

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tramal 50 mg/ml injektioeste, liuos tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lääkahoito aloitetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tramal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tramalia
3. Miten Tramalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramal on ja mihin sitä käytetään

Tramalin vaikuttava aine, tramadoli, on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermostoon. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadolia käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tramalia

Tramal ei sovi sinulle

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psyykenlääkkeiden (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden) aiheuttamassa akuutissa myrkytyksessä
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO:n estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon), katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tramal”
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä riittävästi hallinnassa
- jos saat opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoitoa
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Tramalia:

- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioideit)
- jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (sinusta tuntuu, että pyörryt)
- jos olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen päävamman tai aivosairauden johdosta)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on alttius epilepsiaan tai kouristuskohtauksiin, sillä hoito saattaa suurentaa kouristuskohtausten riskiä
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska jollain niistä voi olla

- yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramal”).
- Erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski saattaa kasvaa, kun tramadolin suurin suositeltu vuorokausiannos (400 mg) ylittyy.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka on opioidilääke. Opioidilääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (keho tottuu lääkkeeseen, tilaa kutsutaan toleranssiksi). Toistuva Tramal-valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi kasvaa suuremman annoksen ja pidemmän käytön myötä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse sitä, kuinka paljon lääkettä sinun on otettava tai kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisriski vaihtelee henkilöstä toiseen. Sinulla saattaa olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi tai kehittää addiktio Tramal-valmisteesta, jos:

- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut aiemmin alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai ollut riippuvuutta niistä (”addiktio”)
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat Tramal-valmisteen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai kehittänyt addiktion:

- sinun on otettava lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- sinun on otettava enemmän kuin suositeltu annos
- käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi ”pysyäksesi rauhallisena” tai ”voidaksesi nukkua”
- olet yrittänyt toistuvasti ja tuloksetta lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (”vieroitusoireet”).

Jos huomaat jonkun näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa parhaan hoitotavan löytämiseksi, kuten milloin on sopivaa lopettaa lääkkeen käyttö ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Tramalin käytön”).

Lääkkeiden väärinkäyttöön taipuvaisilla tai lääkkeitä riippuvaisilla potilailla tramadolin käytön pitää olla lyhytaikaista ja tapahtua lääkärin tiiviissä valvonnassa.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlivitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

On olemassa pieni riski, että tramadolin käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniinioireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramal voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen

katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Kerro lääkärille myös, jos jokin yllä mainituista koskee sinua Tramalin käytön aikana tai on koskenut sinua aiemmin.

Lapset ja nuoret

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Tramal

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tramadolia ei pidä käyttää yhdessä MAO:n estäjien (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) kanssa.

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramalia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski kasvaa

- jos käytät muita kipulääkkeitä (kuten morfiinia tai kodeiinia, joka on myös yskänlääke) tai alkoholia Tramalin kanssa. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.
- jos käytät rauhoittavia lääkkeitä. Tramalin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden tai gabapentiinin tai pregabaliinin (epilepsian tai hermo-ongelmista johtuvan kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Tramalia samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät Tramalia samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramal sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramalin ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioreyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät kumariinityyppisiä verenhyytymisen estolääkkeitä (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariinia, yhdessä Tramalin kanssa. Näiden lääkkeiden vaikutus veren hyytymiseen saattaa muuttua, ja verenvuotoja saattaa ilmetä.

Tramal ruuan ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Tramal-hoidon aikana, sillä lääkkeen vaikutus saattaa voimistua.

Ruualla ei ole vaikutusta Tramalin tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tramadolin turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. Siksi sinulle ei tulisi antaa tramadolia raskauden tai imetyksen aikana.

Tramadolin pitkäaikainen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Tramal-valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Tramal-valmistetta useammin kuin kerran.

Kokemukset tramadolin käytöstä ihmiselle eivät viittaa siihen, että tramadoli vaikuttaisi miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Tramadoli saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykyysi on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja tai koneita.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitrassa, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tramalia käyte tään

Tätä lääkettä on käytettävä tarkoin lääkärin määräyksen mukaan. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tramal-valmisteen käytöltä, milloin ja kuinka kauan sinun on sitä käytettävä, milloin ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin sinun on lopetettava sen käyttö (katso myös kohta 2).

Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta. Tavallisesti enintään 8 ml vuorokaudessa (vastaa 400 mg:aa tramadolihydrokloridia) on riittävä annos. Mikäli se on hoidon kannalta tarpeen, lääkäri voi poikkeustapauksissa määrätä suuremman annoksen.

Suosittelun annos on seuraava, ellei lääkäri ole muuta määrännyt:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Aloituseros on 1–2 ml Tramal-injektioliuosta (vastaa 50–100 mg:aa tramadolihydrokloridia).

Kivusta riippuen vaikutus kestää noin 4–8 tuntia.

Käyttöön liittyvät lisäohjeet terveydenhuollon ammattilaisille on esitetty pakkausselosteen lopussa.

1-vuotiaat ja sitä vanhemmat lapset

Tavallinen kerta-annos on 1–2 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden. Yleensä tulee käyttää pienintä kipua lievittävää annosta. Enimmäisannos vuorokaudessa on 8 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden tai 400 mg/vrk sen mukaan, kumpi näistä on pienempi annos.

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetut lisäohjeet käytöstä lapsille on annettu pakkausselosteen lopussa.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiaat) tramadolin poistuminen elimistöstä saattaa olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Potilaat, joilla on vaikea maksa- tai munuaissairaus (vajaatoiminta)/dialyysipotilaat

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä ottaa Tramalia. Jos sinulla on lievä ja/tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään antoväliä.

Miten ja milloin Tramalia käytetään

Tramal annetaan yleensä hitaana pistoksena käsivarren pintaverisuoneen (laskimoon) tai lihakseen (yleensä pakaroihin) tai ihon alle. Vaihtoehtoisesti injektio-liuos laimennetaan ja tiputetaan laskimoon.

Käyttöön liittyvät lisäohjeet terveydenhuollon ammattilaisille on esitetty pakkausselosteen lopussa.

Miten pitkään Tramalia käytetään

Saat Tramalia vain niin kauan kuin on tarpeen. Jos tarvitset pidempiaikaista hoitoa, lääkäri tarkistaa säännöllisesti ja tiheään (tarvittaessa niin, että hoidossa on taukoja), tuleeko Tramal-hoitoa jatkaa ja millä annoksella.

Jos Tramalin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos saat enemmän Tramalia kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa saanut ylimääräisen annoksen, se ei tavallisesti aiheuta haitallisia vaikutuksia. Sinun tulisi saada seuraava annos ohjeiden mukaan.

Vakavan yliannostuksen oireita voivat olla pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajunnanmenetys, tajunnanhäiriöt, jopa kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset, hengitysvaikeudet ja jopa hengityksen pysähtyminen.

Jos olet saanut liian suuren määrän lääkettä, saat asianmukaista hoitoa mahdollisiin oireisiin.

Jos Tramal-annos on jäänyt väliin

Jos et saa Tramal-pistosta tai -tiputusta, kipu todennäköisesti palaa. Sinulle ei kuitenkaan anneta kaksinkertaista annosta unohtuneen kerta-annoksen korvaamiseksi, vaan Tramal-hoitoa jatketaan normaalisti.

Jos lopetat Tramalin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Jos Tramalin käyttö keskeytetään tai lopetetaan liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten vuoksi.

Tramalin käytön lopettamisesta ei yleensä aiheudu oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet tramadolia jo jonkin aikaa, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivisia, tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-oireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisia keskushermostoperäisiä oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden kokemisessa (depersonalisaatio) ja muutoksia todellisuuden kokemisessa (derealisaatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia), on tavattu hyvin harvoin. Jos mitä tahansa näistä oireista ilmenee Tramal-hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset häiritsevät vaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa häiritseviä vaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi hoitohenkilökunnalle, jos sinulla on allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Tramal-hoidon yleisimmät häiritsevät vaikutukset ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus
- pahoinvointi.

Yleiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky, tokkuraisuus
- väsymys
- ummetus, suun kuivuminen, oksentelu
- liikkahikoilu.

