Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletes
tramadoli hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Tramadol Vitabalans un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tramadol Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Tramadol Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5 Kā uzglabāt Tramadol Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Tramadol Vitabalans un kādam nolūkam tās lieto

Tramadol Vitabalans aktīvā viela – tramadola hidrohlorīds – ir pretsāpju līdzeklis, kas pieder opioīdu zāļu grupai, kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu. Tas atvieglo sāpes, iedarbojoties uz īpašām nervu šūnām muguras un galvas smadzenēs.

Tramadol Vitabalans lieto vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Tramadol Vitabalans lietošanas

Nelietojiet Tramadol Vitabalans šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret tramadola hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat alkohola vai nomierinošo zāļu, ieskaitot miega zāļu, citu pretsāpju līdzekļu vai trankvilizatoru iedarbībā;
- ja Jūs lietojat vai esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus jeb MAO inhibitorus (zāles depresijas ārstēšanai) un antibiotikas linezolīdu;
- ja Jums ir epilepsija, kura nav kontrolēta ar Jūsu pašreizējām zālēm;
- kā aizvietotāju narkotiku lietošanas atcelšanas simptomu terapijā;
- ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Tramadol Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:
- ja Jums is aizdomas, ka Jūs esat atkarīgs no citiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem. Pacientiem ar atkarību no citiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem tramadolu jālieto piesardzīgi un tikai īsu laiku;
- ja Jums ir apziņas traucējumi (Jums ir ģīboņa sajūta);
- ja Jūs esat šoka stāvoklī (simptomi var būt auksti sviedri);
- ja Jums ir paaugstināts intrakraniālais spiediens (var izraisīt smaga galvas trauma vai smadzeņu slimība);
- ja Jums ir apgrūtināta elpošana;
- ja Jums ir vai agrāk bija epilepsija vai lēkmes (krampji), jo tramadols var paaugstināt krampju attīstības risku;

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt "Citas zāles un Tramadol Vitabalans").

Pirms šo zāļu lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums.

Pacientiem, lietojot tramadola ieteicamās devās, ir ziņots par krampjiem. Risks paaugstinās, pārsniedzot maksimālo ieteicamo dienas devu (400 mg).

Tramadols dažiem cilvēkiem var izraisīt psihisku un fizisku atkarību. Ilgstoši lietojot tramadolu, tā iedarbība var pavājināties, tādēļ var būt nepieciešams lietot lielākas devas (pierašanas attīstība). Pacientiem, kuri ir atkarīgi no citiem opioīdu grupas pretsāpju līdzekļiem, tramadols jālieto piesardzīgi un tikai īsu laiku.

Tramadolu aknās pārveido noteikts enzīms. Dažiem cilvēkiem ir šā enzīma variācijas, un tās pacientus var ietekmēt atšķirīgi. Dažiem cilvēkiem var nerasties pietiekama atsāpinošā iedarbība, bet citiem ir augstāks nopietnu blakusparādību risks. Novērojot kādu no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras acu zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi vai ēstgribas zudums.

Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas tagad vai agrāk attiecās uz Jums.

Konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, lietojot Tramadol Vitabalans:
- Pārmērīgs nogurums, ēstgribas trūkums, stipras sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tas var liecināt parvirsnieru mazspēju (zems kortizola līmenis). Ja Jums ir šie simptomi, sazinieties ar ārstu, kurš izlems, vai Jums papildus jālieto hormoni.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi
Tramadol Vitabalans var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūt ināgulē šanavai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Bērni un pusaudži
Šīs zāles nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 12 gadiem, jo šo zāļu efektivitāte un drošums bērniem nav pierādīta.

Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem
Tramadolu nav ieteicams lietot bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt pastiprināti tramadola toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Tramadol Vitabalans
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Tramadol Vitabalans vienlaicīgi ar tā sauktajiem monoamīnoksidāzes jeb MAO inhibitoriem (zāles depresijas ārstēšanai), vai ja esat lietojis tos pēdējo divu nedēļu laikā.

Tramadol Vitabalans pretsāpju iedarbība var pavājināties un/vai saīsināties, ja lietojat arī zāles, kas satur:
- karbamazepīnu (lieto epilepsijas ārstēšanai);
- ondansetronu (lieto, lai novērstu sliktu dūšu).

Ārsts pateiks, vai Jūs varat lietot Tramadol Vitabalans un kādās devās.

Blakusparādību risks paaugstinās:
- ja Jūs lietojat Tramadol Vitabalans vienlaicīgi ar nomierinošām zālēm, miega zālēm, citiem pretsāpju līdzekļiem tādiem kā morfīns vai kodeīns (pat klepus zāļu veidā), vai alkoholu. Jūs varat sajust pārmērīgu miegainību vai Jums var būt ģīboņa sajūta;
- ja Jūs lietojat zāles, kas var izraisīt krampjus (lēkmes), piemēram, dažus antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Lēkmju risks paaugstinās, ja vienlaicīgi lietojat Tramadol Vitabalans. Ārsts paskaidros Jums, vai Tramadol Vitabalans ir Jums piemērots;
- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus. Tramadol Vitabalans var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4.punktu "Iespējamās blakusparādības");
- ja Jūs lietojat Tramadol Vitabalans vienlaicīgi ar zālēm, kas novērš asins recēšanu, piemēram, varfarīnu. Tās var paaugstināt asiņošanas risku.

