

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
Tramadol Vitabalans 50 mg tabletta
tramadol-hidroklorid

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tramadol Vitabalans tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tramadol Vitabalans tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Tramadol Vitabalans tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tramadol Vitabalans tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tramadol Vitabalans tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A tramadol-hidroklorid – a Tramadol Vitabalans tabletta hatóanyaga – a központi idegrendszeren keresztül ható, ún. ópiát típusú fájdalomcsillapító. Hatását a gerincvelő és az agy speciális idegsejtjeire hatva fejti ki.

A Tramadol Vitabalans tabletta a mérsékelten súlyos és súlyos fájdalmak kezelésére szolgáló gyógyszer.

2. Tudnivalók a Tramadol Vitabalans tabletta alkalmazása előtt

Ne szedje a Tramadol Vitabalans tablettát:

- Ha allergiás a tramadol-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire.
- Ha alkohol, vagy nyugtatószerek - beleértve az altatókat, más fájdalomcsillapítókat vagy idegcsillapítókat is - hatása alatt áll.
- Ha bizonyos, „monoamin-oxidáz inhibitor” vagy MAOI gyógyszereket (amelyeket például a depresszió kezelésére használnak), vagy linezolid antibiotikumot szed, vagy az utolsó két hétben szedett.
- Ha a jelenlegi kezeléssel kellően nem uralt epilepsziában szenved.
- Gyógyszerfüggőség megszüntetését célzó kezelés alatt áll.
- Ha súlyos vese- vagy májkárosodásban szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tramadol Vitabalans tabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy a szakszemélyzettel:

- ha függőnek tartja önmagát más fájdalomcsillapítóktól (ópiátok). A tramadolt óvatosan kell alkalmazni, és csak rövid időre, a más opioid fájdalomcsillapítókhoz hozzászokott betegeknél;
- ha Önnek tudatzavara van (úgy érzi, hogy el fog ájulni);
- ha Ön sokkban van (a hideg verejtékezés a sokk tünete lehet);

- amennyiben Önnek fokozott koponyaűri nyomással járó betegsége van (pl. a fejét ért ütés vagy agyi rendellenesség következtében);
- ha Önnek légzészavara van;
- ha Önnek epilepsziás hajlama, illetve görcskészsége van, vagy volt a múltban, mivel a tramadol megnövelheti annak kockázatát, hogy újra görcsei legyenek;
- amennyiben Önnek máj- vagy veseműködési zavara van.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, szóljon kezelőorvosának, ha az előzőekben említettek közül bármelyik vonatkozik Önre.

Epileptikus görcsöket figyeltek meg az ajánlott dózist szedő betegeknél. Ez a kockázat fokozódik, ha meghaladják az ajánlott maximális dózist (400 mg).

A tramadol néhány emberben pszichológiai és fizikai függőséget okozhat. A tramadol hatása a tartós használatkor gyengébbé válhat, ezért nagyobb adagokra lehet szüksége (tolerancia kialakulása).

A más opioid fájdalomcsillapítótól való függőségben szenvedő betegek esetében a tramadolt különösen óvatosan és csak rövid ideig szabad alkalmazni.

Szóljon kezelőorvosának, ha az előzőekben említettek közül bármelyik vonatkozik, vagy vonatkozott Önre.

Gyermekek

12 évesnél fiatalabb gyermekek nem alkalmazhatják ezt a gyógyszert, mert ennek a terméknek a hatását és biztonságosságát nem igazolták gyermekekben.

Egyéb gyógyszerek és a Tramadol Vitabalans tabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Tramadol Vitabalans tablettát ne szedje a „monoamin-oxidáz inhibitor” vagy MAOI nevű gyógyszerekkel (amelyeket például depresszió kezelésére használnak), vagy ha az utolsó két hétben MAOI-ket szedett.

A Tramadol Vitabalans tabletta fájdalomcsillapító hatását és hatástartamát egyaránt csökkentheti, ha az alábbiakat tartalmazó gyógyszereket is szed:

- karbamazepin (epilepszia elleni szer)
- ondansetron (rosszullétének megszüntetésére használják)

Orvosa fogja megmondani Önnek, hogy használhatja-e a Tramadol Vitabalans tablettát, és milyen dózisban.

