

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletta

tramadol-hidroklorid

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató 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 fejt ki.

A Tramadol Vitabalans tabletta a mérsékelt 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 összetevőjére;
- ha alkohol, vagy nyugtatószerek – beleértve az altatókat –, egyéb fájdalomcsillapítók vagy más, központi idegrendszerre ható szerek 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 gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- 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 légzéscsavara 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.

Megfigyeltek epilepsziás görcsöket az ajánlott adagot szedő betegeknél. Ezek kockázata fokozódik, ha a napi adag meghaladja az ajánlott maximálisat (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.

A tramadol egy enzim segítségével a májban átalakul. Egyes embereknél ennek az enzimnek egy változata van jelen, aminek eltérő következményei lehetnek. Van, akinél emiatt nem alakul ki megfelelő fájdalomcsillapító hatás, míg mások hajlamosabbak emiatt bizonyos súlyos mellékhatásra. Amennyiben Ön a következő tünetek bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz: lassú vagy felületes légzés, zavartság, álmoság, szűk pupillák, hányinger vagy hányás, székrekedés, étvágytalanság.

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

Beszéljen orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja az Tramadol Vitabalans alkalmazása során:

- Erős fáradtságérzés, étvágytalanság, súlyos hasi fájdalom, hányinger, hányás vagy alacsony vérnyomás. Ez azt jelezheti, hogy mellékvesekéreg-elégtelenségben szenved (alacsony a kortizolszintje). Ha ilyen tüneteket tapasztal, forduljon orvosához, aki eldönti, hogy szükség van a hormon pótlására.

Alvás alatti légzési rendellenességek

A Tramadol Vitabalans alvás alatt jelentkező légzési rendellenességeket okozhat, például légzési szüneteket alvás közben (alvási apnoét) és alvás alatti alacsony véroxigénszintet (hipoxémiát). A tünetek többek között lehetnek légvételi szünetek alvás közbeni, légszomj okozta éjszakai felébredés, a folyamatos alvás fenntartásának nehézségei vagy a nap folyamán a túlzott álmoság. Ha Ön vagy valaki más észleli Önnél ezeket a tüneteket, forduljon orvosához. Orvosa fontolóra veheti az adag csökkentését.

Gyermekek és serdülők

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

Légzési problémákkal élő gyermekeknél történő alkalmazás

Nem javasolt a tramadol alkalmazása légzési problémákkal élő gyermekeknél, mivel a tramadol-toxicitás tünetei ilyen esetben rosszabbak lehetnek.

Egyéb gyógyszerek és a Tramadol Vitabalans tablettá

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 csoportba tartozó gyógyszerekkel (amelyeket például depresszió kezelésére használnak), vagy ha az utolsó két hétben MAOI-t szedett.

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

- karbamazepin (epilepszia elleni szer)
- ondanszetron (hányinger- és hányáscsillapításra használják)

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

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, például warfarinnal egyidőben szedi. Megnöhet a vérzés kockázata.

A Tramadol Vitabalans és nyugtató hatású gyógyszerek, például benzodiazepinek vagy hasonló szerek egyidejű alkalmazása esetén fokozódik az aluszékonyság, a légzési nehézség (légzésdepresszió), kóma kockázata, és akár életet veszélyeztető állapot is kialakulhat. Emiatt az egyidejű alkalmazást csak akkor szabad megfontolni, ha semmilyen más kezelési mód sem áll rendelkezésre.

Ha azonban a kezelőorvosa mégis nyugtatókkal együtt rendeli el a Tramadol Vitabalans alkalmazását, az együttesen alkalmazott kezelés adagját és időtartamát kezelőorvosának korlátoznia kell.

Kérjük, szóljon kezelőorvosának minden olyan nyugtatóról, amelyet alkalmaz, és pontosan tartsa be a kezelőorvos adagolási utasításait. Hasznos lehet, ha megkéri barátait vagy rokonait, hogy figyeljenek a fenti jelekre és tünetekre. Ha ilyen tüneteket észlel, szóljon kezelőorvosának.

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 alkalmazása 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.

Szoptatás

A tramadol kiválasztódik az anyatejbe. Ezért nem javasolt a Tramadol Vitabalans egynél több alkalommal történő bevétele szoptatás alatt, vagy a másik lehetőség, hogy amennyiben egynél több alkalommal veszi be a Tramadol Vitabalans -t, javasolt a szoptatás abbahagyása.

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 álmoság, 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.

