja, koje može dovesti do grešaka u donošenju odluka (smanjenje osjetilne i spoznajne sposobnosti).

-Može se pojaviti ovisnost.

- Nakon prekida liječenja, mogu se pojaviti reakcije ustezanja (vidjeti "Ako prestanete primati Tramadol Krka").

-Zamućeni vid, sužene zjenice (mioza), prekomjerno proširene zjenice (midrijaza).

-Usporeno disanje (respiratorna depresija), otežano disanje (dispneja).

-Ako su preporučene doze premašene ili se istovremeno primijene drugi lijekovi s depresornim učinkom na funkciju mozga, može doći do usporavanja disanja.

-Iako je prijavljeno pogoršanje astme, uzročna povezanost s djelatnom tvari tramadolom nije se mogla utvrditi.

-Smanjena napetost mišića (motorička slabost).

-Otežano ili bolno mokrenje, manje mokraće nego što je normalno (poremećaji mikcije i dizurija).

**Vrlo rijetke (pogađaju manje od 1 osobe koja uzima lijek na 10 000):**

-Povišeni jetreni enzimi.

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

-Niske razine šećera u krvi.

- Štucanje

Serotoninski sindrom, koji se može manifestirati kao promjene mentalnog statusa (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugi učinci, kao što su vrućica, ubrzani otkucaji srca, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje, mišićna rigidnost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2 "Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Tramadol Krka").Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. Kako čuvati Tramadol Krka?

Ovaj 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.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

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. Dodatne informacije

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

### Šta Tramadol Krka sadrži?

- Aktivna supstanca je tramadol hidrohlorid.  
1 ampula od 1 ml Tramadol Krka 50 mg otopine za injekciju sadrži 50 mg tramadol hidrohlorida.  
1 ampula od 2 ml Tramadol Krka 100 mg otopine za injekciju sadrži 100 mg tramadol hidrohlorida.
- Drugi sastojci su: natrijev acetat, bezvodni i voda za injekcije.

### Kako Tramadol Krka izgleda i sadržaj pakovanja?

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

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

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

### Režim izdavanja

ZU-Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika.

### PROIZVOĐAČ

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

### PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

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

### NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

### DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Tramadol Krka 50 mg/ml broj: 04-07.3-2-4904/25 od 02.04.2026.

Tramadol Krka 100 mg/2 ml broj: 04-07.3-2-4905/25 od 02.04.2026.

### Datum revizije uputstva:

02.04.2026.

Sljedeće informacije su namijenjene samo ljekarima i medicinskom osoblju:

- ▲ Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekciju
- ▲ Tramadol Krka 100 mg/2 ml otopina za injekciju  
tramadol

Opaska o otvaranju ampule lomljenjem

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina



Ampula ima točku lomljenja te se lako može otvoriti bez pomagala.

1. Rotirajte ampulu da točka bude okrenuta prema gore.
2. Slomite vrh ampule.

### Dodatne informacije o primjeni

Za umjerenu bol se primjenjuje 1 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 50 mg tramadol hidrohlorida). Ako se bol ne ublaži nakon 30 do 60 minuta, ponovno se može dati 1 ml.

Kod jakih boli kad će vjerojatno biti potrebna veća doza, 2 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 100 mg tramadol hidrohlorida) daje se kao pojedinačna doza.

Za liječenje jake postoperativne boli mogu biti potrebne još veće doze za analgeziju na zahtjev (liječenje boli prema potrebi) u ranom postoperativnom periodu. Potrebe tokom 24 sata općenito nisu veće kod normalne primjene.

Tramadol Krka se injicira intravenozno, intramuskularno ili supkutano (intravenozno se Tramadol Krka obično injicira u potkožnu krvnu žilu, intramuskularno u glutealni mišić i supkutano ispod kože).

Intravenozna primjena je spora, tj. 1 ml Tramadola Krka (ekvivalentno 50 mg tramadol hidrohlorida) na minutu.

Alternativno se Tramadol Krka može razrijediti s odgovarajućom infuzijskom otopinom (npr. 0,9%-tni natrijev klorid ili 5%-tna otopina glukoze) i primijeniti za intravenoznu infuziju ili za analgeziju koju nadzire sam bolesnik (PCA).

### Inkompatibilnosti Tramadola Krka

Tramadol Krka je inkompatibilan (ne može se miješati) u otopinama za injekciju s:

- diklofenakom
- indometacinom
- fenilbutazonom
- diazepamom
- flunitrazepamom
- midazolamom
- gliceril trinitratom

**Kako primjenjivati Tramadol Krka za liječenje djece u dobi iznad 1 godine (vidjeti "Kako uzimati Tramadol Krka")**

### Izračun volumena injekcije

1) Izračun potrebne ukupne doze tramadol hidrohlorida u mg: tjelesna težina (kg) x doza (mg/kg).

2) Izračun volumena razrijeđene otopine za injekciju tramadol hidrohlorida koja će biti injicirana: podijeli ukupnu dozu (mg) pomoću razrijeđene otopine za injekciju odgovarajuće koncentracije (mg/ml, vidjeti tablicu niže).

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Iz tog razloga je Tramadol Krka razrijeđen vodom za injekcije. Pregled niže prikazuje tako dobivene koncentracije (1 ml otopine za injekciju Tramadol Krka sadržava 50 mg tramadol hidrohlorida):

Razrjeđivanje Tramadol Krka 50 mg otopine za injekciju i Tramadol Krka 100 mg otopine za injekciju:

s vodom za injekcije		dobivaju se sljedeće koncentracije
Tramadol Krka 50 mg otopina za injekciju	Tramadol Krka 100 mg otopina za injekciju	
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: Želimo dati dozu od 1,5 mg tramadol hidrohlorida na kilogram tjelesne težine djetetu od 45 kg. Za to je potrebno 67,5 mg tramadol hidrohlorida. Razrijedite 2 ml Tramadol Krka 50 mg otopine za injekciju (ekvivalentno dvjema ampulama od 1 ml) ili 2 ml Tramadol Krka 100 mg otopine za injekciju (ekvivalentno jednoj ampuli od 2 ml) s 4 ml vode za injekcije. Tako će koncentracija biti 16,7 mg tramadol hidrohlorida na mililitar. Od razrijeđene otopine daje se 4 ml (oko 67 mg tramadol hidrohlorida).