

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S5

DOLOTRAM 50 oplossing vir inspuiting

DOLOTRAM 100 oplossing vir inspuiting

Tramadolhydrochloried

Suikervry

Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat DOLOTRAM aan jou toegedien word.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.

Wat is in hierdie inligtingsblad:

1. Wat is DOLOTRAM en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat DOLOTRAM toegedien word
3. Hoe DOLOTRAM toegedien sal word
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om DOLOTRAM te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat is DOLOTRAM en waarvoor word dit gebruik

Tramadol, die aktiewe bestanddeel in DOLOTRAM, is 'n pynverligter wat aan die klas van die opioïede behoort wat op die sentrale senuweestelsel inwerk.

DOLOTRAM word gebruik vir die beheer van matige tot erge pyn.

2. Wat jy moet weet voordat DOLOTRAM toegedien word

DOLOTRAM moenie aan jou toegedien word nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) vir tramadolhydrochloried of vir enige van die ander bestanddele van DOLOTRAM is, gelys by afdeling 6.
- Indien jy binne die afgelope paar uur alkohol, slaapmedikasie, medisyne vir angstigtheid, pyn of depressie, of narkotiese medikasie gebruik het.
- Indien jy asma of asemhalingsprobleme (respiratoriese onderdrukking), veral in die teenwoordigheid van sianose (die vel, naels, lippe of rondom die oë lyk blouurig of gryserig) en oormatige brongiale afskeiding het.
- Indien jy voorheen hoofbeserings of 'n breingewas gehad het, of indien jy aan 'n toestand ly waar die druk binne-in jou skedel verhoog is.
- Indien jy monoamienoksidase-inhibeerders (antidepressantmedikasie) gebruik of binne twee weke ná die onttrekking daarvan.
- Indien jy behandeling ontvang vir onttrekking van narkotiese middels; DOLOTRAM moenie as 'n plaasvervanger by middelonttrekking gebruik word nie.
- Indien jy swanger is of jou baba borsvoed (sien afdeling 2, "Swangerskap en borsvoeding").
- Indien jy epilepsie het, wat nie voldoende met behandeling beheer word nie.
- Indien jy jonger as 12 jaar is.
- Indien jy jonger as 18 jaar is, ná 'n tonsillektomie (verwydering van mangels) en/of adenoïdektomie (verwydering van adenoïede, wat agter in die neusholte voorkom).

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

Lig jou dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat die inspuiting aan jou toegedien word:

- Indien jy 'n geskiedenis van hoofbesering, epilepsie of 'n ander toevalversteuring het,

aangesien die risiko vir 'n toeval groter kan wees of die toestand erger gemaak kan word, veral indien die boonste limiet van die dosis (400 mg) van DOLOTRAM oorskry word.

- Indien jy in skok is ('n toestand waar bloedvloei deur die liggaam onvoldoende is).
- Indien jy 'n geskiedenis van dwelm- of alkoholverslawing het, of jy dink dat jy aan ander pynstillers (opioïede) verslaaf is.
- Indien jy 'n metaboliese versteuring het; of indien jy ook sekere medisyne gebruik om skeelhoofpyn (migraine), spierspasmas, depressie, geestesiekte, of naarheid en braking te behandel.
- Indien jy sensitief is vir opioïed-pynverligters
- Indien jy verslaaf is aan ander opioïede, aangesien DOLOTRAM nie 'n geskikte plaasvervanger is om onttrekkingsimptome te onderdruk nie.

Substansmisbruik en -afhanklikheid:

DOLOTRAM kan tot psigologiese en fisieke afhanklikheid of verslawing by sommige persone lei, veral met langtermyngebruik.

Die dosis wat nodig is om die verlangde effek te bereik, mag toeneem oor tyd. As jy vind dat behandeling met DOLOTRAM minder doeltreffend is ná langtermyngebruik, kan dit 'n teken wees dat jy toleransie bereik het. As dit gebeur, moet jy die behandeling met jou dokter bespreek.

