

Navodilo za uporabo

Tramadol Vitabalans 50 mg tablete tramadolijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tramadol Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Tramadol Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tramadol Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tramadol Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tramadol Vitabalans je tramadolijev klorid, učinkovina s protibolečinskim delovanjem, ki spada v skupino opioidov, ki delujejo na osrednje živčevje. Lajša bolečino preko delovanja na specifične živčne celice hrbtne možga in možgan.

Zdravilo Tramadol Vitabalans je namenjeno zdravljenju zmernih do hudih bolečin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol Vitabalans

Ne jemljite zdravila Tramadol Vitabalans

- če ste alergični na tramadolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste pod vplivom alkohola ali če jemljete pomirjevala, uspavala ali druge opiate za lajšanje bolečine,
- če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije) in antibiotik linezolid,
- če imate epilepsijo, ki ni zadostno nadzorovana z zdravljenjem,
- za nadomestno zdravljenje odvisnosti od zdravil,
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Tramadol Vitabalans se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če ste odvisni od drugih opioidov proti bolečinam. Tramadol je treba uporabljati previdno in samo kratek čas, pri bolnikih, ki so odvisni od drugih opioidov proti bolečinam.
- če imate motnje zavesti (občutek, da boste omedleli),
- če ste v šoku (simptomi lahko vključujejo hladno znojenje),
- če imate povišan tlak v lobanji (zaradi poškodbe glave ali možganske bolezni),
- če imate težave z dihanjem,

- če imate epilepsijo ali krče ali pa ste jih imeli v preteklosti, ker lahko tramadol poveča nevarnost za krče,
- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte „Druga zdravila in zdravilo Tramadol Vitabalans“).

V primeru, da za vas velja karkoli od zgoraj navedenega, se pred jemanjem zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem tramadola v priporočenih odmerkih pojavili epileptični krči. Tveganje za njihov nastanek se lahko poveča, če so zaužiti odmerki tramadola večji od priporočenega največjega dnevnega odmerka (400 mg).

Tramadol lahko vodi v fizično in psihično odvisnost. Dolgotrajno jemanje tramadola lahko povzroči toleranco (učinek zdravila se zmanjša, zato je treba odmerek povečati). Bolniki, ki so nagnjeni k zlorabi zdravil ali so odvisni od njih, smejo tramadol prejemati samo kratek čas in pod strogim zdravniškim nadzorom.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima in to lahko nanje različno vpliva. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, slabost ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninški sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Prosimo, da svojega zdravnika obvestite, če se bodo zgoraj omenjene težave pojavile med zdravljenjem z zdravilom Tramadol Vitabalans ali če ste jih že imeli kadarkoli v preteklosti.

Če se med uporabo zdravila Tramadol Vitabalans pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- huda utrujenost, zmanjšan apetit, hudabole činav trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Motnje dihanja v spanju

Tramadol Vitabalans lahko povzroči motnjedihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Otroci in mladostniki

Otroci mlajši od 12 let ne smejo jemati tega zdravila ker učinkovitost in varnost pri otrocih nista bili dokazani.

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Druga zdravila in zdravilo Tramadol Vitabalans

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Tramadol Vitabalans ne smete jemati skupaj z zaviralci MAO (zdravila za zdravljenje depresije), ali če ste jemali zaviralce MAO v zadnjih 2 tednih.

Protibolečinski učinek zdravila Tramadol Vitabalans se lahko zmanjša in čas njegovega delovanja skrajša, če sočasno jemljete zdravila, ki vsebujejo:

- karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- ondansetron (zdravilo za preprečevanje slabosti).