Tramadol Vitabalans un nomierinošo zāļu, tādu kā benzodiazepīni vai līdzīgas zāles, vienlaicīga lietošana pastiprina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākums), komas risku un var apdraudēt dzīvību. Tāpēc, vienlaicīga šo zāļu lietošana jāapsver tikai gadījumos, kad cita veida terapija nav iespējama.

Ja tomēr Jums nozīmē Tramadol Vitabalans un nomierinošu zāļu vienlaicīgu lietošanu, to deva un lietošanas ilgums ārstam ir jāierobežo.

Lūdzu, izstāstiet ārstam par visām nomierinošām zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet lietošanas rekomendācijas. Būtu vēlams informēt draugus un tuviniekus par iespējamiem simptomiem, kas aprakstīti iepriekš. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums parādās šie simptomi.

Tramadol Vitabalans kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu
Ārstēšanas laikā ar Tramadol Vitabalans, nelietojiet alkoholiskos dzērienus, jo to iedarbība var pastiprināties.

Uzturs neietekmē Tramadol Vitabalans efektivitāti.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Informācijas par tamadola drošumu grūtniecības periodā ir ļoti maz. Tādēļ tramadolu nedrīkst lietot grūtniecības un bērna barošanas ar krūti laikā.

Barošana ar krūti
Tramadols izdalās krūts pienā. Tāpēc nevajadzētu lietot Tramadol Vitabalans vairāk nekā vienu reizi krūts barošanas periodā vai arī, ja lietojat Tramadol Vitabalans vairāk nekā vienu reizi, Jums ir jāpārtrauc barot bērnu ar krūti.

Pamatojoties uz pieredzi cilvēkiem, uzskata, ka tramadols neietekmē sieviešu vai vīriešu auglību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Tramadol Vitabalans var izraisīt tādas blakusparādības kā miegainība, reibonis un neskaidra redze. Ja tas notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

3. Kā lietot Tramadol Vitabalans

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva ir jāpielāgo atkarībā no Jūsu sāpju intensitātes un individuālās jutībai pret sāpēm. Parasti jālieto mazākā deva, kas atvieglo sāpes.

Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Pieaugušie un pusaudži vecāki par 12 gadiem
Parastā deva ir 1 - 2 tabletes (atbilst 50 mg vai 100 mg). Atkarībā no sāpēm iedarbība turpinās aptuveni 4-8 stundas. Nelietojiet vairāk kā 8 tabletes (kopā 400 mg) dienā, ja vien ārsts nav noteicis citādi.

Lietošana bērniem, kas ir jaunāki par 12 gadiem
Tramadol Vitabalans nav ieteicams lietot bērniem, jaunākiem par 12 gadiem.

Gados vecāki pacienti
Gados vecākiem pacientiem (vecākiem par 75 gadiem) var būt aizkavēta tramadola izvadīšana. Ja tas attiecas uz Jums, ārsts var ieteikt Jums pagarināt zāļu devas lietošanas starplaiku.

Smagas aknu vai nieru slimība (mazspēja)/dialīzes pacienti
Pacientiem ar smagu aknu vai nieru mazspēju nedrīkst lietot Tramadol Vitabalans. Ja Jums ir viegla vai vidēji smaga mazspēja, ārsts var ieteikt Jums pagarināt zāļu devas lietošanas starplaiku.

Nelietojiet Tramadol Vitabalans ilgāk nekā tas ir nepieciešams. Ja sāpju atvieglošanai nepieciešams ilgāks periods, ārsts regulāri pārbaudīs, vai Jums jāturpina lietot Tramadol Vitabalans un kādās devās**.**

Ja Jūs domājat, ka Tramadol Vitabalans iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat lietojis Tramadol Vitabalans vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis vairāk tablešu nekā Jums ir noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz Jums tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļu. Pārdozēšanas simptomi var ietvert vemšanu (slikta dūša), asinsspiediena pazemināšanos, ātru sirdsdarbību, kolapsu, ģīboni vai pat komu, epilepsijas lēkmes un apgrūtinātu elpošanu.

Ja esat aizmirsis lietot Tramadol Vitabalans
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Tramadol Vitabalans
Ja Jūs pārtraucat lietot Tramadol Vitabalans, sāpes var atjaunoties. Lūdzu, pastāstiet savam ārstam, ja Jūs vēlaties pārtraukt Tramadol Vitabalans lietošanu nevēlamu blakusparādību dēļ.

