

**TRAMADOL**  
Soluție injectabilă 50 mg/ml  
**TRAMADOL**  
Soluție injectabilă 100 mg/2ml

**Compoziție**

*Tramadol, solutie injectabila 50 mg/ml*

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

*Tramadol, solutie injectabila 100 mg/2ml*

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

**Grupa farmacoterapeutică:** analgezice opioide.

**Indicații terapeutice**

Tramadolul este indicat pentru tratamentul durerilor de intensitate moderată - severă, acute și cronice.

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate la tramadol sau la oricare din componenții produsului;
- Intoxicație acută cu alte deprimante ale sistemului nervos central (alcool, hipnotice, alte analgezice sau medicamente psihotrope);
- Sindrom de abținere la opioide;
- Tulburări ale stării de conștiență de cauză necunoscută;
- Insuficiență respiratorie severă sau deprimare a centrului respirator;
- Tratament concomitent sau recent (mai puțin de 14 zile) cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO);
- Insuficiență hepatică severă;
- Copii sub 12 ani.

**Precauții**

Nu se recomandă utilizarea tramadolului ca substituent la persoanele dependente de morfină sau alte opioide, deoarece nu previne apariția sindromului de abținere.

Deși riscul este mic, administrarea prelungită poate duce la apariția dependenței fizice și psihice. La pacienții cu antecedente de dependență medicamentoasă se recomandă administrarea tramadolului pe termen scurt și sub strictă supraveghere medicală.

**Interacțiuni**

Administrarea concomitentă cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) este contraindicată ( crește riscul sindromului serotoninergic).

Asocierea cu hipnotice, sedative, anxiolitice, alte opioide analgezice sau antitusive și antihistaminice Hi sedative crește riscul deprimării sistemului nervos central.

Administrarea concomitentă cu opioizi agoniști-antagoniști (buprenorfină, nalbufină, pentazocină) nu este recomandată ,deoarece acestea scad efectul analgezic al tramadolului.

Carbamazepina și alți inductori enzimatici cresc viteza de metabolizare a tramadolului, diminuând astfel intensitatea și durata efectului analgezic.

Asocierea cu medicamente care scad pragul convulsivant ( neuroleptice, antidepresive, alte analgezice cu acțiune centrală, anestezice locale) crește riscul convulsiilor.

Ketoconazolul și eritromicina (inhibitori ai CYP3A4), pot inhiba metabolizarea tramadolului (N-demetilarea), probabil și a metabolitului activ (o-desmetiltramadolului). Nu a fost stabilită importanța clinică a acestor interacțiuni.

Pe perioada tratamentului cu tramadol nu se recomandă consumul băuturilor alcoolice, deoarece alcoolul etilic potențează efectul sedativ al opioidelor.

### **Atenționări speciale**

Pentru tratamentul durerilor cronice pe termen lung, se recomandă prudență, eventual întreruperea periodică a administrării tramadolului și utilizarea altor analgezice.

Se recomandă prudență la bolnavii cu antecedente de convulsii și la epileptici. Tramadolul poate crește riscul convulsiilor la doze mai mari decât cele recomandate (400 mg/zi) și la bolnavii tratați concomitent cu alte medicamente care scad pragul convulsivant (*vezi 4.5.*)

Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediagnosticsate (poate înlătura simptome esențiale pentru diagnostic).

Hipertensiunea intracraniană și traumatismele craniene impun multă prudență, deoarece tramadolul poate masca anumite simptome importante pentru diagnostic și aprecierea evoluției clinice.

Nu a fost stabilită siguranța la copiii sub 12 ani (*vezi 4.3.*).

La pacienții vârstnici (sub 75 ani) cu funcție hepatică și renală normale nu este necesară reducerea dozei. La vârstnicii peste 75 de ani timpul de înjumătățire poate fi crescut, de aceea se recomandă spațierea dozelor.

Nu se recomandă administrarea tramadolului la bolnavii cu insuficiență hepatică sau renală severă. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică moderată se recomandă prelungirea intervalului dintre administrări.

