

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă
Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tramadol

Compoziție

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tramadol 50 mg și excipienți: acetat de sodiu anhidru, apă pentru preparate injectabile.

Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă

2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tramadol 100 mg și excipienți: acetat de sodiu anhidru, apă pentru preparate injectabile.

Grupa farmacoterapeutică: analgezice opioide.

Indicații terapeutice

Tramadolul este indicat în durerea moderată până la severă, acută sau cronică, atunci când administrarea pe cale orală nu este posibilă, de exemplu, în durerea din traumatisme (leziuni, fracturi), nevralgii severe, durerea din neoplasm și infarctul miocardic, durere după proceduri diagnostice și terapeutice.

Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre excipienții.

Intoxicație acută cu deprimante ale sistemului nervos central (alcool etilic, antidepressive, neuroleptice, sedative, anxiolitice, hipnotice).

Copii cu vârsta sub 14 ani.

Tratament cu inhibitori de monoaminoxidază IMAO.

Precauții

Administrarea tramadolului la pacienții cu predispoziție la dependență (alcoolism, dependență la medicamente) trebuie evitată.

Pacienții cu convulsii trebuie monitorizați atent în timpul și după întreruperea tratamentului

Tramadolul poate fi utilizat cu precauție la pacienții cu presiune intracraniană crescută (de exemplu, în caz de traumatism cranio-cerebral) sau boli pulmonare severe.

La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min), timpul de înjumătățire prin eliminare este prelungit, de aceea se recomandă dublarea intervalului dintre două doze succesive, cel puțin la începutul tratamentului.

La pacienții cu insuficiență hepatică, concentrațiile plasmatice sunt crescute, iar timpul de înjumătățire prin eliminare este prelungit din cauza scăderii eliminării pe cale hepatică. De aceea, la acești pacienți se recomandă scăderea dozelor sau dublarea intervalului dintre doze.

Interacțiuni

Tramadolul nu trebuie utilizat în asocieri cu inhibitorii de monoaminoxidază IMAO.

În caz de administrare în asocieri cu medicamente care acționează asupra sistemului nervos central (anestezice, antidepressive, neuroleptice, sedative, anxiolitice, hipnotice) sau consum de alcool etilic, există posibilitatea instalării unei acțiuni sinergice, manifestată prin potențarea sedării sau a efectului analgezic.

Administrarea în asocieri cu carbamazepină crește metabolizarea tramadolului, de aceea este necesară creșterea dozei de tramadol.

Tramadolul poate să inducă convulsii și să crească potențialul de a cauza convulsii pentru inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), inhibitorii recaptării serotonin-norepinefrinei (ISRSN), antidepressive triciclice, antipsihotice și alte medicamente care scad pragul convulsiv (precum bupropionă, mirtazapină, tetrahidrocanabinol).

Utilizarea tramadolului în asociere cu medicamentele serotonergice precum inhibitorii selectivii de recaptare a serotoninei (ISRS), inhibitorii de recaptare a serotoninei și norepinefrinei (ISRSN), inhibitorii de monoaminoxidază IMAO triptanii, antidepressivii triciclici și mirtazapina pot cauza toxicitate serotonergică. Sindromul sertonergic este probabil dacă se observă unul dintre următoarele simptome:

- Clonus spontan
- Clonus inductibil sau ocular cu agitație sau diaforeză
- Tremor și hiperreflexie
- Hipertonie și temperatură corporală > 38°C și clonus inductibil sau ocular

Întreruperea medicamentelor serotonergice de obicei duce către o ameliorare rapidă. Tratamentul depinde de tipul și severitatea simptomelor.

Atenționări speciale

Tramadol trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu sensibilitate crescută la opioide.
Tramadolul nu trebuie utilizat ca substituent la persoanele dependente de morfină sau alte opioide.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită siguranța utilizării în timpul sarcinii. Dozele mari pot avea efecte nocive asupra fătului și nou-născutului. Administrare este permisă numai sub supraveghere medicală strictă, în cazuri urgente individuale, dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul pentru făt.

Alăptarea

Trebuie reținut că în timpul alăptării aproximativ 0,1% din medicament este excretat în laptele matern. În general, administrarea unei doze unice de Tramadol nu necesită întreruperea alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Medicamentul determină o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în special în cazul consumului concomitent de alcool etilic. De aceea, în timpul tratamentului se interzice condusul vehiculelor și folosirea utilajelor.

