

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tramadol Vitabalans 50 mg tabletit** tramadolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tramadol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Vitabalans -tabletteja
3. Miten Tramadol Vitabalans -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol Vitabalans -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tramadol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Tramadol Vitabalansin vaikuttava aine, tramadolihydrokloridi, on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermoston kautta. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadolihydrokloridia, jota Tramadol Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Tramadol Vitabalansia käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Vitabalans -tabletteja**

##### **Älä ota Tramadol Vitabalans -tabletteja**

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet alkoholin tai rauhoittavien lääkkeiden, mukaan lukien unilääkkeiden, muiden kipulääkkeiden, vaikutuksen alaisena,
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ”monoamiinioksidaasi-inhibiittoreita” tai MAO:n estäjiä (käytetään mm. masennuksen hoitoon) tai antibiootti linetsolonia,
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa,
- korvikkeena vieroitushoidossa,
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen Tramadol Vitabalans -tablettien käyttöä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa jos:

- epäilet olevasi riippuvainen muista opioidi-kipulääkkeistä. Tramadolia tulee käyttää varoen ja vain lyhyitä aikoja potilaille, jotka ovat riippuvaisia muista opioidi-kipulääkkeistä.
- sinulla on tajunnanhäiriöitä (sinusta tuntuu, että pyöräyt),
- olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä),
- sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden johdosta),
- sinulla on hengitysvaikeuksia,
- sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, sillä riski kouristuksiin saattaa kasvaa,
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus,
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Vitabalans”).

Kerro lääkäriillesi ennen lääkkeen käyttöä, jos yksikään yllä mainituista koskee sinua.

Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski kasvaa, kun tramadolin suurin suositeltu vuorokausiannos (400 mg) ylittyy.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävää kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

On olemassa pieni riski, että tramadolin käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniinioireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, jos havaitset seuraavia oireita, kun käytät Tramadol Vitabalansia:

- Erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

#### Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka on opioidilääke. Opioidilääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (keho tottuu lääkkeeseen, tilaa kutsutaan toleranssiksi). Toistuva Tramadol Vitabalans -valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi kasvaa suuremman annoksen ja pidemmän käytön myötä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse sitä, kuinka paljon lääkettä sinun on otettava tai kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

Riippuvuuden tai addiktiokehittymisriski vaihtelee henkilöstä toiseen. Sinulla saattaa olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi tai kehittää addiktio Tramadol Vitabalans -valmisteesta, jos:

- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut aiemmin alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai ollut riippuvuutta niistä ("addiktio").
- jos tupakoit.
- jos sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat Tramadol Vitabalans -valmisteen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai kehittänyt addiktio:

- sinun on otettava lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- sinun on otettava enemmän kuin suositeltu annos
- käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi "pysyäksesi rauhallisena" tai "voidaksesi nukkua"
- olet yrittänyt toistuvasti ja tuloksetta lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen ("vieroitusoireet").

Jos huomaat jonkun näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa parhaan hoitotavan löytämiseksi, kuten milloin on sopivaa lopettaa lääkkeen käyttö ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat Tramadol Vitabalans -tablettien käytön).

#### Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramadol Vitabalans voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

#### **Lapset ja nuoret**

Alle 12-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää tätä lääkettä, koska valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole lapsilla osoitettu.

#### Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Tramadol Vitabalansia samaan aikaan lääkkeen kanssa, jota kutsutaan ”monoamiinioksidaasi-estäjiksi” tai MAO:n estäjiksi (joita käytetään esimerkiksi masennuksen hoidossa), tai jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä kahden viime viikon aikana.

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja/tai vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramadol Vitabalansia ja millä annoksella.

**Haittavaikutusriski kasvaa:**

- jos käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä kuten morfiinia tai kodeiinia (myös yskänlääkkeenä) tai alkoholia samalla kun käytät Tramadol Vitabalansia. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi,
- jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät Tramadol Vitabalansia samaan aikaan. Lääkäri kertoo sopiiko Tramadol Vitabalans sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramadol Vitabalansin ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioreyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät hyytymisenestolääkkeitä, esimerkiksi varfariinia. Tämä voi aiheuttaa verenvuotoja.
- jos käytät gabapentiinia tai pregabaliinia epilepsian tai hermo-ongelmista johtuvan kivun (neuroopaattinen kipu) hoitoon.

