

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

TRAMADOL

Tretësirë për injeksion – 100 mg / 2 ml
(*Tramadol klorhidrat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Tramadol dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Tramadol
3. Si ta merrni Tramadol
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Tramadol
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË TRAMADOL DHE PËRSE PËRDORET

Tramadol përmban si lëndë aktive tramadol klorhidrat. Tramadol është një analgjezik opioid që përdoret për trajtimin e dhimbjeve të moderuara dhe të rënda si p.sh. dhimbjet traumatike (nga plagë ose fraktura), neuralgjitë e rënda, dhimbjet me origjinë nga tumorët ose nga infarkti i miokardit si dhe dhimbjet pas procedurave diagnostike dhe terapeutike. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Tramadol për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj nëse doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI TRAMADOL

Mos merrni Tramadol nëse:

- keni mbindjeshmëri (alergji) ndaj tramadol klorhidratit, opioidëve të tjerë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tretësirës;
- vuani nga insuficienca e rëndë renale (klirensi i kreatininsë më i vogël se 10 mL/minutë);
- keni helmim akut nga alkooli, hipnotikët, narkotikët, analgjezikët me veprim qendror, opioidët ose barnat psikotrope;
- jeni duke marrë ose kanë kaluar më pak se dy javë nga hera e fundit që keni marrë barna frenues të monoaminooksidazës (IMAO) (shih pikën "Marrja e barnave të tjera");
- vuani nga epilepsia e pakontrolluar.

Tramadol nuk është i përshtatshëm për mjekimin e ndërprerjes së narkotikëve.

Tramadol nuk rekomandohet në fëmijët 1-12 vjeç dhe kundëri ndikohet në foshnjat nën 1 vjeç.

Në përgjithësi, analgjezikët opioidë janë të kundëri ndikuar në pacientët me insuficiencë akute të frymëmarrjes dhe sëmundje obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes. Gjithashtu, këto barna janë të kundëri ndikuar ose duhen përdorur me kujdes të madh në pacientët me sëmundje konvulsive, dëmtime në kokë ose me presion intrakranial të rritur. Analgjezikët opioidë nuk jepen kur pacienti është në koma.

Tregoni kujdes të veçantë me Tramadol

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Tramadol. Opioidët duhen përdorur me kujdes në pacientët me insuficiencë të frymëmarrjes (të evitohen në sëmundje kronike obstruktive të mushkërive), astmë (të evitohen gjatë atakeve akute), hipotension, shok, myasthenia gravis, hipertrofi të prostatës, sëmundje obstruktive ose inflamatore të zorrëve dhe çrregullime të traktit biliar.

Në të moshuarit dhe pacientët me dobësi të përgjithshme, hipotiroidizëm ose insuficiencë të gjendrës mbiveshkore rekomandohet të përdoren doza më të ulëta.

Tramadol duhet të përdoret me kujdes në pacientët me sekrecione të tepërta bronkiale, ndërgjegje të dëmtuar, histori të epilepsisë ose pacientët që kanë tendencë për të bërë krizë epileptike duhet të mjekohen me tramadol vetëm nëse ka arsye bindëse. Tramadol nuk është i përshtatshëm si zëvendësues për pacientët e varur nga opioidet dhe për disa lloje të anesteziës së përgjithshme.

Tramadol transformohet në mëlçi nga një enzimë. Disa njerëz kanë një variacion të kësaj enzime dhe kjo mund të ndikojë tek ata në mënyra të ndryshme. Disa njerëz mund të mos ndiejnë lehtësim të dhimbjes, por disa të tjerë mund të kenë efekte anësore serioze. Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme, duhet të ndaloni marrjen e këtij bari dhe të kërkonti këshillë të menjëhershme mjekësore: frymëmarrje të ngadaltë ose të cekët, konfuzion, përgjumje, pupila të zvogëluara, të përziera ose të vjella, kapsllëk, mungesë oreksi.

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi në fëmijë me probleme të frymëmarrjes: Tramadol nuk rekomandohet për fëmijët me probleme të frymëmarrjes, pasi simptomat e toksicitetit të tramadolit mund të jenë më të rënda tek këta fëmijë.

Toleranca, varësia psikike dhe fizike mund të zhvillohet, sidomos pas përdorimit afatgjatë. Kur një pacienti nuk i nevojitet më terapi me tramadol, mund të jetë e këshillueshme që të zvogëloni dozën gradualisht për të parandaluar simptomat e ndërprerjes së trajtimit.

Marrja e barnave të tjera

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë, keni marrë së fundmi ose mund të merrni barna të tjera, përfshirë ato pa recetë.