Melko harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta):

- sydämen hakkaaminen, nopea sydämen syke, heikotus tai pyörtyminen (etenkin pystyasennossa ja fyysisessä rasituksessa)
- yökkäily, vatsavaivat (esim. paineentunne mahalaukussa, turvotus), ripuli
- ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma).

Harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- allergiset reaktiot (esim. hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, ihoturvotus), sokki
- hidas sydämensyke
- verenpaineen nousu
- epätavalliset tuntemukset (esim. kutina, kihelmöinti, puutumisen), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasten nykiminen, koordinaatiohäiriöt, hetkellinen tajunnanmenetyks (pyörtyminen), puhehäiriö
- epileptisiä kohtauksia on ilmennyt pääasiassa suurten tramadoli-annosten yhteydessä tai kun tramadolin kanssa on otettu samanaikaisesti jotain muuta lääkevalmistetta, joka voi aiheuttaa kouristuskohtauksia
- ruokahalun muutokset
- aistiharhat, sekavuustila, unihäiriöt, äkillinen sekavuustila (delirium), ahdistuneisuus ja painajaiset
- psyykkiset häiritsevät vaikutukset hoidon jälkeen, esim. mielialan muutokset (enimmäkseen hyväntuulinen, toisinaan ärtynyt), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä tiedonkäsittelyn (kognition) ja aistitoimintojen muutokset (aistimiseen ja tunnistamiseen liittyvät muutokset, jotka voivat heikentää arvostelukykyä). Haittojen voimakkuus ja luonne vaihtelevat potilaan persoonallisuuden ja hoidon keston mukaan.
- lääkeriippuvuus pitkäaikaiskäytössä. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. ”Jos Tramalin käyttö lopetetaan”).
- näön hämärtyminen, mustuaisten laajeneminen, mustuaisten supistuminen
- hengenahdistus; hengityksen hidastuminen, jos tramadolin suositusannos ylitetään tai käytetään samanaikaisesti muita aivotointia lamaavia lääkkeitä
- astman paheneminen, mutta yhteyttä tramadoliin ei ole osoitettu
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeus tai -kipu, virtsanerityksen väheneminen.

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verensokerin lasku
- hikka
- Serotoniinioreyhtymä, joka voi ilmetä mielentilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramal-valmistetta”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Tramalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa ja varmassa säilytystilassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramal sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi, jota on 50 mg 1 millilitrassa injektionestettä.
- Muut aineet ovat natriumasetaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneste on kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoot: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja
Grüenthal GmbH
52099 Aachen
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.7.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Tietoa Tramal-injektioneste ampullien käsittelystä

Tramal-injektioneste on pakattu katkaisupisteellä varustettuihin ampulleihin. Ampulleissa on murtoviiva, ja ne on helppo aukaista:

1. Käännä ampulli niin, että kärki osoittaa ylöspäin.
2. Katkaise ampulli vääntämällä kärkeä alaspäin.

Käyttöön liittyviä lisätietoja

Keskivaikeaan kipuun annetaan 1 ml Tramal-injektionestettä (vastaa 50 mg:aa tramadolihydrokloridia). Jos se ei tehoa 30–60 minuutissa, voidaan antaa uudelleen 1 ml. Jos kovaan kipuun tarvitaan suurempaa annosta, voidaan antaa 2 ml Tramal-injektionestettä (vastaa 100 mg:aa tramadolihydrokloridia). Suuremmat annokset voivat olla tarpeen operaation jälkeisinä tunteina, kun hoidetaan vaikeaa kipua tarpeen mukaan. 24 tunnin aikana tarve ei kuitenkaan yleensä ole normaalia suurempi.

Tramal-injektioneste pistetään laskimoon (i.v.) (yleensä käsivarren pintaverisuoneen), lihakseen (i.m.) (yleensä pakaroihin) tai ihon alle (s.c.). Laskimoon annetaan hitaasti 1 ml Tramal-injektionestettä (vastaa 50 mg:aa tramadolihydrokloridia) minuutissa.

