

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Tralgit 50 mg/ml injekční roztok
Tralgit 100 mg/2 ml injekční roztok**

tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Tralgit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit používat
3. Jak se přípravek Tralgit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tralgit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tralgit a k čemu se používá

Tramadol – léčivá látka přípravku Tralgit – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů ovlivňujících centrální nervový systém. Svým působením v míše a v mozku zmírňuje bolest.

Přípravek Tralgit se používá k tlumení středně silných až silných náhlých nebo dlouhotrvajících bolestí různého původu.

Přípravek je vhodný rovněž k předcházení bolesti při bolestivých vyšetřovacích nebo léčebných zákrocích.

Přípravek Tralgit je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit používat

Nepoužívejte přípravek Tralgit:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol, na opioidní analgetika (léky proti bolesti) nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při otravě alkoholem a léky (hypnotiky - léky navozující spánek, narkotickými analgetiky - léky proti bolesti, psychofarmaky - léky k léčbě duševních nemocí nebo jinými látkami, které ovlivňují nervovou činnost);
- při současném užívání inhibitorů monoaminoxidázy – léků proti depresi, a do 14 dnů po jejich vysazení;
- jestliže trpíte epilepsií a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů;
- jestliže kojíte, nejde-li o jednorázové podání (viz část „Těhotenství a kojení“).

Přípravek Tralgit není určen pro děti do 1 roku.

V případě, že výše uvedené stavy se u Vás vyskytnou až v průběhu používání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tralgit se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v nedávné době utrpěl poranění hlavy nebo šok, jestliže trpíte poruchami vědomí nejasného původu, poruchami dýchání, sklonem ke křečím nebo zvýšeným nitrolebním tlakem, jestliže trpíte poruchami jater či ledvin;
- jestliže máte epilepsii nebo sklon ke křečím, protože riziko křečí se může zvýšit;
- jestliže jste závislý(á) na drogách;
- jestliže máte poruchu funkce nadledvin.

Přípravek není vhodný jako substituční látka při závislosti na opioidech.

Po dobu používání přípravku je zakázáno užívat alkoholické nápoje.

Věnujte prosím pozornost tomu, že přípravek Tralgit může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Je-li přípravek Tralgit používán dlouhodobě, může jeho účinek slábnout (vznik tolerance) a může být potřebné zvyšování dávek. U nemocných se sklonem ke zneužívání léků anebo u pacientů závislých na lécích se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem Tralgit a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Tralgit vyskytne nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o tom prosím svého lékaře.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Děti a dospívající

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Tralgit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Tralgit a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem, zejména užíváte-li:

- léky proti depresi ze skupiny SSRI, tricyklických antidepresiv, či inhibitorů MAO (nepoužívejte Tralgit současně s inhibitory MAO a 14 dnů po jejich vysazení viz část „Nepoužívejte přípravek Tralgit“);
- léky určené k léčbě duševních chorob (antipsychotika), k léčbě úzkosti (anxiolytika) nebo nespavosti (hypnotika);
- selegilin (lék k léčbě Parkinsonovy choroby);
- karbamazepin (lék k léčbě epilepsie);
- linezolid (antibiotikum), ritonavir (lék proti virovým infekcím);
- digoxin (lék posilující srdeční činnost), mexiletin (lék k léčbě poruch srdečního rytmu);
- ciprofloxacin (chemoterapeutikum);

- cimetidin (lék určený k léčbě vředů žaludku nebo dvanáctníku), domperidon či metoklopramid (léky proti zažívacím potížím);
- warfarin nebo jiné léky proti krevní srážlivosti (na ředění krve);
- ketokonazol (k prevenci a léčbě kožních a houbových infekcí) a erythromycin (antibiotikum na léčbu akné);
- ondansetron (lék proti žaludeční nevolnosti);
- buprenorfin, nalbufin, pentazocin (léky proti bolesti).

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i Tralgit. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Tralgit pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva. Tralgit a tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat a můžou se u Vás projevit příznaky jako bezděčné rytmické svalové stahy, včetně stahů okohybných svalů, neklid, nadměrné pocení, třes, zvýšené reflexy, zvýšení svalového napětí, tělesná teplota nad 38 °C.
- jestliže současně užíváte přípravek Tralgit a benzodiazepiny či jiné sedativně-hypnotické přípravky (např. některé léky na poruchy spánku a na uklidnění). Současná léčba může způsobit únavu, dýchací obtíže (útlum dechu) a v nejzávažších případech kóma a smrt. Z tohoto důvodu je současné podávání zvažováno jen v případě, kdy není možná jiná léčba.
- pokud budete současně užívat přípravek Tralgit a benzodiazepiny, lékař Vám předepíše nejnižší účinné dávky na nejkratší možnou dobu současného užívání.