By pasiënte wat aan ander opioïedpynstillers verslaaf is, moet DOLOTRAM met omsigtigheid en slegs vir kort tydperke onder streng mediese toesig gebruik word.

Verhoging van die dosis van DOLOTRAM kan jou meer sensitief vir pyn maak. Indien dit gebeur, moet jy jou behandeling met jou gesondheidsorgverskaffer bespreek.

Die risiko om afhanklik of verslaaf te raak varieer van persoon tot persoon. Jy mag 'n groter risiko hê om afhanklik te raak van of verslaaf te raak aan DOLOTRAM, as:

- Jy of enigeen in jou familie al ooit alkohol, voorskryfmedisyne of onwettige substansie

("verslawing") misbruik het of afhanklik daarvan was nie.

- Jy 'n roker is
- Jy al ooit probleme met jou gemoed (depressie, angstigheid of 'n persoonlikheidsversteuring) of deur 'n psigiater behandel is vir ander geestesiektes het of gehad het.

Onttrekkingsimptome

Jy mag onttrekkingsimptome ervaar as behandeling met DOLOTRAM skielik gestaak word. Onttrekkingsimptome kan agitاسie, angstigheid, senuweeagtigheid, probleme om te slaap, rusteloosheid, bewerigheid (ongekontroleerde skudding) en gastro-intestinale (maag) simptome insluit.

Jou dokter sal dit met jou bespreek om geleidelik jou dosis van DOLOTRAM te verlaag voordat dit gestaak word.

Ultra-vinnige metaboliseerders:

DOLOTRAM werk deurdat dit omgeskakel (gemetaboliseer) word na die aktiewe komponent daarvan. Indien jy DOLOTRAM vinniger en meer volledig na hierdie aktiewe komponent omskakel (metaboliseer) as ander pasiënte, staan jy bekend as 'n ultra-vinnige metaboliseerder. Indien jy 'n ultra-vinnige metaboliseerder is, is dit meer waarskynlik dat jy ernstige newe-effekte sal hê, soos asemhalingsprobleme, met stadige of vlak asemhaling. Indien jy hierdie soort newe-effekte ondervind, hou op om hierdie medisyne te gebruik en raadpleeg onmiddellik jou dokter.

Hiponatremie:

Jy kan lae natriumvlakke in jou bloed hê (hiponatremie) terwyl DOLOTRAM gebruik word. Simptome van 'n lae natriumvlak kan naarheid en braking, hoofpyne, verwardheid, uiterse moegheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, spierswakheid, -spasmas of -krampe en toevale

insluit. Bejaarde pasiënte en pasiënte wat ander medisyne neem wat natrium in die bloed verlaag, het die grootste risiko om hierdie newe-effek te ondervind. Indien jy enige van hierdie simptome ervaar terwyl DOLOTRAM gebruik word, raadpleeg onmiddellik jou dokter.

Slaapverwante asemhalingsversteurings:

DOLOTRAM bevat 'n aktiewe bestanddeel wat aan die opioïed-groep behoort. Opioïede kan slaapverwante asemhalingsversteurings veroorsaak, byvoorbeeld sentrale slaapapnee (vlak asemhaling of onderbreking in asemhaling tydens slaap) en slaapverwante hipoksemie (lae vlak van suurstof in die bloed). Die risiko om sentrale slaapapnee te ervaar, hang af van die dosis van opioïede. Jou dokter mag dit oorweeg om jou totale opioïeddosis te verlaag indien jy sentrale slaapapnee ondervind.

Indien jy DOLOTRAM saam met kalmeermiddels (soos bensodiasepiene of verwante medisyne) gebruik, mag daar 'n risiko wees dat jy buitensporig lomerig voel of probleme met asemhaling kan voorkom (sien afdeling 2, "Ander medisyne en DOLOTRAM").

Sê vir jou dokter of apteker indien jy enige van die volgende simptome ervaar terwyl jy DOLOTRAM ontvang: buitensporige moegheid, aptytverlies, erge buikpyn, naarheid, braking of lae bloeddruk. Dit mag daarop dui dat jy adrenale ontoereikendheid (lae kortisolvlakke) het. Indien jy hierdie simptome het, raadpleeg jou dokter, wat sal besluit of dit nodig is dat jy 'n hormoonaanvulling neem.