Vaihtoehtoisesti Tramal-injektionestettä voidaan laimentaa sopivalla infuusioliuoksella (esim. 9 mg/ml natriumkloridi- tai 50 mg/ml glukoosiliuoksella) käytettäväksi laskimonsisäisenä infuusiona tai potilaan itse annostelemassa kipulääkityksessä.

Tramal-injektioneste voidaan sekoittaa seuraaviin infuusionesteisiin: 9 mg/ml natriumkloridi, Ringer, Ringer-laktaatti, 50 mg/ml glukoosi, 60 mg/ml hydroksietyyliitärkkelys, 100 mg/ml dekstraani 40 sekä 35 mg/ml gelatiini.

Yhteensopimattomuudet

Tramal-injektionestettä ei saa sekoittaa infuusio- tai injektioesteisiin, jotka sisältävät diatsepaamia, midatsolaamia, diklofenaakkia, flunitratsepaamia, indometasiinia, isoksikaamia, lysiniiniasetyylisalisylaattia (aspiriinia), aminoasetaattia, glyseryyliitrinitraattia, fenyylibutatsoninatriumia, sinkokaäiniä tai piroksikaamia.

Miten Tramal-injektionestettä käytetään 1-vuotiaiden tai sitä vanhempien lasten hoidossa (katso kohta 3 ”Miten Tramalia käytetään”)

Injektion tilavuuden laskeminen

1. Laske tarvittava tramadolihydrokloridin kokonaisannos (mg): paino (kg) x annostus (mg/kg).
2. Laske pistettävän laimennetun liuoksen tilavuus (ml): jaa kokonaisannos (mg) sopivalla laimennetun liuoksen pitoisuudella (mg/ml; katso alla oleva taulukko).

Taulukko: Tramal-injektionesteen laimentaminen

Tramal 50 mg/ml injektioeste + lisätty laimennosliuos	Laimennetun injektio-liuoksen pitoisuus (mg tramadolihydrokloridia / ml)
1 ml + 1 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	8,3 mg/ml

1 ml + 6 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	5,0 mg/ml

Laimenna Tramal-injektionesteampullin sisältö lisäämällä laskujesi mukainen määrä liuosta, sekoita ja anna laskettu määrä laimennettua liuosta. Hävitä yli jäänyt injektio-liuos.

Esimerkki

Haluat antaa 27 kg painavalle lapselle 1,5 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden.

Tarvittava kokonaisannos on $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadolihydrokloridia.

Sopiva laimennetun liuoksen pitoisuus on 10,0 mg/ml, jolloin pistettävän liuoksen tilavuudeksi tulee noin 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Vastaavasti, 1 ml Tramal-injektionestettä (yhden Tramal 50 mg/ml -injektionesteampullin sisältö) laimennetaan lisäämällä 4 ml laimenninta (esim. 9 mg/ml natriumkloridiliuosta tai 50 mg/ml glukoosiliuosta), jotta saadaan liuos, jonka pitoisuus on 10 mg tramadolihydrokloridia millilitrassa. Tätä laimennettua liuosta annetaan 4 ml (40 mg tramadolihydrokloridia).

Säilytys

Laimennettu injektioneste säilyy käyttökelpoisena huoneenlämmössä (15–25 °C) 24 tuntia, jos laimennettaessa on noudatettu aseptiikkaa.

Laimentamaton injektioneste säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

Bipacksedel: Information till patienten

Tramal 50 mg/ml injektionsvätska, lösning tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan behandlingen med detta läkemedel börjas. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tramal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Tramal
3. Hur Tramal används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramal är och vad det används för

Tramadol, det verksamma ämnet i Tramal, är ett smärtstillande medel som hör till de opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att verka på vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol används för lindring av mellansvår eller svår smärta.