Přerušení léčby serotoninergními léky obvykle vede k rychlému vymizení těchto příznaků.

Přípravek Tralgit s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem potravy neovlivňuje účinek přípravku, lze jej tedy používat bez ohledu na dobu jídla. Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje. Při léčbě tramadolem a současném požívání alkoholu hrozí riziko celkového útlumu, útlumu dechu, kómatu a smrti.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Léčivá látka přípravku Tralgit prochází placentární bariérou. Protože nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku při používání v těhotenství, je jeho používání u těhotných žen možné pouze ve zvlášť závažných případech. O podání léku během těhotenství rozhoduje lékař.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Tralgit užívat během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tralgit více než jednou, měla byste přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby nebo při kombinaci s alkoholem může přípravek Tralgit způsobit malátnost, závratě a rozmazané vidění, a může tak ovlivnit Vaše reakce. Pokud jsou Vaše reakce ovlivněny, neříďte automobil, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

Přípravek Tralgit obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tralgit používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování i délku léčby určí vždy lékař. Trvání léčby závisí na charakteru základního onemocnění. Přípravek by se neměl podávat déle než je nezbytně nutné.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti by se měla použít nejnížší možná dávka přípravku.

Použití u dětí a dospívajících

Jednorázová dávka tramadolu u dospívajících od 14 let a u dospělých je 1-2 ml injekčního roztoku (50-100 mg tramadolu). Interval mezi jednotlivými dávkami by měl být 4-6 hodin.

Nedostaví-li se žádaný analgetický efekt po 30-60 minutách po aplikaci 1 ml (50 mg léčivé látky), lze podat druhou jednorázovou dávku 1 ml (50 mg tramadolu) při respektování maximální denní dávky (8 ml přípravku Tralgit).

Děti od 1 roku věku

Dětem od 1 roku věku dáváme 1-2 mg/kg tělesné hmotnosti. Interval mezi jednotlivými dávkami by měl být 4-6 hodin. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg/kg tělesné hmotnosti.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Závažné onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou nedostatečností jater nebo ledvin nesmí léčivý přípravek Tralgit užívat. Jestliže máte mírnou nebo středně závažnou nedostatečnost, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Maximální denní dávka tramadolu nesmí překročit 400 mg (8 ml injekčního roztoku Tralgit).

Další informace o podávání určené zdravotnickým pracovníkům jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tralgit je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému ošetřujícímu lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tralgit, než jste měl(a)

Předávkování se projevuje zúžením zornic, zvracením, oběhovým selháním, poruchou vědomí různého stupně (spavost až kóma – hluboké bezvědomí), vznikem křečí a útlumem dýchání nebo příznaky tzv. serotoninového syndromu, zahrnující záškuby svalů a/nebo očí, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu, pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí a vysoká teplota (nad 38°C). Léčba předávkování musí být celková a musí zahrnovat podání antidota tramadolu (látky působící proti účinkům dané látky, v tomto případě naloxon), případně umělou ventilaci (umělé dýchání). Hemodialýza (používá se k odstranění určitých látek z krevního oběhu) není pro detoxikaci dostatečná.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem neprodleně kontaktujte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tralgit

Pokud zapomenete podat dávku, je pravděpodobné, že se bolest vrátí. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v předchozím dávkování. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se Vaší léčby, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Okomentoval(a): [HM1]: V souladu s úpravami navrženými v SmPC má být adekvátně upraven i text PIL, tak aby textu SmPC odpovídal (ale srozumitelně pro pacienta).

Okomentoval(a): [ZN2R1]: Souhlasíme

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tralgit

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Přestaňte prosím ihned používat Tralgit a vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás projeví anafylaktická reakce (celková prudká alergická reakce). Ta se může projevit potížemi s dýcháním až těžkou dušností, otoky tváře, rtů či krku, pocitem na omdlení až mdlobami, horkostí, pocením, červenými skvrnami na kůži či kopřivkou.