A mellékhatások kockázata megnő:

- Ha a Tramadol Vitabalans tablettát egyidőben szedi nyugtatószerekkel, altatókkal, más fájdalomcsillapítókkal, azaz például morfinnal vagy kodeinnel (még köhögéscsillapítóként is) vagy alkohollal. Nagyon álmosnak érezheti magát, vagy úgy érzi, hogy elájul,
- Ha olyan gyógyszerekkel szedi, amelyek görcsöket okozhatnak (például antidepresszáns, vagy antipszichotikus gyógyszerek). A görcsök kockázata megnő, ha ezeket a Tramadol Vitabalans tablettával egyidőben alkalmazzák. Kezelőorvosa fogja megmondani, hogy alkalmazhatja-e Ön a Tramadol Vitabalans tablettát.
- Ha bizonyos antidepresszánsokat szed. A Tramadol Vitabalans tabletta hatóanyaga kölcsönhatásba léphet ezekkel a gyógyszerekkel, és a következő tüneteket tapasztalhatja: zavarodottság, kontrollálatlan, ritmikus izomösszehúzódások (beleértve a szem körüli izmokat is), nyugtalanság, túlzott izzadás, remegés, túlzás reflexek, fokozott izomtónus, láz
- Ha a Tramadol Vitabalans tablettát véralvadás-gátló gyógyszerekkel, azaz például warfarinnal egyidőben szedi. Megnöhet a vérzés kockázata.

A Tramadol Vitabalans tabletta egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Tramadol Vitabalans tablettával történő kezelés ideje alatt nem szabad alkoholt inni, mivel hatása felerősödhet.

Az ételek nem befolyásolják a Tramadol Vitabalans tabletta hatását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A tramadol terhesség alatti szedésének biztonságosságáról nagyon kevés információ áll rendelkezésre. A tramadolt ezért nem szabad szedni a terhesség és a szoptatás ideje alatt.

Humán tapasztalatok alapján a tramadol nem befolyásolja a női vagy a férfi termékenységet.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Tramadol Vitabalans tablettának mellékhatásai lehetnek, például álmosság, szédülés és látáskárosodás. Ha ezt tapasztalja, ne vezessen autót, vagy ne kezeljen gépet.

3. Hogyan kell szedni a Tramadol Vitabalans tablettát?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A dózist fájdalmának intenzitásához és az egyéni fájdalom-érzékenységehez kell igazítani. Általában a legkisebb, a fájdalmat már csillapító dózist kell használni.

A tabletták az étkezéstől függetlenül szedhetők.

Felnőttek és 12 évesnél idősebb serdülők

A szokásos adag 1-2 tablettát (ami megfelel 50 mg vagy 100 mg tramadol-hidrokloridnak). A fájdalomtól függően a hatás körülbelül 4-8 óra hosszat tart. Napi 8 tablettánál (400 mg) többet nem szabad beszedni, hacsak orvosa nem rendeli másként.

12 évesnél fiatalabb gyermekek

12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a Tramadol Vitabalans tablettát alkalmazása nem javasolt.

Idősek

Idős (75 évnél idősebb) betegeknél a tramadol kiürülése késleltetett lehet. Ha ez igaz Önre, kezelőorvosa fogja megmondani, hogy mennyi szünetet kell tartania a tabletták szedése között.

Komoly máj- vagy veseproblémában (elégtelenségben) szenvedő/dialízisen lévő betegek

Ha súlyos máj- vagy vesekárosodásban szenved, nem szedheti a Tramadol Vitabalans-t. Ha Önnél a károsodás mértéke enyhe vagy közepes, kezelőorvosa ajánlhatja, hogy ritkábban szedje a gyógyszert.

A szükségesnél hosszabb ideig ne szedje a tramadolt. Ha hosszabb ideig fájdalomcsillapítóra van szüksége, orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, kell-e folytatni a Tramadol Vitabalans tablettát szedését, és milyen dózist kell alkalmazni.

Ha úgy gondolja, hogy a Tramadol Vitabalans tablettát hatása túl erős vagy túl gyenge, mondja el orvosának vagy gyógyszerészének.

Ha az előírtnál több Tramadol Vitabalans tablettát vett be

Ha az előírtnál több tablettát vett be, azonnal lépjen érintkezésbe orvosával, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. A túlادagolás tünetei közé tartozhat: hányás (rosszullét), vérnyomáscsökkenés, gyors szívdobogás, összeesés, ájulás vagy éppen kóma, epileptikus görcsök és légzési nehézségek.

Ha elfelejtette bevenni a Tramadol Vitabalans tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Tramadol Vitabalans tablettát szedését

Amennyiben Ön megszakítja, illetve idő előtt abbahagyja a kezelést, fájdalmai visszatérhetnek. Ha Ön a mellékhatások miatt abba kívánja hagyni a kezelést, akkor forduljon kezelőorvosához.