2. Vad du behöver veta innan du får Tramal

Tramal passar dig inte

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykofarmaka (läkemedel som verkar på sinnestämning och känslor)
- om du använder, eller har använt under de senaste 14 dyggen, s.k. MAO-hämmare (används vid behandling av depression), se även ”Andra läkemedel och Tramal”
- om du har epilepsi, som inte kan kontrolleras tillräckligt med läkemedelsbehandling
- om du får substitutions- eller avvänjningsvård för opiatberoende
- om du har svår nedsatt njur- eller leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramal:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du lider av störningar i medvetandet (om det känns som om du skulle svimma)
- om du är i chock (ett symtom kan vara kallsvett)

- om du lider av förhöjt tryck i hjärnan (möjligen efter en hjärnskada eller hjärnsjukdom)
- om du har svårigheter att andas
- om du har benägenhet för epilepsi eller krampanfall, eftersom risken för krampanfall kan öka
- om du lider av en njur- eller leversjukdom
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramal”).
- Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som har använt tramadol enligt rekommenderade doser. Risken kan öka om den största rekommenderade dagliga dosen (400 mg) överskrids.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tramal kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tramal om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger (”missbruk”)
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tramal kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att få ”hjälp att sova”
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3 ”Om du slutar att ta Tramal”).

Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk eller läkemedelsberoende, ska användningen av tramadol vara kortvarig och ske under strikt medicinsk övervakning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramal kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig under behandlingen med Tramal eller om de har gällt dig tidigare.

Barn och ungdomar

Användning hos barn med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

Andra läkemedel och Tramal

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tramadol ska inte användas samtidigt med MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression).

Den smärtstillande effekten hos tramadol kan försämrats och verkningstiden förkortas, om följande läkemedel används:

- karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- ondansetron (läkemedel mot illamående).

Din läkare berättar om du kan använda Tramal och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar

- om du använder andra smärtstillande medel (såsom morfin eller kodein som är även hostmedicin) eller alkohol under behandlingen med Tramal. Samtidig användning kan förorsaka dåsigheit och känsla av svimning. Berätta till läkaren om detta händer.
- om du tar lugnande läkemedel. Samtidig användning av Tramal och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel eller gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Tramal samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas. Berätta för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramal. Din läkare talar om för dig om Tramal är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramal kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du använder kumarin antikoagulantia (blodförtunningsmedicin), t.ex. warfarin, tillsammans med Tramal. Effekten av dessa läkemedel på blodets koagulation kan påverkas och blödningar kan förekomma.

Tramal med mat och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Tramal, eftersom dess effekt kan förstärkas. Mat påverkar inte effekten av Tramal.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräcklig information om användningen av tramadol under graviditet. Tramadol ska inte användas under graviditet eller amning.

Långtidsbehandling under graviditet kan leda till abstinensbesvär hos nyfödda. Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramal mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramal mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Erfarenhet av användning av tramadol hos människor tyder inte på att tramadol skulle ha effekt på fertiliteten hos kvinnor och män.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol kan förorsaka sömnhet, svindel samt suddig syn och således nedsätta din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, bör du inte köra bil eller annat fordon, du bör inte använda elapparater eller maskiner.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Tramal används

Detta läkemedel ska alltid användas enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramal, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis ska du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Vanligtvis är högst 8 ml per dygn (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid) en tillräcklig dos. Vid undantagsfall kan läkaren ordinera en större dos, ifall det är nödvändigt för behandlingen.

Om läkaren inte har ordinerat annat, så är den rekommenderade dosen:

Vuxna och unga över 12 år

Startdosen är 1–2 ml Tramal-injektionslösning (motsvarar 50–100 mg tramadolhydroklorid).

Beroende på smärtan, verkar injektionslösningen 4–8 timmar.

För hälso- och sjukvårdspersonal finns det i slutet av bipacksedeln tilläggsinformation angående användningen av läkemedlet.

Barn som är 1 år och äldre

Den vanliga engångsdosen är 1–2 mg tramadolhydroklorid per kilogram kroppsvikt. Den lägsta smärtstillande dosen ska användas. Den högsta dygnsdosen är 8 mg tramadolhydroklorid per kilogram kroppsvikt eller 400 mg/dygn, beroende på vilken dos som är mindre.

För hälso- och sjukvårdspersonal finns det i slutet av bipacksedeln tilläggsinformation angående barnpatienter.

Äldre patienter

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt ska inte ta Tramal. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Hur och när ska Tramal användas

Tramal-injektionslösningen ges vanligen som en långsam injektion i blodådern på armens yta (ven), i en muskel (oftast stjärtmuskeln) eller under huden (subkutant). Alternativt kan man utspäda injektionslösningen och droppa den i en ven.