Nevajadzētu uzreiz pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu, īpaši tad, ja zāles esat lietojis ilgstoši. Ārsts Jums ieteiks, kad un kā pārtraukt zāļu lietošanu, un tas var ietvert devas pakāpenisku samazināšanu, lai mazinātu nevajadzīgu blakusparādību (abstinences simptomu) risku.

Parasti lietošanas pārtraukšana neizraisa nekādus atcelšanas simptomus. Pacientiem, kuri ilgstoši ir lietojuši šīs zāles, pēkšņi pārtraucot ārstēšanu, reti var rasties šādas blakusparādības: nemiers, satraukums, nervozitāte vai nedrošuma sajūta. Viņiem var būt pastiprināta aktivitāte vai miega traucējumi, vai kuņģa darbības traucējumi. Ļoti retos gadījumos pacientiem var būt panikas lēkmes, halucinācijas, retāk nieze, nejutīgums vai troksnis ausīs. Arī daži simptomi, kas saistīti ar iedarbību uz centrālo nervu sistēmu, ir novēroti ļoti reti, piemēram, apjukums, murgi, personības izmaiņas (depersonalizācija), realitātes uztveres traucējumi (derealizācija) un paranoja. Ja Jums ir kāda no šīm

blakusparādībām pēc ārstēšanas ar Tramadol Vitabalans pārtraukšanas, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu, ja Jums attīstās:
- alerģiska reakcija: nieze, izsitumi uz ādas, sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska, apgrūtināta elpošana vai rīšana, elpceļu sašaurināšanās, esošas astmas pasliktināšanās, šoks vai kolapss;
- palēnināta elpošana – parasti, kad lieto lielas tramadola devas vai ar citām zālēm, kas palēnina elpošanu.

Iespējamas šādas blakusparādības.

Ļoti bieži: *var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:*
- slikta dūša, reibonis.

Bieži: *var skart līdz 1no 10 cilvēkiem* :
- galvassāpes, miegainība;
- vemšana (slikta dūša), aizcietējums, sausa mute;
- svīšana;
- vājums.

Retāk: *var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:*
- neregulāra, ātra sirdsdarbība vai sirds pulsācija, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens (īpaši pieceļoties stāvus), tas var izraisīt kolapsu;
- caureja, rīstīšanās, kuņģa–zarnu trakta kairinājums (spiediena sajūta kuņģī, vēdera uzpūšanās);
- ādas bojājumi (piem., nieze, izsitumi, pēkšņa ādas apsārtuma paradīšanās).

Reti: *var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem:*
- lēna sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens;
- ēstgribas izmaiņas, ādas tirpšanas sajūta (piem., adatu durstīšanas sajūta), runas traucējumi;
- trīce, elpošanas traucējumi, epilepsijai līdzīgas lēkmes (krampji), kustību koordinācijas traucējumi, muskuļu raustīšanās, ģībonis, neskaidra redze, urīna atteces traucējumi, urīna aizture, muskuļu vājums;
- vispārējas alerģiskas reakcijas (piem., anafilakse un angioedēma, skatīt iepriekš);
- halucinācijas, apmulsums, nemiers, miega traucējumi un murgi, garastāvokļa izmaiņas (pacilātība vai nomāktība), aktivitātes izmaiņas (gausums, bet dažreiz arī aktivitātes paaugstināšanās) un apziņas nomākums ar lēmumu pieņemšanas spējas samazināšanos, kas var izraisīt kļūdainus spriedums;
- midriāze (acs zīlītes paplašināšanās), mioze (acs zīlītes sašaurināšanās), neskaidra redze;
- aizdusa, elpošanas nomākums.

Ļoti reti: *var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:*
- aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.

Nav zināmi: *nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:*
- pazemināts cukura līmenis asinīs;
- žagas;
- serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta

sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustīšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu "Kas Jums jāzina pirms Tramadol Vitabalans lietošanas").

Lai iegūtu vairāk informācijas par iespējamām blakusparādībām, lūdzam skatīt sadaļu „Ja pārtraucat lietot Tramadol Vitabalans".

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.
Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Tramadol Vitabalans

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc Der.līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Tramadol Vitabalans satur

- Aktīvā viela ir tramadola hidrohlorīds. Katra tablete satur 50 mg tramadola hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliska celuloze, magnija stearāts, nātrija cietes glikolāts (A tips)

Tramadol Vitabalans ārējais izskats un iepakojums
Tramadol Vitabalans ārējais izskats:
Balta, apaļa, izliekta tablete ar dalījuma līniju vienā pusē. Diametrs 9 mm.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojuma lielumi:
10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 un 300 tabletes blisterī.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs
Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
SOMIJA
Tel.: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Šīs zāles Eiropas ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Tramadol Vitabalans (Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Ungārija, Lietuva, Latvija, Norvēģija, Polija, Zviedrija, Slovēnija, Slovākija)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta
12/2021