Az adagolást fájdalomának intenzitásához és az egyéni fájdalom-érzékenységéhez kell igazítani. Általában a legkisebb, a fájdalmat már csillapító adagot kell használni.

A tabletták az étkezéstől függetlenül szedhetők.

Felnőttek, serdülők és 12 évesnél idősebb gyermekek

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

12 évesnél fiatalabb gyermekek

12 évesnél fiatalabb gyermekeknek a Tramadol Vitabalans tabletták 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/dializált 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, kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizni fogja, kell-e folytatni a Tramadol Vitabalans tabletták szedését, és milyen adagolást kell alkalmazni.

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

Ha az előírtnál több Tramadol Vitabalans tablettát vett be

Ha az előírtnál több tablettát vett be, azonnal szóljon róla kezelőorvosának, vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. A túladagolás tünetei közé tartozhat: hányás, vérnyomáscsökkenés, gyors szívdobogás, összeesés, ájulás vagy akár kóma, epilepsziás görcsök és légzési nehézségek.

Ha elfelejtette bevenni a Tramadol Vitabalans tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletták pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Tramadol Vitabalans tabletták 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.

Ne hagyja abba hirtelen a gyógyszer szedését, hacsak kezelőorvosa nem ezt tanácsolta. Amennyiben abba akarja hagyni a gyógyszer szedését, először forduljon orvosához, különösen, ha hosszú ideje szedi a gyógyszert. Orvosa tanácsot ad arra vonatkozóan, hogy mikor és hogyan hagyja abba a gyógyszer szedését, ami az adag fokozatos csökkentésével lehetséges, ezáltal csökkentve a szükséges mellékhatások (elvonási tünetek) kialakulásának esélyét.

A kezelés megszakítása rendszerint nem okoz semmilyen megvonási tünetet. Ritka esetekben azonban néhány beteg, akik tartósan szedte ezt a gyógyszert, a kezelés hirtelen megszakításakor a következő mellékhatásokat tapasztalhatja: nyugtalanság, szorongás, idegesség, álmatlanság, vagy bizonytalansági érzés. Túlzottan aktívak lehetnek, 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 zavartság, hallucinációk, a személyiség megváltozásai (személytelenedés), a valóság megtapasztalásának zavarai (derealizáció) és paranoia. Amennyiben Ön a kezelés abbahagyása után e mellékhatások bármelyikét tapasztalja, akkor beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát 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: viszketés, bőrkivetítés, az arc, az ajkak, a nyelv vagy a torok duzzanata, légzési vagy nyelési nehézségek, a légutak beszűkülése, meglévő asztma súlyosbodása, sokk vagy összeesés,
- Lelassult légzés – általában akkor, amikor nagy adag 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 ájuláshoz vezethet;
- hasmenés, émelygés, emésztőrendszeri irritáció (nyomásérzet a gyomorban, puffadás);
- bőrrendellenességek (azaz például viszketés, kiütés, a bőr hirtelen kivörösödése).

Ritka *(1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):*

- lassú szívverés, a vérnyomás megnövekedése;
- az étvágy változása, bizsergő bőrérzet (pl. tűszurkáláshoz hasonló érzés);
- reszketés, légzési nehézség, epileptikus görcsök, koordinálatlan mozgás, izomrángások, ájulás, látászavar, vizeletürítési nehézségek és a húgyhólyag nem teljes kiürülése, izomgyengeség
- generalizált allergiás reakciók (pl. anafilaxis és angioödéma, lásd fent);
- hallucinációk, zavarodottság, szorongás, alvászavarok és rémálmok, hangulatváltozás (élénkség, lehangoltság), aktivitásváltozás (lelassulás, de néha az aktivitás megnövekedése), tudatosság csökkenése; döntésképeség csökkenése, ami az ítélőképesség 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 becsülhető meg):*

- a vércukorszint csökkenése;
- csuklás.

A lehetséges tünetekről a további információkat lásd a „Ha idő előtt abbahagyja a Tramadol Vitabalans tabletta szedését” pontban.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

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 a 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.

Kiszерelési egységek:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 és 300 db tabletta
PVC//Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Tramadol Vitabalans (Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia, Lengyelország, Svédország, Szlovénia, Szlovákia).

OGYI-T-22315/01 10× PVC//Al buborékcsoomagolás
OGYI-T-22315/02 20× PVC//Al buborékcsoomagolás

OGYI-T-22315/03 30× PVC//Al buboréksomagolás
OGYI-T-22315/04 100× PVC//Al buboréksomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma 202. május.