För hälso- och sjukvårdspersonal finns det i slutet av bipacksedeln tilläggsinformation angående användningen av läkemedlet.

Hur länge ska Tramal användas

Använd inte Tramal längre än nödvändigt. Om långa behandlingar behövs kontrollerar läkaren regelbundet och frekvent (eventuellt med stopp i behandlingen), om du bör fortsätta behandlingen med Tramal och med vilken dos.

Om du finner att effekten av Tramal är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Tramal

Om du i misstag har fått en extra dos, har det normalt inga skadliga effekter. Du borde få nästa dos enligt anvisningarna.

Symtom efter en allvarlig överdosering kan vara små pupiller, kräkningar, nedsatt blodtryck, snabba hjärtslag, medvetslöshet, störningar i medvetandet och t.o.m. koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, samt andningssvårigheter och t.o.m. andningsstopp.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, ska du få lämplig behandling för möjliga symtom.

Om man har glömt att ge dig Tramal

Om du inte får Tramal injektion eller infusion, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Man bör inte ge dig dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen, utan behandlingen med Tramal borde fortsättas vanligt.

Om du slutar att ta Tramal

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Om behandlingen med Tramal avbryts eller slutas för tidigt, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Berätta för läkaren eller sjuksköterskan, om du vill avsluta behandlingen p.g.a. biverkningar.

Vanligtvis förekommer det inga negativa effekter efter att Tramal-behandlingen avslutas. Det har dock i sällsynta fall förekommit fall där patienter, som använt tramadol ganska länge och plötsligt avbryter behandlingen, börjar må dåligt. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet eller osäkerhet. De kan vara hyperaktiva eller de kan ha sömnsvårigheter samt mag- och tarmbesvär. Ytterst få får panikattacker, hallucinationer, onormala känsselförmimmelser, såsom klåda, sveda och domning, samt

öronsusning (tinnitus). Dessutom ovanliga symtomen i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, vanföreställningar, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia), har påträffats mycket sällan. Rådfråga läkare, om dessa symtom förekommer efter avslutad behandling med Tramal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart vårdpersonal om du har följande symtom av en allergisk reaktion: svullnad i ansikte, tunga och/eller hals samt/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Tramal är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än 1 av 10 patienter.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 patienter):

- yrsel
- illamående.

Vanliga (hos färre än 1 av 10 patienter):

- huvudvärk, dåsighet
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter):

- snabba starka hjärtslag, snabb puls, svaghet eller svimning (särskilt i upprätt ställning och vid fysisk ansträngning)
- kväljningar, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magsäcken, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag).

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- allergiska reaktioner (t.ex. svårighet att andas, pipande andning, svullnad av hud), chock
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känselförnimmelser (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (svimning), talstörningar.
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen efter intag av höga doser tramadol eller vid samtidigt intag av läkemedel som kan förorsaka krampanfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, akut förvirring (delirium), ångest och mardrömmar
- psykiska biverkningar efter behandling, t.ex. humörsvägningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad, tillfälligtvis ökad) och förändringar i uppfattningsförmåga (kognition) samt sinne och igenkännande (vilket kan försämra bedömningsförmåga). Deras svårighetsgrad och natur kan variera beroende på patientens personlighet och behandlingstid.

- läkemedelsberoende vid långtidsbehandling. Om behandling avslutas plötsligt, kan abstinenssymtom uppkomma (se ”Om användningen av Tramal slutas”).
- dimsyn, pupillutvidgning, pupillsammandragning
- andnöd; långsam andning, om den rekommenderade dosen av tramadol överskrids eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktion tas samtidigt
- försämring av astma, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol
- muskelsvaghet
- svårigheter att urinera eller smärta vid urinering, minskad urinmängd.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- förhöjda leverenzymvärden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- lågt blodsocker
- hicka
- Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Tramal”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tramal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid, varav det ingår 50 mg per 1 milliliter injektionsvätska.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätskan är en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.7.2024.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Information om hur man ska behandla ampullerna med Tramal injektionsvätska