Tramadol Vitabalans –valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, yhteiskäyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä sekä

voi olla hengenvaarallista. Tämän takia, yhteiskäyttöä pitää harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Mikäli lääkäri määrää sinulle Tramadol Vitabalans –valmistetta yhdessä rahoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin pitää rajoittaa annosta ja yhteiskäytön kesto.

Kerrothan lääkäriillesi, jos käytät rauhoittavia lääkkeitä ja noudata hänen määräämäänsä annosta tarkasti. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi yllä kerrotuista yhteiskäytön mahdollisista haitoista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on kyseisiä oireita.

### **Tramadol Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia Tramadol Vitabalans -hoidon aikana, sillä lääkkeen vaikutus saattaa voimistua.

Ruualalla ei ole vaikutusta Tramadol Vitabalansin tehoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tramadolin turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. Tramadolia ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

#### Imetys

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Tramadol Vitabalans -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Tramadol Vitabalans -valmistetta useammin kuin kerran.

Tramadoli ei ihmisistä saadun kokemuksen perusteella vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tramadol Vitabalans saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia kuten uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä. Jos näitä ilmaantuu älä aja autoa tai käytä koneita.

## **3. Miten Tramadol Vitabalans -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tramadol Vitabalans -valmisteen käytöltä, milloin ja kuinka kauan sinun on sitä käytettävä, milloin ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin sinun on lopetettava sen käyttö (katso myös kohta 2).

Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta.

Tabletti voidaan ottaa ruoan yhteydessä tai ilman ruokaa.

### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret**

Tavanomainen annos on 1-2 tablettia (vastaa 50 mg:aa tai 100 mg:aa). Riippuen kivusta vaikutus kestää noin 4-8 tuntia. Älä ota enempää kuin 8 tablettia (yhteensä 400 mg) vuorokaudessa, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

## **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Tramadol Vitabalansia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

## **Iäkkäät potilaat**

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiaat) tramadolien poistuminen elimistöstä saattaa olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

## **Potilaat, joilla on vaikea maksa- tai munuaissairaus (vajaatoiminta)/dialyysipotilaat**

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä ottaa Tramadol Vitabalansia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Älä käytä Tramadol Vitabalansia kauemmin kuin on välttämätöntä. Jos tarvitset pitempi aikaista kivunlievitystä, lääkäri tarkistaa säännöllisesti tuleeko Tramadol Vitabalansin käyttöä jatkaa ja mitä annosta sinun tulee käyttää.

Jos Tramadol Vitabalansin vaikutus on sinusta liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

## **Jos otat enemmän Tramadol Vitabalans -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Tramadol Vitabalans -tabletteja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin on ollut tarkoitus, ota yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan. Oireet yliannostuksessa voivat olla: oksentelu (huonovointisuus), verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajunnan menetys, pyörtyminen tai jopa kooma, epileptiset kohtaukset ja vaikeus hengittää.

## **Jos unohtat ottaa Tramadol Vitabalans -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

## **Jos lopetat Tramadol Vitabalans -tablettien käytön**

Jos lopetat Tramadol Vitabalansin käytön, kivut saattavat palata. Kerro lääkäriillesi, jos haluat lopettaa Tramadol Vitabalansin käytön haittavaikutusten vuoksi.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Lääkkeen käytön lopettamisesta ei yleensä aiheudu oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet tätä lääkettä, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan lääkkeen käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-oireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisia keskushermostoperäisiä oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden kokemisessa (depersonalisaatio) ja muutoksia todellisuuden kokemisessa (derealisaatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia) on tavattu hyvin harvoin. Jos mitä tahansa näistä oireista ilmenee Tramadol Vitabalans -hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Ota yhteys lääkäriin heti**, jos sinulla ilmenee:

- allerginen reaktio: kutinaa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista, hengitys- tai nielemisvaikeuksia, hengitysteiden turpoamista, astman pahenemista, sokki tai romahtaminen,
- hidastunut hengitys – esiintyy yleensä otettaessa suuria annoksia tramadolia tai otettaessa sitä muiden hengitystä hidastavien lääkkeiden kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, huimaus.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, väsymys
- oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu
- uupumus

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- epäsäännöllinen ja nopea sydämen tykytys, nopea syke, matala verenpaine (varsinkin pystyasennossa), mikä voi johtaa pyörtymiseen,
- ripuli, röyhtäily, ruoansulatuskanavan ärsytys (paineen tunne vatsassa, turvotus),
- iho-oireet (esim. kutina, ihottuma, äkillinen ihon punoitus).

