

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Vitabalans, 50 mg tabletid tramadoolvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla teistele kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tramadol Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Tramadol Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tramadol Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Tramadol Vitabalans'i toimeaine tramadoolvesinikkloriid on opioidide klassi kuuluv valuvaigisti, mis mõjutab kesknärvisüsteemi. See leevendab valu, toimides spetsiifilistele närvirakkudele selja- ja peaaigus.

Tramadol Vitabalans'i kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

2. Mida on vaja teada enne Tramadol Vitabalansi kasutamist

Ärge kasutage Tramadol Vitabalans'i:

- kui olete tramadoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete alkoholi või uinutite, sealhulgas unerohutute, teiste valuvaigistite või rahustite mõju all;
- kui te tarvitate või olete viimase kahe nädala jooksul tarvitanud ravimeid nimega monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või MAOI-d (kasutatakse nt depressiooni raviks) ja antibiootikumi linesoliid;
- kui teil on epilepsia, mis ei allu praegusele ravile;
- kui olete ravimite võõrutusravil;
- kui teil on raske neeru- või maksakahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Vitabalans'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te arvate end olevat sõltuvuses teistest opioidsetest valuvaigistitest. Tramadooli tuleb opioididest sõltuvuses olevatel patsientidel kasutada ettevaatlikult ja lühiajaliselt;
- kui teil on teadvuse hägunesimine (minestamise tunne);
- kui teil on šokk (sümptomiks võib olla külm higi);
- kui teil on tõusnud koljusisene rõhk (selle võib olla põhjustanud tõsine peatrauma või ajuhaigus);
- kui teil on hingamisraskused;
- kui teil on epilepsia või krampid või on neid varem esinenud, sest tramadol võib hoogude esinemise ohtu suurendada;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid.

Kui midagi eelnimetatutest kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

Tramadooli soovitatud annuseid kasutavatel patsientidel on esinenud epileptilisi krampihoogusid. Oht suureneb, kui ületatakse suurimat ööpäevast soovitatavat annust (400 mg).

Tramadool võib mõnedel inimestel põhjustada psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust või narkomaaniat. Pikaajalisel kasutamisel võib tramadooli toime väheneda ja seetõttu on vajalik suurema annuse manustamine (tolerantsuse teke). Tramadooli tuleb opioididest sõltuvuses olevatel patsientidel kasutada ettevaatlikult ja ainult lühiajaliselt.

Kui midagi eelnimetatutest kehtib või on kehtinud teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Lapsed

Alla 12-aastased lapsed ei tohi seda ravimit kasutada, sest selle ravimi efektiivsust ja ohutust lastel ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Tramadol Vitabalans

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Tramadol Vitabalans'i, kui te kasutate või olete viimase 2 nädala jooksul tarvitanud ravimeid nimega monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või MAOI-d (kasutatakse nt depressiooni raviks).

Tramadol Vitabalans'i valuvaigistav toime võib olla nõrgenenud ja/või lühenenud, kui te tarvitate ravimeid, mis sisaldavad:

- karbamasepiini (kasutatakse epilepsia raviks),
- ondansetrooni (iiveldusvastane ravim).

Teie arst ütleb teile, kas te võite Tramadol Vitabalans'i kasutada ja kui suures annuses.

Kõrvaltoimete oht suureneb:

- kui te kasutate Tramadol Vitabalans'i samal ajal rahustite, unerohu, teiste valuvaigistitega, nagu morfiin või kodeiin (iseegi köharohuna), või alkoholiga. Te võite tunda ülemäära unisust või minestustunnet;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (krampihooge), näiteks mõned antidepressandid või antipsühhootikumid. Krambioht on suurem, kui neid kasutada koos Tramadol Vitabalans'iga. Teie arst ütleb teile, kas te võite Tramadol Vitabalans'i kasutada;
- kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Tramadol Vitabalans'il võib olla nende ravimitega koostoime ja te võite kogeda selliseid sümptomeid, nagu tahtmatud rütmilised lihastõmbused, sh nendes lihastes, mis kontrollivad silma liigutusi, agiteeritus, liigne higistamine, treemor, reflekside elavnemine, lihaspinge suurenemine, kehatemperatuuri tõus üle 38 °C;
- kui te võtate Tramadol Vitabalans'i samal ajal ravimitega, mis takistavad vere hüübimist, nagu varfariin. Verejooksu tekkeoht on suurenenud.

Tramadol Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te ei tohi tarvitada Tramadol Vitabalans'i ravi ajal alkoholi, sest selle toime võib tugevneda.

Toit ei mõjuta Tramadol Vitabalans'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Tramadooli ohutusest raseduse ajal on väga vähe andmeid. Seetõttu ei tohi tramadooli raseduse või imetamise ajal kasutada.

Inimuuringute põhjal ei mõjuta tramadool naiste ega meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tramadol Vitabalans või põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu unisus, pearinglus ja nägemishäired. Kui see on nii, ärge juhtide autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Tramadol Vitabalans'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annust tuleb kohandada teie valu tugevuse ja individuaalse valutundlikkusega. Üldiselt tuleb kasutada väikseimat valuvaigistavat annust.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline annus on 1...2 tabletti (vastavalt 50 mg või 100 mg). Sõltuvalt valust kestab toime umbes 4...8 tundi. Te ei tohi võtta rohkem kui 8 tabletti (kokku 400 mg) ööpäevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on määranud teisiti.