Njoftoni mjekun tuaj, veçanërisht nëse jeni duke u trajtuar me barnat e mëposhtëm:

- *anestezikë*: analgjezikët opioidë mund të rrisin efektin e anestezikëve të përgjithshëm intravenozë ose anestezikëve inhalatorë të lëngshëm;
- *antikoagulantë*: tramadoli rrit efektin antikoagulant të kumarinave;
- *antidepresivë*: rritje e mundshme e efektëve serotoninergjike kur tramadoli jepet me duloksetinën, mirtazapinën ose venlafaksinën; rritje e mundshme e efektëve serotoninergjike dhe rritje e rrezikut për konvulsione kur tramadoli jepet me IMAO (marrja në të njëjtën kohë ose brenda dy javëve pas ndërprerjes së trajtimit me IMAO duhet evituar, shih pikën 2, "Mos merrni Tramadol nëse");
- *nxitje ose depressim* i sistemit nervor qendror kur analgjezikët opioidë jepen me moklobemidin (mund të jetë e nevojshme që doza të ulët); rritje e rrezikut për toksicitet në sistemin nervor qendror nëse tramadoli jepet me frenues selektivë të rikapjes së serotoninës ose antidepressivë tricyclikë;
- *karbamazepinë*: ulje e efektit të tramadolit;
- *antipsikotikë*: rritje e rrezikut për konvulsione;
- *anksiolitikë dhe hipnotikë*: rritje e efektit qetësues;
- *atomoksetinë*: rritje e mundshme e rrezikut për konvulsione;
- *barbiturate*: rritje e mundshme e efektëve të analgjezikëve opioidë në sistemin nervor qendror;
- *ondansetron*: antagonizim i efektit të tramadolit;
- *selegilinë*;
- *barna për trajtimin e ulçerës*: frenim i metabolizimit të analgjezikëve opioidë dhe nga cimetidina;
- *domperidon dhe metoklopramid*: antagonizim i efektëve gastro-intestinale.

Marrja e Tramadol me ushqim dhe pijë

Nëse analgjezikët opioidë merren njëkohësisht me alkoolin rriten efektet qetësuese dhe hipotensive.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni një fëmijë, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara marrjes së këtij bari.

Shtatzënia

Tramadol e kalon placentën. Nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi sigurinë e tramadolit gjatë shtatzënisë, për këtë arsye Tramadol nuk duhet të përdoret nëse jeni shtatzënë. Përdorimi afatgjatë nga nëna gjatë shtatzënisë mund të shkaktojë varësi fizike dhe simptoma të ndërprerjes së trajtimit (abstencës) tek fëmija pas lindjes.

Ushqyerja me gji

Tramadoli kalon në qumështin e gjirit. Për këtë arsye, ju nuk duhet të merrni Tramadol më shumë se një herë gjatë dhënies së gjirit, ose në rast se merrni më shumë se një herë Tramadol, ju duhet të ndaloni ushqimin me gji.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Tramadol mund të shkaktojë përgjumje dhe për këtë arsye ky bar mund t'i dëmtojë aftësitë e të sëmurit për të drejtuar automjetin dhe përdorur makineri. Marrja e njëkohshme e alkoolit e rrit më tej këtë efekt.

3. SI TA MERRNI TRAMADOL

Doza duhet të përshtatet me intensitetin e dhimbjes dhe me ndjeshmërinë individuale të pacientit. Për analgjezi përgjithësisht duhet të zgjidhet doza më e ulët efektive. Doza e përgjithshme ditore 400 mg tramadol klorhidrat nuk duhet të tejkalohet, përveçse në raste të veçanta klinike. Gjithmonë merreni Tramadol sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin.

Të rriturit dhe fëmijët mbi 12 vjeç

Doza e rekomanduar është 50 deri në 100 mg çdo 4 deri në 6 orë që jepet me injeksion intramuskular ose intravenoz për 2 deri në 3 minuta, ose me perfuzionim në venë.

Për trajtimin e dhimbjeve pas operacionit, doza fillestare është 100 mg dhe më pas vazhdohet me 50 mg çdo 10 deri në 20 minuta; nëse është e nevojshme mund të jepen deri në 250 mg (përfshirë dozën fillestare) gjatë orës së parë. Më pas, përdoret një dozë prej 50 deri në 100 mg çdo 4 deri në 6 orë, deri në një dozë maksimale prej 600 mg në ditë.

Fëmijët nën 12 vjeç

Tramadol nuk rekomandohet në fëmijët 1-12 vjeç dhe është i kundëri ndikuar në foshnjat nën 1 vjeç (shih pikën 2, "Mos merrni Tramadol nëse").

Pacientët me pamjaftueshmëri të funksionit të veshkave ose mëlçisë

Në pacientët me pamjaftueshmëri të funksionit të mëlçisë ose me klirens të kreatininsë më të vogël se 30 mL/minutë (pamjaftueshmëri e funksionit të veshkave), rekomandohet që intervali midis dozave të zgjatet në 12 orë. Tramadol nuk duhet të jepet në pacientët me pamjaftueshmëri të rëndë të funksionit të veshkave (klirens të kreatininsë më të vogël se 10 mL/minutë) (shih pikën 2, "Mos merrni Tramadol nëse").