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- hidas sydämensyke, verenpaineen nousu
- ruokahalun muutokset, ihon kihelmöinti (esimerkiksi pistely), puhehäiriöt
- vapina, hengitysvaikeudet, epileptiset kohtaukset, koordinoimaton liikehdintä, lihasten nykiminen, pyörtyminen, näön hämärtyminen, virtsaamisvaikeudet ja virtsaampi, lihasheikkous,
- yleistyneet allergiset reaktiot (esim. anafylaksia ja angioedeema, katso edellä), hallusinaatiot, sekavuus, levottomuus, unihäiriöt ja painajaiset, mielialan muutokset, aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, mutta joskus toiminnan lisääntyminen) ja aistien ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat vaikuttaa arvostelukykyyn.
- mydriaasi (silmän mustuaisten laajeneminen), mioosi (silmän mustuaisten supistuminen), näön hämärtyminen
- hengenahdistus, hidas hengitys

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta ihmisestä):

- maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

**Tuntematon** (koska saatavilla oleva tutkimustieto ei riitä sen arviointiin):

- verensokeripitoisuuden lasku
- hikka
- serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielentilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Vitabalans -tabletteja”).

Lisätietoa mahdollisista oireista löytyy kohdasta ”Jos lopetat Tramadol Vitabalans -tablettien käytön”.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Tramadol Vitabalans -tablettien säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa ja varmassa säilytystilassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Tramadol Vitabalans sisältää**

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 50 mg tramadolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

*Ulkonäkö:*

valkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa toisella puolella jakouurre, halkaisija on 9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

*Pakkauskoot:*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ja 300 tablettia läpipainopakkausessa. Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 3 615600

Fax: +358 3 6183130

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Tramadol Vitabalans (Tseki, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.5.2024**



## Bipacksedeln: Information till användaren

### Tramadol Vitabalans 50 mg tabletter

tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tramadol Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans
3. Hur du tar Tramadol Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Tramadol Vitabalans är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Vitabalans, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Tramadol Vitabalans används för att behandla måttlig till svår smärta.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans

##### Ta inte Tramadol Vitabalans:

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är under påverkan av alkohol, lugnande läkemedel, inklusive sömnmedel, andra smärtstillande medel eller psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnesstämning och känslor),
- om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression och antibiotikum linezolid,
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling,
- som substitut vid drogavvänjning,
- om du lider av kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Vitabalans:

- om du tror att du är beroende av andra opioida smärtstillande medel. För patienter med tendenser till drogmissbruk eller beroende skall Tramadol Vitabalans enbart ges under kortare perioder och under noggrann medicinsk övervakning.
- om du har någon påverkan på ditt medvetande (du känner att du är på väg att svimma),

- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara ett tecken på detta),
- om du har ökat tryck inuti skallen (efter skallskada eller hjärnsjukdom),
- om du har andningssvårigheter,
- om du har epilepsi eller har eller har lidit av kramper, eftersom risken för kramper kan öka,
- om du har lever- eller njurproblem,
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Vitabalans").

Tala om för din läkare innan du använder detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som behandlats med tramadol i rekommenderade doser. Risken kan öka om tramaldosen överskrider den rekommenderade övre gränsen för daglig dos (400 mg).

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling eller om de drabbat dig tidigare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom när du använder Tramadol Vitabalans:

- Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

#### Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tramadol Vitabalans kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tramadol Vitabalans om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tramadol Vitabalans kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen

- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningsymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans).

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Vitabalans kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsig het under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

#### **Barn och ungdomar**

Barn under 12 år ska inte användas Tramadol Vitabalans, eftersom läkemedlets effekt och säkerhet inte har visats hos barn.

#### Användning hos barn med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

#### **Andra läkemedel och Tramadol Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Tramadol Vitabalans samtidigt med läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" eller MAO-hämmare (som används för att behandla t.ex. depression), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol Vitabalans kan minska och verkningstiden kan förkortas om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används mot epilepsi),
- ondansetron (används mot illamående).

