

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Tramadol Vitabalans 50 mg tabletės** tramadolio hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Tramadol Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Vitabalans
3. Kaip vartoti Tramadol Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tramadol Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Tramadol Vitabalans ir kam jis vartojamas**

Tramadolio hidrochloridas - veiklioji Tramadol Vitabalans medžiaga - yra vaistas nuo skausmo, kuris priklauso opioidiniams preparatams, kurie veikia centrinę nervų sistemą, grupei. Jis malšina skausmą, veikdamas tam tikras nervines ląsteles nugaros ir galvos smegenyse.

Tramadol Vitabalans vartojamas vidutinio stiprumo ir stipraus skausmo malšinimui.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Vitabalans**

##### **Tramadol Vitabalans vartoti negalima**

- jeigu yra alergija tramadolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu esate veikiamas alkoholio arba kitu raminamuoju vaistu, skaitant migdomąsias tabletes, kitu vaistu nuo skausmo ar raminamuoju vaistu,
- jeigu vartojate arba per pastarąsias dvi savaites vartojote vaistą, vadinamą "monoamino oksidazės inhibitoriais" ar MAO inhibitoriais (vaistai nuo depresijos) ir antibiotiko linezolido,
- jeigu Jums yra epilepsija, kuri nekontroliuojama Jūsų dabartiniais vaistais,
- narkotini medžiagų nutraukimo simptomų gydymui,
- jeigu Jums yra sunkus inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas.

##### **spėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradami vartoti Tramadol Vitabalans:

- jeigu tariate, kad Jums yra priklausomybė nuo kitų opioidinių nuskausminamųjų vaistinių preparatų. Jei pacientas yra priklausomas nuo kitų opioidinių nuskausminamųjų vaistinių preparatų, tramadolio reikia vartoti atsargiai ir tik trumpą laikotarpį,
- jeigu Jums yra sutrikusi sąmonė (jaučiate, kad galite apalpti),
- jeigu Jums yra šokas (jei esate išmuštas šalto prakaito, tai gali būti šoko simptomai),

- jeigu Jums yra padidijęs spaudimas kaukolėje (gali būti sukeltas sunkios galvos traumos ar smegenų ligos),
- jeigu Jums yra kvėpavimo sutrikimas,
- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo epilepsija ar priepuoli, nes tramadolis gali padidinti riziką, kad Jums tai vėl pasireikš;
- jeigu Jums yra kepenų arba inkstų veiklos sutrikimas.

Jei bent viena iš aukščiau paminėtų aplinkybių Jums tinka, pasakykite apie tai savo gydytojui prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Pacientams, kurie vartoja rekomenduojamas vaisto dozes, pasireiškė epilepsijos priepuoli. Ši rizika padidėja, kai yra viršijama maksimali rekomenduojama paros dozė (400 mg).

Tramadolis kai kuriems žmonėms gali sukelti psichologinį ir fizinį priklausomybę. Ilgą laiką vartojamo tramadolio veiksmingumas gali silpnėti, todėl reikia vartoti didesnę dozę (atsiranda tolerancija). Pacientai, kurie yra priklausomi nuo kitų opioidinių vaistų nuo skausmo, tramadolio turi vartoti tik labai trumpą laiką ir tik atidžiai prižiūrimi gydytojo.

Jei bent viena iš aukščiau paminėtų aplinkybių Jums tinka, pasakykite apie tai savo gydytojui.

### **Vaikams**

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes preparato vartojimo veiksmingumas ir saugumas vaikams nebuvo nenustatytas.

### **Kiti vaistai ir Tramadol Vitabalans**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitą vaistą arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Tramadol Vitabalans, jeigu tuo pačiu metu vartojate vaistą, vadinamą "monoaminooksidazės inhibitoriais" arba MAO inhibitoriais (vaistai depresijos gydymui) arba jei šis vaistas vartojote per pastarąsias 2 savaites.

Tramadol Vitabalans skausmo malšinamasis poveikis gali susilpnėti ir (arba) sutrumpėti, jeigu kartu vartojama vaistas, kuriuose yra:

- karbamazepino (gydoma epilepsija);
- ondansetrono (slopinama pykinimas).

Jūs gydytojas pasakys, ar Jums galima vartoti Tramadol Vitabalans ir kokia turėtų būti jo dozė.