Popullata të tjera të veçanta

Në të moshuarit dhe pacientët me dobësi të përgjithshme, hipotiroidizëm ose insuficiencë të gjendrës mbiveshkore, rekomandohet të përdoren doza më të ulëta (shih pikën 2 "Tregoni kujdes të veçantë me Tramadol").

Në qoftë se keni marrë më shumë Tramadol

Në qoftë se keni marrë më shumë Tramadol se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Në përgjithësi, simptomat e mbidozimit me tramadol janë të ngjashme me ato të analgjezikëve të tjerë me veprim qendror (opioidë). Këtu përfshihen: mioza, të vjellat, kolapsi kardiovaskular, çrregullimet e ndërgjegjes deri në gjendje kome, konvulsionet dhe insuficienca e frymëmarrjes deri në bllokim respirator. Në rast mbidozimi, duhen marrë masat e përgjithshme të urgjencës për të hapur rrugët e frymëmarrjes (aspirim) dhe për të mbajtur nën kontroll frymëmarrjen dhe qarkullimin e gjakut. Antidoti në rastin e bllokimit respirator është naloksoni ndërsa për trajtimin e konvulsioneve përdoret diazepam me injektim intravenoz.

Në qoftë se harroni të merrni Tramadol

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Tramadol

Nuk duhet të ndërprisni në mënyrë të papritur marrjen e këtij bari nëse nuk jua rekomandon mjeku. Nëse dëshironi të ndërprisni trajtimin, në fillim diskutojeni këtë me mjekun tuaj, veçanërisht nëse e keni marrë atë për një kohë të gjatë. Ai do t'ju këshillojë kur dhe si të ndërpritet trajtimi, që mund të jetë duke ulur gradualisht dozën për të zvogëluar mundësinë e zhvillimit të efektëve anësore të panevojshme (simptoma të ndërprerjes së trajtimit). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Tramadol mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore më të zakonshme të analgjezikëve opioidë janë të përziera dhe të vjella (veçanërisht në fazat fillestare), kapsllëk, tharje goje dhe spazma të rrugëve biliare; doza më të larta mund

të shkaktojnë ngurtësi të muskujve, hipotension dhe insuficiencë të frymëmarrjes. Efekte të tjera anësore të zakonshme janë bradikardi ose takikardi, palpitacion, edemë, hipotension postural, haluçinacione, vertigo, eufori ose disfori, çrregullime të humorit, varësi, marrje mendsh, çrregullime të gjumit, dhimbje koke, çrregullime seksuale, vështirësi në urinim, retension urinar, spazma të uretrëve, miozë, probleme me shikimin, djersitje, afshe të nxehta, rash, urtikarie dhe kuarje. Duhet theksuar se disa prej këtyre efektëve anësore tipike të analgjezikëve opioidë (si p.sh. insuficienca e frymëmarrjes, kapsllëku apo varësia) kanë më pak gjasa të shfaqen gjatë trajtimit me tramadol klorhidrat. Gjithashtu, pas administrimit të tramadol klorhidratit janë shfaqur: diarre, ndjenjë lodhjeje, më rrallë peristaltika gastro-ezofagale, gastrit, flatulencë dhe akoma më rrallë anoreksi, të fikët, hipertension, bronkospazëm, dispne, vështirësi në frymëmarrje, dridhje, parestezi dhe dobësi e muskujve. Janë raportuar gjithashtu edhe çrregullime të gjakut. Përdorimi afatgjatë i analgjezikëve opioidë mund të shkaktojë hipogonadizëm dhe insuficiencë të gjendrës mbiveshkore si në gra ashtu edhe në burra. Kjo gjendje mund të çojë në çrregullime të ciklit menstrual, ulje të libidos, infertilitet, depresion dhe disfunkcion të ereksionit. Përdorimi afatgjatë i analgjezikëve opioidë gjithashtu mund të shoqërohet me çrregullime në ndjeshmërinë e dhimbjes (hiperalgjezi). Lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ju shfaqen këto efekte anësore ose çdo efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.

5. SI TA RUANI TRAMADOL

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Tramadol pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Ruajeni në temperaturë nën 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban tretësira për injeksion Tramadol 100 mg / 2 ml
Lënda aktive është tramadol klorhidrat.
1 ampulë 2 ml përmban 100 mg tramadol klorhidrat.
Lëndët ndihmëse janë: glukozë, acid klorhidrik, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit

Format e paketimit: kuti me 10 ampula 2 ml;
kutit me 100 ampula 2 ml (për përdorim spitalor).

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:



PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.