### **Sarcina și alăptarea**

Tramadolul traversează bariera placentară. Deoarece nu există date cu privire la siguranța folosirii tramadolului la femeile gravide, se recomandă evitarea administrării acestuia în perioada sarcinii.

Tramadolul se excretă în cantități mici în laptele matern. Deoarece nu se știe ce efecte are la sugar, nu se recomandă administrarea la femeile care alăptează.

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

Datorită scăderii reactivității reflexe, se recomandă evitarea administrării medicamentului la conducătorii de vehicule sau la cei care folosesc utilaje complexe.

### **Doze și mod de administrare**

*Adulți și copii peste 12 ani:* doza uzuală este de 100 mg de 2 ori pe zi, dimineața și seara. La nevoie doza poate fi crescută, fără a depăși 400 mg/zi.

Doza de tramadol trebuie individualizată în funcție de severitatea durerii și de răspunsul terapeutic. Se recomandă administrarea dozei minime eficiente.

Administrarea *Tramadol*, soluție injectabilă, se face injectabil intramuscular, subcutanat sau intravenos.

Administrarea intravenoasă trebuie făcută lent, lml/min (echivalentul a 50mg de clorhidrat de tramadol).

Soluția injectabilă de tramadol este incompatibilă cu următoarele soluții injectabile: diazepam, diclofenac, flunitrazepam, gliceril trinitrat, indometacină, midazolam, fenilbutazonă (soluția injectabilă de tramadol nu trebuie amestecată în aceeași seringă sau pungă de perfuzie cu aceste medicamente).

### **Reacții adverse**

Cele mai frecvente reacții adverse semnalate în timpul tratamentului cu tramadol au fost greața și amețelile.

Ocazional pot să apară vărsături, constipație, transpirații, uscăciunea gurii, cefalee, stare confuzivă.

În cazuri rare au fost semnalate reacții adverse la nivelul aparatului cardiovascular palpitații, tahicardie, hipotensiune arterială ortostatică. Aceste reacții adverse au fost semnalate mai frecvent în cazul administrării intravenoase.

Au mai fost semnalate eructații, meteorism, manifestări cutanate (prurit, rash, urticarie).

În cazuri foarte rare au fost observate slăbiciune musculară, modificări ale apetitului și tulburări de micțiune. În cazuri foarte rare pot să apară reacții adverse psihice, variabile ca intensitate și natură (depinzând de sensibilitatea pacientului și de durata tratamentului). Acestea tulburări includ schimbări ale stării de dispoziție (de obicei euforie, ocazional disforie), ale funcției cognitive și senzoriale (de ex. capacitatea de a lua decizii, tulburări de percepție). În foarte rare cazuri au fost semnalate reacții alergice (ex. dispnee, bronhospasm, wheesing, edem angioneurotic și șoc anafilactic).

Foarte rar au fost raportate convulsii epileptiforme. Acestea apar în principal după administrarea unor doze mari de tramadol sau în cazul asocierii tramadolului cu medicamente care pot reduce pragul convulsivant sau care induc convulsii (de ex. antidepressive sau antipsihotice).

În foarte rare cazuri au fost raportate creșteri ale tensiunii arteriale și bradicardie.

Deasemenea s-au raportat cazuri de agravare a astmului bronșic, dar nu s-a putut stabili o relație cauzală între acest fenomen și administrarea tramadolului.

A fost deasemenea raportată deprimarea respirației mai ales la doze excesive și dacă se administrează concomitent alte substanțe care deprimă sistemul nervos central.

Poate să apară dependență și sindrom de abținere (agitație, anxietate, nervozitate, insomnie, hiperkinezie, tremor și tulburări gastrointestinale).

### **Supradozaj**

Semnele de supradozaj sunt: mioză, vărsături, hipotensiune arterială, deprimarea respirației până la stop respirator, convulsii, comă.

În caz de supradozaj se recomandă instituirea măsurilor de urgență pentru susținerea funcțiilor vitale.

Hemodializa nu este eficace.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi între sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

*Tramadol, soluție injectabilă 50 mg/ml*

Cutie cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă.

*Tramadol, soluție injectabilă 100 mg/2ml*

Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă.

### **Producător**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață**

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto, Sloven

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Septembrie, 2002