Tramal injektionsvätska är packad i ampuller med brytskåra. Ampullerna har en brytlinje och de är lätta att öppna:

1. Vänd ampullen så, att spetsen riktas uppåt.
2. Bryt av ampullen genom att böja spetsen nedåt.

Tilläggsinformation angående användningen

För mellansvår smärta ger man 1 ml Tramal injektionsvätska (motsvarar 50 mg tramadolhydroklorid). Om det inte ger någon verkan på 30–60 minuter, kan man ge 1 ml till. Om det behövs en större dos för svår smärta, kan man ge 2 ml Tramal injektionsvätska (motsvarar 100 mg tramadolhydroklorid). Större doser kan vara nödvändiga strax efter en operation, då man behandlar svår smärta. Under 24 timmar brukar behovet ändå inte vara större än normalt.

Tramal-injektionsvätska injiceras i en ven (i.v.) (oftast den som ligger på ytan på armen), i en muskel (i.m.) (oftast i stjärtmuskeln) eller under huden (s.c.). I venen injicerar man långsamt 1 ml Tramal injektionsvätska (motsvarar 50 mg tramadolhydroklorid) per minut.

Alternativt kan man späda ut Tramal injektionsvätska med en lämplig infusionslösning (t.ex. 9 mg/ml natriumklorid- eller 50 mg/ml glukoslösning) och använda den i en intravenös infusion eller i smärtbehandling som patienten själv kontrollerar.

Tramal injektionsvätskan kan blandas med följande infusionsvätskor: 9 mg/ml natriumklorid, Ringer, Ringer-laktat, 50 mg/ml glukos, 60 mg/ml hydroxietylsterkelse, 100 mg/ml dextran 40 samt 35 mg/ml gelatin.

Inkompatibiliteter

Tramal injektionsvätska får inte blandas med infusions- eller injektionsvätskor som innehåller diazepam, midazolam, diklofenak, flunitrazepam, indometacin, isoxikam, lysinacetylsalicylat (aspirin), aminoacetat, glyceryltrinitrat, fenylobutazonnatrium, cinkokain eller piroxikam.

Hur Tramal injektionsvätska används vid behandling av ettåriga eller äldre barn (se punkt 3 ”Hur Tramal används”)

Räkning av injektionsvolymen

1. Räkna den totala tramadolhydrokloriddosen som behövs (mg): vikt (kg) x dos (mg/kg)
2. Räkna volymen för den utspädda lösningen som ska injiceras (ml): dividera totaldosen (mg) med en lämplig koncentration hos den utspädda lösningen (mg/ml; se tabellen nedan).

Tabell: Utspädning av Tramal injektionsvätskan

Tramal 50 mg/ml injektionsvätska + tillsatt utspädd lösning	Koncentration hos utspädd injektionslösning (mg tramadolhydroklorid/ml)
1 ml + 1 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	7,1 mg/ml

1 ml + 7 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	5,0 mg/ml

Späd ut innehållet i Tramal injektionsvätska -ampullen genom att tillsätta den mängd lösning som du räknat, blanda och injicera den räknade mängden utspädd lösning. Förstör den överstående injektionslösningen.

Exempel

Du vill ge ett barn som väger 27 kg 1,5 mg tramadolhydroklorid per kilogram kroppsvikt.

Den krävda totaldosen är $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadolhydroklorid.

En lämplig koncentration hos den utspädda lösningen är 10,0 mg/ml, då volymen för lösningen som ska injiceras blir ca 4 ml ($40,5 \text{ mg}/10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

På motsvarande sätt späds 1 ml Tramal injektionsvätska (innehållet i en Tramal 50 mg/ml injektionsvätska -ampull) ut genom att 4 ml utspädd lösning (t.ex. 9 mg/ml natriumkloridlösning eller 50 mg/ml glukoslösning) tillsätts för att få en lösning med koncentration på 10 mg tramadolhydroklorid per milliliter. Denna utspädda lösning ges 4 ml (40 mg tramadolhydroklorid).

Förvaring

Den utspädda injektionsvätskan är hållbar vid rumstemperatur (15–25 °C) i 24 timmar om aseptik har iakttagits vid utspädning.

Outspädd injektionsvätska förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).