Šalutinio poveikio rizika padidėja:

- jei vartojate Tramadol Vitabalans tuo pat metu su raminamaisiais vaistais, migdomosiomis tabletėmis, kitais skausmą malšinaniais vaistais, pvz., morfinu ar kodeinu (net jei jie vartojami kosulio gydymui) arba alkoholiu. Galite jaustis labai mieguistas arba jaustis, tarsi tuoj apalpsite;
- jei vartojate su vaistais, kurie gali sukelti traukulius (konvulsijas), pvz., tam tikrais antidepresantais ar vaistais nuo psichozės. Tramadol Vitabalans vartojant tuo pačiu metu su šiais vaistais, gali padidėti traukulių rizika. Jūs gydytojas Jums pasakys, ar Tramadol Vitabalans Jums tinkamas;
- jeigu vartojate tam tikrus antidepresantus. Tramadol Vitabalans su šiais vaistais gali sąveikauti ir Jūs galite pajusti tokius simptomus kaip nevalingi ritmiški raumenų susitraukimai, skaitant akies judesius kontroliuojančius raumenis, susijaudinimą, prakaitavimą, drebulį, refleksų sustiprėjimą, raumenų tampos padidėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C;
- jei vartojate Tramadol Vitabalans tuo pat metu su vaistiniais preparatais, kurie stabdo kraujo krešulių susidarymą, pvz., varfariną. Šie vaistai gali padidinti kraujavimo riziką.

### **Tramadol Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Tramadol Vitabalans gydymo laikotarpiu negalima vartoti alkoholio, nes vaisto poveikis gali sustiprėti.

Maistas Tramadol Vitabalans poveikiui tokos neturi.

### **N š tumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie tramadolio saugumą nėšioms moterims informacijos yra labai mažai. Todėl nėštumo metu arba žindymo laikotarpiu tramadolio vartoti negalima.

Remiantis vartojimo žmonėms patirtimi, manoma, kad tramadolis ne takoja vyrų ar moterų vaisingumo.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tramadol Vitabalans gali sukelti šalutinius poveikius, pvz., mieguistumą, svaigulį ir regėjimo sutrikimą. Jei taip nutinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

## **3. Kaip vartoti Tramadol Vitabalans**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės gydytojo arba vaistininko.

Dozė reikia priderinti pagal skausmo stiprumą ir Jūsų organizmo reakciją vaistui. Turėtumėte vartojama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmo numalšinimui.

Tabletą galima gerti valgio metu arba nevalgius.

### **Suaugusiems žmonėms ir 12 metų bei vyresniems vaikams**

Prasta dozė yra 1-2 tabletės (atitinka 50 arba 100 mg). Priklausomai nuo skausmo pobūdžio, poveikis gali trukti 4-8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 8 tabletes (iš viso 400 mg) per parą, nebent Jūsų gydytojas nurodys kitaip.

### **Vartojimas jaunesniems kaip 12 metų vaikams**

Tramadol Vitabalans tabletes negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

### **Senyvi pacientai**

Senyviems pacientams (virš 75 metų) tramadolio išsiskyrimo laikotarpis gali būti pailgėjęs. Jei tai tinka Jūsų atveju, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

### **Sunki kepenų arba inkstų liga (nepakankamumas) ir dializuojami pacientai**

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų ir (arba) inkstų nepakankamumu, Tramadol Vitabalans vartoti negalima. Jei nepakankamumas lengvas ar vidutinio stiprumo, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Nevartokite Tramadol Vitabalans ilgiau negu reikia. Jeigu Jums reikalingas ilgalaikis skausmo malšinimas, Jūsų gydytojas reguliariai tikrins, ar Jums galima tęsti gydymą Tramadol Vitabalans ir kokias dozes Jums reikėtų vartoti.

Jeigu manote, kad Tramadol Vitabalans veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Tramadol Vitabalans dozę ?**

Jeigu išgėrėte daugiau tabletes nei Jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės gydytojo ar artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Gali atsirasti tokie perdozavimo simptomai: vėmimas (pykinimas), kraujospūdžio sumažėjimas, pulso padažnėjimas, kolapsas (minis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas), apalpinimas ar netgi koma, epilepsijos priepuoliai ir kvėpavimo sutrikimas.

## **Pamiršus pavartoti Tramadol Vitabalans**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## **Nustojus vartoti Tramadol Vitabalans**

Jeigu per anksti nutrauktumėte Tramadol Vitabalans vartojimą, skausmas Jums gali atsinaujinti. Jeigu norite nutraukti Tramadol Vitabalans vartojimą dėl pasireiškusio nepageidaujamo poveikio, pasakykite apie tai gydytojui.

Paprastai baigus gydymą nutraukimo simptomų nebūna. Retais atvejais pacientai, šio vaisto vartoję labai ilgą laiką, po staigaus gydymo nutraukimo gali pajusti šiuos nepageidaujamus poveikius: susijaudinimą, nerimą, nervingumą ar neprastą savijautą. Gali pasireikšti per didelis aktyvumas, miego sutrikimai ir nemalonūs pojūtis pilve. Labai retais atvejais pacientai gali patirti panikos priepuolį, haliucinaciją, neprastą niežėjimą, tirpulį ar žesį. Taip pat labai retais atvejais buvo pastabta simptomų, susijusių su poveikiu centrinei nervų sistemai, pvz., sumišimas, kliedesiai, asmenybės pokyčiai (depersonalizacija), sutrikęs tikrovės suvokimas (derealizacija) ir paranoja. Jeigu nutraukus Tramadol Vitabalans vartojimą Jums pasireiškia bet kuris iš paminėtų simptomų, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsiant susisieki su savo gydytoju** jei Jums pasireiškia:

- ) alerginė reakcija: niežėjimas, odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti ar kvėpavimo takų patinimas, susiaurėjimas, jau esant astmos priepuoliui, šokas arba kolapsas (minis kraujagyslių veiklos nepakankamumas),
- ) sutelktas kvėpavimas - paprastai, kai vartojamos didelės tramadolio dozės arba kai kartu vartojama kitų vaistinių preparatų, kurie sutrina kvėpavimą.

Gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai:

**Labai dažni:** gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių

- ) pykinimas, svaigulys.

**Dažni:** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- ) galvos skausmas, mieguistumas,
- ) vėmimas (pykinimas), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas,
- ) prakaitavimas.
- ) nuovargis.

**Nedažni:** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

- ) nereguliarus, dažnas širdies plakimas ar pulsavimas, pagreitėjęs širdies ritmas, sumažėjęs kraujo spaudimas, ypač atsistojus, tai gali sukelti kolapsą (minis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas).
- ) viduriavimas, raugėjimas, virškinimo trakto sudirgimas (spaudimo pojūtis pilve, pilvo išsipūtimas),
- ) odos sutrikimai (pvz., niežėjimas, išbėrimas, staigus odos paraudimas).

**Reti** gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių

- ) sutelktas širdies ritmas, padidėjęs kraujo spaudimas,
- ) apetito pokyčiai, odos dilgčiojimas (pvz., dilgsėjimas ir bėdymas), kalbos sutrikimai,

- )] drebulys, kv pavimo sutrikimai, epilepsij panaš s traukuliai, nekoordinuoti judesiai, raumen tr k iojimas, alpimas, matymas tarsi per migl , sunkumas šlapintis ir šlapimo susilaikymas, raumen silpnumas,
- )] generalizuota alergin reakcija (pvz., anafilaksija arba angioneurozin edema, žr. aukš iau), haliucinacijos, sumišimas, nerimas, miego sutrikimai ir košmarai, nuotaikos kaita (pakili arba prisl gta nuotaika), aktyvumo poky iai (sul t jimas, bet kartais padid j s aktyvumas) ir s moningumo ar ryžtingumo nebuvimas, kas gali tur ti takos priimant klaidingus sprendimus,
- )] midriaz (vyzdži išsipl timas), mioz (vyzdži susitraukimas), neaiškus matymas,
- )] dusulys, kv pavimo slopinimas.

**Labai reti:** gali *pasireikšti re iau kaip 1 iš 10 000 žmoni*

- )] padid j s kepen ferment aktyvumas.

**Nežinomas:** *dažnis negali b ti vertintas pagal turimus duomenis*

- )] sumaž j s cukraus kiekis kraujyje.

Tramadol Vitabalans vartojimo laikotarpiu gali pasireikšti priklausomyb , piktnaudžiavimas ir pripratimas, nors rizika n ra didel . Daugiau informacijos apie galimus simptomus rasite skyriuje "Nustojus vartoti Tramadol Vitabalans".

### **Pranešimas apie šalutin poveik**

Jeigu pasireišk šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nurodyt , pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutin poveik taip pat galite pranešti Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetain je [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esan i form ir pateikti j Valstybinei vaist kontrol s tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš ši b d : raštu (adresu Žirm n g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybin s vaist kontrol s tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetain (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutin poveik galite mums pad ti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugum .

## **5. Kaip laikyti Tramadol Vitabalans**

Šiam vaistui speciali laikymo s lyg nereikia.

Š vaist laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant d žut s po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutin s nurodyto m nesio dienos.

Vaist negalima išmesti kanalizacij arba su buitinis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemon s pad s apsaugoti aplink .

## **6. Pakuot s turinys ir kita informacija**

### **Tramadol Vitabalans sud tis**

- )] Veiklioji medžiaga yra tramadolio hidrochloridas. Kiekvienoje tablet je yra 50 mg tramadolio hidrochlorido.
- )] Pagalbin s medžiagos yra mikrokristalin celiulioz , magnio stearatas ir karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

**Tramadol Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuot je**

*Tramadol Vitabalans išvaizda*

Balta, apvali, išgaubta 9 mm skersmens tabletė su vagele vienoje pusėje.

Tabletė galima padalyti lygias dozes.

*Kiekis pakuotėje*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ir 300 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

*Gamintojas*

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183901

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės vietinį registruotojų atstovą.

UAB Vitabalans

Savanorių pr. 292 B-308

Kaunas 49454

Lietuva

Tel: +370 37 71 4392

**Šis vaistas EEE valstybėse nėra registruotas tokiais pavadinimais:**

Tramadol Vitabalans (Čekija, Danija, Estija, Lenkija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vengrija)

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-07-27**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>