Kasutamine alla 12-aastastel lastel

Tramadol Vitabalans'i kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Eakad

Eakatel patsientidel (üle 75-aastased) võib tramadooli eritumine olla pikenenud. Kui see kehtib teie kohta, võib teie arst teil soovitada võtta ravimit harvem.

Raske maksa- või neeruhaigus (puudulikkus) / dialüüsi saavad patsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Vitabalans'i võtta. Kui teil on kerge kuni mõõdukas puudulikkus, võib teie arst teil soovitada võtta ravimit harvem.

Ärge kasutage Tramadol Vitabalans'i kauem kui vajalik. Kui te vajate valuvaigistit pikemat aega, siis kontrollib teie arst regulaarselt, kas te peate Tramadol Vitabalans'i edasi kasutama ja kui suures annuses.

Kui te arvate, et Tramadol Vitabalans'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Tramadol Vitabalans'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette, kui teile määratud, siis võtke kohe ühendust oma arstiga või minge erakorralise meditsiini osakonda. Üleannustamise sümptomid võivad olla oksendamine (iiveldus), vererõhu langus, kiire südamerütm, kollaps, minestamine või isegi kooma, epileptilised krambihood ja hingamisraskused.

Kui te unustate Tramadol Vitabalans'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise

Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise, võib valu tagasi tulla. Pidage nõu oma arstiga, kui te tahate kõrvaltoimete tõttu Tramadol Vitabalans'i kasutamise lõpetada.

Tavaliselt ei põhjusta ravi lõpetamine mingeid ärajätunähte. Harva võib pikka aega seda ravimit kasutanud patsientidel ravi järsul katkestamisel tekkida järgmised kõrvaltoimed: rahutus, ärevus, närvilisus või ebakindel tunne. Nad võivad olla üliaktiivsed või neil võivad tekkida unehäired või

seedeäired. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, ebatavaline sügelus, tuimus või kohin kõrvus. Väga harva on täheldatud ka mõningaid kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, nagu segasus, luulud, isiksuse muutused (depersonalisatsioon), äired reaalsustajus (derealisatsioon) ja paranoia. Teatage oma arstile, kui pärast ravi lõpetamist Tramadol Vitabalans'iga tekib teil mõni nendest toimetest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- allergiline reaktsioon: sügelus, nahalööbed, näo, huulte, keele või kõri turse või hingamis- või neelamisraskus, hingamisteede ahenemine, astma ägenemine, šokk või kollaps;
- aeglane hingamine – tavaliselt tramadooli suurte annuste võtmisel või hingamist aeglustavate ravimitega koosmanustamisel.

Esineda võib järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage: *võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st*

- iiveldus, pearinglus.

Sage: *võib esineda kuni 1 inimesel 10-st*

- peavalu, unisus;
- oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus;
- higistamine;
- väsimus.

Aeg-ajalt: *võib esineda kuni 1 inimesel 100-st*

- ebakorrapärane, kiire südamerütm või südamepekslemine, südame suurenenud löögisagedus, madal vererõhk (eriti püstitõusmisel), mis võib tekitada minestust;
- kõhulahtisus, okserefleks, seedetrakti ärritus (rõhumistunne kõhus, puhitus);
- nahahäired (nt sügelus, lööve, nahapunetuse ootamatu teke).

Harv: *võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st*

- aeglane südamerütm, vererõhu tõus;
- muutused söögiisus, naha kihelustunne (nt surin), kõnehäired;
- värisemine, hingamisraskused, epileptilised krampihood, koordineerimata liigutused, lihastõmbused, minestamine, hägune nägemine, urineerimisraskus ja uriini peetumine, lihasnõrkus;
- generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt anafülaksia ja angioödeem, vt eespool);
- hallutsinatsioonid, segasus, ärevus, unehäired ja õudusunenäod, meeleolumuutused (hea tuju või masendus), muutused aktiivsuses (aeglustumine, kuid mõnikord aktiivsus suureneb) ja vähene teadlikkus ning otsustamisvõime, mis võib viia otsustusvigadeni;
- müdriaas (pupillide laienemine), mioos (pupillide ahenemine), hägune nägemine;
- hingeldus, hingamise depressioon.

Väga harv: *võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Teadmata: *esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*

- vere suhkrusisalduse vähenemine.

Tramadol Vitabalans'i kasutamise ajal võivad tekkida sõltuvus, ravimi kuritarvitamine ja narkomaania, kuigi oht on väike. Võimalike sümptomite kohta rohkema teabe saamiseks vaadake lõiku „Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise“.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tramadol Vitabalans'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tramadol Vitabalans sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Tramadol Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

Kuidas Tramadol Vitabalans välja näeb:

Valge ümar kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on poolitusjoon. Läbimõõt on 9 mm.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ja 300 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Soome

Tootja

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

SOOME

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tramadol Vitabalans - Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.