Při užívání tramadolu (léčivá látka přípravku Tralgit) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- závratě, pocity na zvracení.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy, malátnost, pocení, zvracení, sucho v ústech, zácpa.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- nechutenství;
- pocity bušení srdce, zrychlená srdeční činnost;
- závratě či omdlévání při náhlé změně polohy (sed nebo stoj z polohy vleže), oběhový kolaps;
- žaludeční obtíže, průjem, kožní reakce (svědění, vyrážka, kopřivka).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- alergická reakce, anafylaxe (závažná alergická reakce);
- zmatenost, poruchy spánku, stavy nepřiměřeně dobré nálady provázené celkově zvýšenou aktivitou, stavy zhoršené nálady, snížená aktivita, poruchy vnímání a myšlení (halucinace);
- změny chuti, brnění a mravenčení končetin, záchvaty křečí, zvýšení aktivity, poruchy poznávacích funkcí, poruchy vnímání;
- zpomalení srdeční činnosti;
- rozmazané vidění;
- pomalé dýchání, dušnost, zúžení průdušek, sípání, zhoršení astmatu;
- zažívací obtíže, bolesti břicha, říhání;
- svalová slabost;
- poruchy močení;
- zvýšení krevního tlaku.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- závislost na tramadolu (účinná látka přípravku Tralgit), neklid, nervozita, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu;
- nadměrné mimovolné pohyby, třes;
- otoky v důsledku alergické reakce;
- zvýšené hodnoty jaterních testů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), zúžení zornic, poruchy svalového napětí, zvýšení svalového napětí;
- nedostatek androgenu (mužského pohlavního hormonu), což může způsobovat poruchy erekce a ejakulace;
- poškození jater.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tralgit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po otevření/naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění (fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy) před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tralgit obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

Tralgit 50 mg/ml

- Jedna ampule (1 ml) obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou natrium acetát, voda pro injekci.

Tralgit 100 mg/2 ml

- Jedna ampule (2 ml) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou natrium acetát, voda pro injekci.

Jak přípravek Tralgit vypadá a co obsahuje toto balení:

Tralgit 50 mg/ml je čirý roztok bez barvy a bez zápachu.

Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)
10 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)
100 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)

Tralgit 100 mg/2 ml je čirý roztok bez barvy a bez zápachu.

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)
10 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)
100 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2019

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Informace o zacházení s přípravkem Tralgit

Tralgit je dodáván v ampulkách s vyznačeným bodem zlomu. Ampule s roztokem se otevře odlomením hlavičky v místě označeném tečkou (pod tečkou na krčku je ampule naříznuta).

Další informace o podání

Přípravek je možné podat intramuskulárně (nitro svalově, obvykle do hýždě), intravenózně (nitrožilně, obvykle do podkožních žil horní končetiny) i subkutánně (pod kůží).

Nitrožilně se Tralgit podává pomalu, 1 ml (50 mg tramadol-hydrochloridu) za minutu.

Přípravek Tralgit lze také zředit vhodným infuzním roztokem (např. 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy) a podat jako nitrožilní infuzi nebo jako součást pacientem řízené analgezie (PCA).

Inkompatibility přípravku Tralgit

Tralgit 50 mg/ml a Tralgit 100 mg/2 ml jsou inkompatibilní (nesmí se mísit) s injekčními roztoky diklofenaku, indometacinu, fenylobutazonu, diazepam, flunitrazepamu, midazolamu a glyceroltrinitrátu.

Výpočet injekčního objemu

- 1) Vypočítejte celkovou požadovanou dávku tramadoli hydrochloridum (mg): tělesná hmotnost (kg) x dávkování (mg/kg).
- 2) Vypočítejte objem zředěného roztoku (ml), který má být injektován: celkovou dávku (mg) vydělte příslušnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml, viz tabulka níže).

Tabulka: Ředění přípravku Tralgit

Koncentrace zředěného roztoku pro injekci (mg tramadoli hydrochloridum/ml)	Tralgit 50 mg/ml + přidané rozpouštědlo	Tralgit 100 mg/2 ml + přidané rozpouštědlo
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Podle svého výpočtu zřeďte obsah ampule přípravku Tralgit přidáním vhodného rozpouštědla (fyziologického roztoku nebo 5% roztoku glukózy), smíchejte a podejte vypočítaný objem zředěného roztoku. Přebytečný injekční roztok zlikvidujte.

Příklad

Např. dítěti vážícímu 27 kg bychom chtěli podat dávku 1,5 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti.

Celková požadovaná dávka je $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadol-hydrochloridu. Vhodná koncentrace zředěného roztoku je 10,0 mg/ml, jelikož objem, který se má podat, je asi 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Podle toho 1 ml přípravku Tralgit 50 mg/ml (tj. celý obsah jedné ampule) se přidáním 4 ml rozpouštědla (např. 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy) zředí na roztok o koncentraci 10 mg tramadol-hydrochloridu/ml.

Podají se 4 ml zředěného roztoku (40 mg tramadol-hydrochloridu).