Doze și mod de administrare

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și sensibilității individuale ale fiecărui pacient. În general, pentru analgezie se utilizează cea mai mică doză eficientă.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani: 50 mg până la 100 mg (1 până la 2 fiole de 50 mg sau 1 fiolă de 100 mg) administrate intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Mod de administrare

Injecțiile intravenoase trebuie administrate foarte lent sau soluția injectabilă poate fi diluată într-o soluție perfuzabilă.

Dozele pot fi repetate la interval de 4 până la 6 ore.

Doza maximă la adulți nu trebuie să depășească 400 mg.

Pacienți vârstnici

În general, la pacienții cu vârsta până la 75 ani fără insuficiență hepatică sau renală clinic manifestă nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții vârstnici de peste 75 ani, timpul de eliminare poate fi prelungit. De aceea, dacă este necesar, se poate mări și intervalul dintre doze.

Doza zilnică administrată pacienților vârstnici de peste 75 ani nu trebuie să depășească 300 mg.

Insuficiență renală/dializă și insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică, timpul de eliminare este prelungit. La acești pacienți trebuie luată în considerare creșterea intervalului dintre dozele administrate, conform necesităților individuale.

Copii cu vârsta sub 14 ani:

Eficacitatea și siguranța administrării de tramadolului la copii sub 14 ani nu a fost stabilită.

Reacții adverse

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$),
- Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Reacțiile adverse la tramadol au fost observate cel mai frecvent la nivelul tractului gastro-intestinal și sistemului nervos central. Acestea au apărut la aproximativ 5% până la 30% dintre pacienții tratați cu tramadol, în doze recomandate.

	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
<i>Tulburări metabolice și de nutriție</i>			anorexie		
<i>Tulburări psihice</i>			anxietate, confuzie, somnolență	euforie, labilitate emoțională, tulburări ale somnului, tulburări cognitive, halucinații, amnezie	
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	amețeli	vertij, cefalee		tulburări ale coordonării motorii, convulsii, parestezii, tremor, tulburări ale concentrării	
<i>Tulburări oculare</i>					tulburări vizuale
<i>Tulburări cardiace</i>				tahicardie, palpitații, colaps cardiovascular	
<i>Tulburări vasculare</i>			vasodilatație	sincopă, hipotensiune arterială ortostatică, hipertensiune arterială	
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	greață	constipație, vărsături, diaree, xerostomie	dispepsie, durere abdominală, flatulență	tulburări de deglutiție	
<i>Tulburări hepatobiliare</i>					
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>		sudorație	erupție cutanată tranzitorie, prurit	angioedem, urticarie	

	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare
<i>Tulburări musculo- scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>				creșterea tonusului muscular	
<i>Tulburări renale și ale căilor urinare</i>			retenție urinară, polakiurie	disurie	
<i>Tulburări ale aparaturii genital și sâmului</i>			semne de menopauză, tulburări menstruale		
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>				mers anormal, astenie	
<i>Investigații diagnostice</i>				scăderea greutății corporale	

Pot apărea următoarele simptome de întrerupere, similare celor care apar la întreruperea opiaceelor: agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, hiperkinezie, tremor și simptome gastro-intestinale. Alte simptome care au fost foarte rar observate la întreruperea tramadolului includ: atacuri de panică, anxietate severă, halucinații, parestezii, tinitus și simptome SNC neobișnuite.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Supradozaj

Simptome

Dozele care depășesc considerabil pe cele recomandate pot determina următoarele semne de intoxicație: tulburări ale conștienței (inclusiv comă), convulsii cerebrale generalizate, scăderea tensiunii arteriale, tahicardie, pupile îngustate sau dilatate, insuficiență respiratorie.

Tratament

În cazurile severe de intoxicație cu pierderea conștienței și respirație superficială, trebuie administrată naloxonă, iar în convulsii cerebrale, diazepam intravenos.

Păstrare

- A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- A se păstra la temperaturi între sub 25°C, în ambalajul original.
- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

- Tramadol, soluție injectabilă 50 mg/ml
- Cutie cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă.
- Tramadol, soluție injectabilă 100 mg/2ml.
- Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă.

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Deținătorul Autorizației de punere de piață

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Slovenia

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie 2017.