Serotoniensindroom:

Daar is 'n klein risiko dat jy 'n sogenaamde serotoniensindroom kan ervaar nadat jy tramadolhydrochloried (die aktiewe bestanddeel van DOLOTRAM) in kombinasie met sekere antidepressante of tramadolhydrochloried alleen, ontvang het. Verkry onmiddellik mediese advies indien jy enige van die simptome verwant aan hierdie ernstige sindroom ervaar (sien

afdeling 4).

Ander:

Spesiale sorg moet met DOLOTRAM geneem word indien jy lewer- of niersiekte het.

Kinders en adolessente:

DOLOTRAM word nie by kinders jonger as 12 jaar, of by kinders wat jonger as 18 jaar is ná 'n tonsillektomie (verwydering van mangels) en/of adenoïdektomie (verwydering van adenoïede, wat agter in die neusholte voorkom) aangedui nie (sien afdeling 2, "DOLOTRAM moenie aan jou toegedien word nie").

Ander medisyne en DOLOTRAM:

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Medisynes wat bekend is dat dit die effek van tramadolhydrochloried (soos in DOLOTRAM) beïnvloed, is:

- Karbamasepien (gebruik vir toevalle).
- Kinidien (gebruik vir versteurings van hartritme) of ander CYP2D6-inhibeerdes soos paroksetien (gebruik vir depressie).
- Alkohol.
- Ketokonasool (gebruik vir swaminfeksie).
- Eritromisien (gebruik vir bakteriële infeksie).
- Monoamienoksidase-inhibeerdes ('n soort antidepressant), of binne 14 dae nadat jy behandeling met hierdie medikasie gestaak het.
- Ondansetron (gebruik om naarheid en braking te voorkom).

- Indien jy sekere antidepressante neem. DOLOTRAM mag wisselwerking met hierdie medisyne hê en jy mag serotoniensindroom ervaar (sien afdeling 4).
- Medisyne wat bloedstolling voorkom, soos warfarien; dit mag nodig wees om die dosis van hierdie medisyne te verlaag, andersins kan daar 'n verhoogde risiko van potensieel ernstige bloeding wees.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

DOLOTRAM behoort nie gebruik te word indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie. Dit mag skadelik wees vir jou baba.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy DOLOTRAM ontvang.

Bestuur en die gebruik van masjinerie:

Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer terwyl jy DOLOTRAM gebruik nie.

DOLOTRAM kan lomerigheid, duiseligheid en dowwe visie veroorsaak en sodoende jou reaksies belemmer. Moenie 'n voertuig bestuur, elektriese gereedskap gebruik of masjinerie hanteer totdat jy seker is hoe DOLOTRAM jou affekteer nie.

3. Hoe DOLOTRAM toegedien sal word

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Daar sal nie van jou verwag word om DOLOTRAM aan jouself toe te dien nie. Dit sal aan jou toegedien word deur 'n persoon wat gekwalifiseerd is om dit te doen.

Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met DOLOTRAM sal duur. Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van DOLOTRAM te sterk of te swak is, bespreek dit met jou

dokter of apteker.

Jou dokter sal jou dosering aanpas na gelang van die intensiteit van jou pyn en jou individuele sensitiviteit vir pyn. Die laagste dosis wat jou pyn sal verlig, sal gebruik word. Die totale daaglikse dosis van DOLOTRAM moet nie 400 mg tramadol oorskry nie.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar:

Die gebruikelike dosis is 50 of 100 mg elke 4 tot 6 uur toegedien as 'n binnearse, binnespiërse of onderhuidse inspuiting.

Die dokter mag jou dosis aanpas indien jy 'n bejaarde persoon is (ouer as 75 jaar) of indien jy aan lewer- en/of nierontoereikendheid ly.

Indien jy meer DOLOTRAM ontvang as wat jy behoort te kry:

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DOLOTRAM sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In geval van oordosering, sal jou dokter egter die oordosering bestuur.