A kezelés megszakítása rendszerint nem okoz semmilyen megvonási tünetet. Ritka esetekben azonban néhány beteg, akik tartósan szedte ezt a gyógyszert, a következő utóhatásokat tapasztalhatja: nyugtalanság, szorongás, idegesség, álmatlanság, vagy bizonytalansági érzés. Túlzottan aktívak lehetnek, vagy alvási zavarai, vagy gyomorproblémái lehetnek. Nagyon ritka esetekben pánikrohamok, hallucinációk, szokatlan viselkedés, érzéketlenség vagy fülzúgás fordulhat elő. Emellett nagyon ritkán néhány, a központi idegrendszerhez kapcsolódó hatást figyeltek meg, mint például zavarodottság, hallucinációk, a személyiség megváltozásai (személytelenedés), a valóság megtapasztalásának zavarai (derealizáció) és paranoia. Amennyiben Ön a kezelés abbahagyása után e mellékhatások bármelyikét tapasztalja, akkor beszéljen az orvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Tramadol Vitabalans tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a következőket tapasztalja:

-) Allergiás reakció: viszketegség, bőrkiütés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzadása, vagy légzési, vagy nyelési nehézségek, a légutak beszűkülése, meglevő asztma súlyosbodása, sokk vagy összeesés,
-) Lelassult légzés – általában akkor, amikor nagy dózisú tramadolt vettek be, vagy a tramadolt más, a légzést lelassító gyógyszerrel vették be.

Az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

Nagyon gyakori: (10-ből több, mint 1 beteget érinthet):

-) Hányinger, szédülés

Gyakori: (10 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Fejfájás, álmoság
-) Hányás (rosszullét), székrekedés, szájszárazság
-) Izzadás
-) fáradtság

Nem gyakori: (100 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Szabálytalan, gyors szívverés, vagy a szív pulzálása, felgyorsult szívritmus, alacsony vérnyomás, (különösen felálláskor), ez összeeséshez vezethet, hasmenés, émelygés, emésztőrendszeri irritáció (nyomásérzet a gyomorban, felfújódás)
-) Bőr rendellenességek (azaz például viszketegség, kiütés, a bőr hirtelen kivörösödése,

Ritka (1000 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

-) Lassú szívverés, a vérnyomás megnövekedése,
-) Az étvágy változása, csiklandozó bőr-érzet (pl. tűszurkáláshoz hasonló érzés),
-) Reszketés, légzési nehézség, epileptikus görcsök („görcsök”), koordinálatlan mozgás, izomrángások, elájulás, látászavar, vizelet-ürítési nehézségek, vizelet visszatartás, izomgyengeség
-) Generalizált allergiás reakciók (pl. anafilaxis és angioödéma, lásd fent), hallucinációk, zavarodottság, szorongás, alvászavarok és rémálmok, hangulatváltozás (élénkség, lehangoltság), aktivitás-változás (lelassulás, de néha az aktivitás megnövekedése), tudatosság csökkenése, és kevésbé képes döntéseket hozni, ami a véleményalkotás hibáihoz vezet).
-) Mydriasis (a pupillák kitágulása), pupillatágulat, homályos látás

) nehézlégzés, a légzésbénulásig terjedő légzésdepresszió.

Nagyon ritka (10 000 -ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

) Megemelkedett májenzimszintek

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

) A vércukorszint csökkenése

A Tramadol Vitabalans tabletta használata során függőség, visszaélés alakulhat ki, bár ennek kicsi a veszélye. A lehetséges tünetekről a további információkat lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Tramadol Vitabalans tabletta szedését” pontban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tramadol Vitabalans tablettát tárolni?

A gyógyszer nem igényel speciális tárolási körülményeket.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként dobja el. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tramadol Vitabalans

- A készítmény hatóanyaga tramadol hidroklorid. Mindegyik tabletta 50 mg tramadol hidrokloridot tartalmaz
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát és nátrium-keményítő glikolát (A típus)

Milyen a Tramadol Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehér, kerek, domború, bemetszéssel ellátott tabletta. Átmérője 9 mm.

A tabletták két egyenlő adagra oszthatók.

Kiszerelési egységek:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 és 300 db tabletta

PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Finnország
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Ezt a gyógyszert az EEA tagállamaiban az alábbi nevekkkel engedélyezték:

Tramadol Vitalabans (Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, Szlovénia, Szlovákia).

OGYI-T-22315/01	10x	PVC//Al	buboréksomagolás
OGYI-T-22315/02	20x	PVC//Al	buboréksomagolás
OGYI-T-22315/03	30x	PVC//Al	buboréksomagolás
OGYI-T-22315/04	100x	PVC//Al	buboréksomagolás

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma 2018.január