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- Om du använder Tramadol Vitabalans med lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som hostmedicin) eller alkohol. Du kan då känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig.
- Om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Vitabalans. Din läkare talar om för dig om Tramadol Vitabalans är rätt för dig.
- Om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Vitabalans kan påverka dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- Om du använder Tramadol Vitabalans med läkemedel som minskar koagulationsförmågan t ex warfarin. Risken för blödning kan öka.
- Om du använder gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Samtidig användning av Tramadol Vitabalans och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsig het, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta

ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Tramadol Vitabalans samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

### **Tramadol Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Vitabalans.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Vitabalans.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns mycket lite information angående säkerhet med tramadol under graviditet. Därför ska detta läkemedel inte användas under graviditet eller amning.

### Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Vitabalans mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Vitabalans mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att Tramadol Vitabalans påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alla informationen i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Vitabalans kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner.

## **3. Hur du tar Tramadol Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramadol Vitabalans, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

### **Vuxna och ungdomar 12 år och äldre**

Den vanliga dosen är 1-2 tabletter (motsvarar 50 mg eller 100 mg). Effekten varar i cirka 4-8 timmar beroende på smärtan. Du bör inte ta mer än 8 tabletter, maximalt 400 mg per dag utan läkares ordination.

### **Användning för barn under 12 år**

Tramadol Vitabalans rekommenderas inte till barn under 12 år.

### **Äldre patienter**

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

### **Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter**

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Tramadol Vitabalans. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Du ska inte använd Tramadol Vitabalans under längre tid än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tramadol Vitabalans är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, kontakta din läkare omedelbart eller uppsök närmaste akutmottagning. Symtom på en överdos kan vara: kräkningar (illamående), en minskning av blodtrycket, snabb hjärtrytm, kollaps, svimning eller koma, epileptiska kramper och svårigheter att andas.

### **Om du har glömt att ta Tramadol Vitabalans**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

### **Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Vitabalans kan smärtan komma tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Det blir normalt inga földeffekter när du slutar behandlingen. I ett fåtal fall där patienter har tagit detta läkemedel under en mycket lång tid har dock effekter som rastlöshet, ångest, nervositet, osäkerhetskänsla, sömnsvårigheter, överaktivitet eller magbesvär uppkommit när behandlingen har avbrutits. Ytterst få personer kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, känsla av stickningar eller domningar i huden och öronringningar. Även vissa symtom relaterat till centrala nervsystemet, dvs. förvirring, hallucinationer, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia) har påträffats i några få fall. Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, när du avslutat din behandling med Tramadol Vitabalans, ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart** om du drabbas av något av följande:

- en allergisk reaktion: klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller andnings- eller sväljsvårigheter, förträngning av luftvägarna, försämring av existerande astma, chock eller kollaps,
- långsam andning – oftast om man tar höga doser av tramadol eller andra läkemedel som kan göra andningen långsammare.

Följande biverkningar kan förekomma:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, yrsel.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, sömnhet,
- kräkningar (illamående), förstoppning, muntorrhet,
- svettningar,
- trötthet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oregelbundna, snabba hjärtslag, ökad puls, lågt blodtryck (särskilt när man står upprätt), detta kan leda till kollaps,
- diarré, kväljningar, gastrointestinal irritation (en tryckkänsla i magen, uppsvälldhet),
- hudsjukdomar (t.ex. klåda, utslag, plötslig uppkomst av hudrodnad).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck,
- aptitförändringar, stickande känsla i huden (myrkrypningar), talrubbingar,
- darrningar, andningssvårigheter, epilepsi-liknande kramper ("anfall"), okoordinerade rörelser, muskelryckningar, svimning, dimsyn, svårighet att urinera och urinretention, muskelsvaghet,
- generaliserade allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi och angioödem, se ovan), hallucinationer, förvirring, ångest, sömnstörningar och mardrömmar, förändringar i humöret (humörsvägningar), förändringar i aktivitet (vanligtvis mindre aktiv, ibland mer aktiv) samt förändringar i din uppfattningsförmåga såsom förmåga att fatta beslut vilket kan leda till försämrat omdöme.
- pupillutvidgning (mydriasis), pupillföminskning (miosis), dimsyn,
- andnöd (dyspné), långsam andning.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ökning av leverenzymvärden.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av blodsockernivån,
- hicka,
- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans").

För mera information om möjliga symtom se avsnittet "Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans".

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Tramadol Vitabalans ska förvaras**

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. Varje tablett innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat (typ A).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Utseende:*

Vit, rund och konvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diametern är 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### *Förpackningsstorlekar:*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 och 300 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 3 615600

Fax: +358 3 6183130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tramadol Vitabalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.5.2024**