Indien jy vergeet om DOLOTRAM te ontvang:

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DOLOTRAM sal toedien, is dit onwaarskynlik dat die dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike newe-effekte

DOLOTRAM kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DOLOTRAM aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy DOLOTRAM ontvang, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende simptome voorkom, hou op om DOLOTRAM te ontvang en sê

dadelik vir jou dokter of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. Jy mag 'n ernstige allergiese reaksie teen DOLOTRAM gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die noodvalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Toevalle (konvulsies).
- Swak of vlak asemhaling.
- Agitasie.
- Hallusinasies.
- Koors.
- Vinnige hartspoed.
- Ooraktiewe reflekse.
- Koördinasieverlies, floute.
- Hewige velreaksie, pynlike vel, gevolg deur 'n rooi of pers veluitslag wat versprei (veral in die gesig en bolyf) en blaasvorming en afskilfering veroorsaak.
- Seer keel.
- Jou oë brand.
- Serotoniensindroom. Jy mag simptome soos spierrigiditeit, agitasie, hallusinasies, koma, koors, versnelde harttempo, onstabiele bloeddruk, onwillekeurige spiertrekkings, gebrek aan koördinasie, naarheid, braking en diarree ondervind.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

Nuwe-effekte wat dikwels voorkom:

- Hoofpyn.
- Duiseligheid.
- Lomerigheid.
- Moegheid.
- Hardlywigheid.
- Diarree.
- Naarheid.
- Braking.
- Maagpyn.
- Droë mond.
- Sweet.
- Blosing (warm gevoel, rooiheid, of 'n tintelende gevoel).

Nuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Voel senuweeagtig of angstig.
- Gejeuk.
- Uitslag.
- Lae bloedsuikervlakke.
- Gewysigde eetlus.
- Sooibrand.
- Bewerigheid.
- Nagmerries.
- Versteurde slaappatrone.
- Sukkel om urine te laat.

-
- Spierswakheid.
 - Dowwe visie.
 - Onttrekkingsindroom.

Frekwensie onbekend:

- Hik.
- Verwardheid.
- Delusies.
- Despersonalisasie-derealisasie.
- Paranoia.
- Substansafhanklikheid.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

Aanmelding van newe-effekte:

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org wat aanlyn op SAHPRA se webblad beskikbaar is. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van DOLOTRAM te verskaf.

5. Hoe om DOLOTRAM te bewaar

BEWAAR ALLE MEDISYNE BUIITE BEREIK VAN KINDERS.

Bewaar by of onder 25 °C.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker toe.

Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket gedruk is nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat DOLOTRAM bevat:

Die aktiewe bestanddeel is tramadolhidrochloried.

DOLOTRAM 50: Elke ampule bevat 50 mg tramadolhidrochloried as aktiewe bestanddeel.

DOLOTRAM 100: Elke ampule bevat 100 mg tramadolhidrochloried as aktiewe bestanddeel.

Die ander bestanddele is natriumhidroksied en water vir inspuiting.

Hoe DOLOTRAM lyk en inhoud van die verpakking:

DOLOTRAM 50: 'n Helder, kleurlose oplossing in 'n 1 mL helder glas OPC-ampule met 'n geel ring en 'n blou kol.

DOLOTRAM 100: 'n Helder, kleurlose oplossing in 'n 2 mL helder glas OPC-ampule met 'n maroen ring en 'n blou kol.

Verpakkingsgrootte: 5 ampulle word per karton in 'n plastiekbakkie verpak.

Houer van registrasiesertifikaat:

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill Uitbr.1, Roodepoort

Johannesburg 1724

Tel: 011 495 0100

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in:

Signed: 
13

24 Januarie 2025

Registrasiennommers:

DOLOTRAM 50: 36/2.9/0337

DOLOTRAM 100: 36/2.9/0338

Datum van registrasie:

12 November 2004

Namibië se registrasiebesonderhede:

Skeduleringstatus: NS3

DOLOTRAM® 50: 06/2.9/0170

DOLOTRAM® 100: 06/2.9/0171