FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

TRAMADOL

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

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 me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve 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 hydrochloride.
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 tumoret ose nga infarkti i miokardit si dhe dhimbjet pas proçedurave 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 hydrochloride, opioidëve të tjerë ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tretësirës;
- vuani nga insufiçienca e rëndë renale (klirensi i kreatininës më i vogël se 10 mL/minutë);
- keni helmim akut nga alkooli, hipnotikët, narkotikët, analgjezikët me veprim qëndror, 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").

Tramadol nuk rekomandohet në fëmijët 1-12 vjeç dhe kundërindikohet në foshnjet nën 1 vjeç.
Në përgjithësi, analgjezikët opioidë janë të kundërindikuar në pacientët me insufiçiencë akute të frymëmarrjes dhe sëmundje obstruktive të rrugëve të frymëmarrjes. Gjithashtu, këto barna janë të kundërindikuar 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 insufiçiencë 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 insufiçiencë të gjendrës mbiveshkore rekomandohet të përdoren doza më të ulëta.
Përdorimi afatgjatë i analgjezikëve opioidë mund të krijojë vartësi psikologjike dhe fizike. Edhe pse ky është një problem që haset rrallë me përdorimin terapeutik dhe tramadoli në krahasim me opioidë të tjerë ka më pak gjasa të shkaktojë vartësi, rekomandohet që ky bar të përdoret me kujdes në pacientët me një histori të vartësisë ndaj drogës. Pas përdorimit afatgjatë, ndërprerja e menjëhershme e mjekimit duhet evituar.

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 efekteve serotoninergjike kur tramadoli jepet me duloksetinën, mirtazapinën ose venlafaksinën; rritje e mundshme e efekteve 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 deprimim i sistemit nervor qëndror kur analgjezikët opioidë jepen me meklobemidin (mund të jetë e nevojshme që doza të ulet); rritje e rrezikut për toksicitet në sistemin nervor qëndror nëse tramadoli jepet me inhibitorë selektivë të rikapjes së serotoninës ose antidepresivë triciklikë;
- *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 që konvulsione;
- *barbiturate:* rritje e mundshme e efekteve të analgjezikëve opioidë në sistemin nervor qëndror;
- *ondansetron:* antagonizim i efektit të tramadolit;
- selegilinë;
- *barna për trajtimin e ulçerës:* frenim i metabolizimit të analgjezikëve opioidë nga cimetidina;
- *domperidon dhe metoklopramid:* antagonizim i efekteve gastro-intestinale.

Marrja e Tramadol me ushqim dhe pije
Nëse analgjezikët opioidë merren njëkohësisht me alkoolin rriten efektet qetësuese dhe hipotensive.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji

Shtatzënia
Tramadoli e kalon placentën.
Nuk ka të dhëna të mjaftueshme mbi sigurinë e tramadolit gjatë shtatzënisë. Përdorimi afatgjatë nga nëna gjatë shtatzënisë mund të shkaktojë vartësi fizike dhe simptoma të ndërprerjes së trajtimit tek fëmija pas lindjes.
Në këto kushte Tramadol mund të jepet gjatë shtatzënisë vetëm nëse përfitimi potencial për nënën e tejkalon rrezikun ndaj të cilit ekspozohet fetusi.

Ushqimi me gji
Tramadoli dhe metabolitët e tij kalojnë në sasi të vogla në qumështin e gjirit (rreth 0.1 % e dozës së marrë nga nëna). Megjithatë, nuk ka të dhëna mbi efektet e tramadolit në fëmijën që ushqehet me gji.
Në këto kushte, Tramadol mund të jepet gjatë ushqimit me gji vetëm nëse përfitimi e tejkalon rrezikun.
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

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

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 kundërindikuar në foshnjet nën 1 vjeç (shih piken 2, "Mos merrni Tramadol nëse").

Pacientët me insufiçiencë renale ose hepatike
Në pacientët me insufiçiencë hepatike ose me klirens të kreatininës më të vogël se 30 mL/minutë (insufiçiencë renale), rekomandohet që intervali midis dozave të zgjatet në 12 orë.
Tramadol nuk duhet të jepet në pacientët me insufiçiencë të rëndë renale (klirens të kreatininës 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 insufiçiencë 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 qëndror (opioidë). Këtu përfshihen mioza, të vjellat, kolapsi kardiovaskular, çrregullimet e ndërgjegjes deri në gjendje kome, konvulsionet dhe insufiçienca 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 keni harruar 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
Përdorimi afatgjatë i analgjezikëve opioidë mund të krijojë vartësi psikologjike dhe fizike. Në këto raste, ndërprerja e menjëhershme e trajtimit duhet evituar (shih pikën 2, "Tregoni kujdes të veçantë me Tramadol").
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 nauze dhe të vjella (veçanërisht në fazat fillestare), konstipacion, tharje goje dhe spazma të rrugëve biliare; doza më të larta mund të shkaktojnë ngurtësi të muskujve, hipotension dhe insufiçiencë të frymëmarrjes. Efekte të tjera anësore të zakonshme janë bradikardi ose takikardi, palpitacion, edemë, hipotension postural, haluçinacione, vertigo, eufori ose disfori, çrregullime të humorit, vartësi, marrje mendsh, çrregullime të gjumit, dhimbje koke, çrregullime seksuale, vështirësi në urinim, retension urinar, spazma të ureterëve, miozë, probleme me shikimin, djersitje, afshe të nxehta, rash, urtikarie dhe kruarje.
Duhet theksuar se disa prej këtyre efekteve anësore tipike të analgjezikëve opioidë (si p.sh. insufiçienca e frymëmarrjes, konstipacioni apo vartësia) kanë më pak gjasa të shfaqen gjatë trajtimit me tramadol hydrochloride.

Gjithashtu, pas administrimit të tramadol hydrochloride 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 insufiçiencë 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 disfunksion 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 Tramadol – Tretësirë për injeksion 100 mg / 2 ml
Lënda vepruese është tramadol hydrochloride.
1 ampulë 2 ml përmban 100 mg tramadol hydrochloride.
Përbërësit e tjerë janë: glukozë, acid klorhidrik, ujë për injeksion.

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

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Përmbajtja. Kujdes.

Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u formulua në Qershor 2013.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.