Vaš zdravnik vam bo povedal, če lahko jemljete zdravilo Tramadol Vitabalans in v kolikšnem odmerku.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se poveča:

- če jemljete zdravilo Tramadol Vitabalans sočasno s pomirjevali, uspavali, drugimi zdravili proti bolečini, kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravilo proti kašlju) in alkoholom. Morda boste postali prekomerno zaspani ali imeli občutek, da boste izgubili zavest.
- če jemljete zdravila, ki lahko povzročijo konvulzije (krče), na primer nekatere antidepresive ali antipsihotike. Tveganja za krče se lahko poveča, ob sočasni uporabi zdravila Tramadol Vitabalans. Zdravnik vam bo povedal, če je zdravilo Tramadol Vitabalans primerno za vas.
- če jemljete določene antidepresive. Zdravilo Tramadol Vitabalans lahko medsebojno deluje s temi zdravili in lahko pride do serotoninkega sindroma (glejte poglavje4 „Možni neželeni učinki“).
- če jemljete zdravilo Tramadol Vitabalans sočasno z zdravili proti strjevanju krvi, npr. varfarin. Obstaja povečano tveganje za krvavitev.

Sočasna uporaba zdravila Oksikodon Vitabalans in pomirjeval kot so benzodiazepini ali sorodna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresija dihanja), kome in je lahko življenje ogrožujoča. Zaradi tega naj sočasna uporaba pride v poštev samo kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik zdravilo Oksikodon Vitabalans vseeno predpiše sočasno s pomirjevali, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravniku povejte o pomirjevalih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegovo priporočilo glede odmerka. Koristno bi bilo tudi, da obvestite prijatelje ali sorodnike, naj bodo pozorni glede znakov in simptomov, ki so omenjeni zgoraj. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, obvestite zdravnika.

Zdravilo Tramadol Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Tramadol Vitabalans ne smete piti alkoholnih pijač, ker lahko povečajo učinek zdravila.

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Tramadol Vitabalans.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o varnosti uporabe tramadola med nosečnostjo ni dovolj, zato zdravila Tramadol Vitabalans ne smete jemati med nosečnostjo ali dojenjem.

Dojenje

Tramadol se izloča v materino mleko. Zato zdravila Tramadol Vitabalans med dojenjem ne smete vzeti več kot enkrat oziroma morate prenehati z dojenjem, če zdravilo Tramadol Vitabalans vzamete več kot enkrat.

Izkušnje pri ljudeh ne kažejo, da bi tramadol vplival na moško ali žensko plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tramadol Vitabalans lahko povzroči stranske učinke kot so zaspanost, omotica in zamegljen vid. in s tem slabo vpliva na vaše reakcije. Če se ti stranski učinki pojavijo pri vas, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Tramadol Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek je treba prilagoditi intenzivnosti bolečine in vaši individualni občutljivosti za bolečino. Na splošno je treba uporabiti najmanjši odmerek zdravila, ki učinkovito lajša bolečino.

Tablete se lahko jemljejo s hrano ali brez nje.

Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več

Običajni odmerek je 1-2 tableti (kar ustreza 50 mg ali 100 mg). Odvisno od bolečine učinek zdravila traja približno 4-8 ur. Dnevno ne smete vzeti več kot 8 tablet (skupaj 400 mg), razen če vam zdravnik ni predpisal drugače.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Uproba zdravila Tramadol Vitabalans ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 12 let.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih (nad 75 let) se izločanje tramadola lahko zakasni. Če to velja za vas, vam lahko zdravnik svetuje daljše presledke med odmerki.

Huda jetrna ali ledvična bolezen (okvara)/bolniki na dializi

Bolniki s hudo okvaro jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Tramadol Vitabalans. Če je v vašem primeru okvara blaga ali zmerno, vam lahko zdravnik svetuje daljše presledke med odmerki.

Zdravila Tramadol Vitabalans ne smete jemati dlje, kot je za zdravljenje nujno potrebno. Če je potrebno dolgotrajno zdravljenje, bo vaš zdravnik redno preverjal, ali je zdravljenje z zdravilom Tramadol Vitabalans še potrebno in kolikšen odmerek zdravila potrebujete.

Če menite, da je učinek zdravila Tramadol Vitabalans premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tramadol Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je predpisal zdravnik, takoj pokličite svojega zdravnika ali pojdite do najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko: bruhanje (občutek slabosti), znižanje krvnega tlaka, hitrejše bitje srca, cirkulatorni kolaps, izguba zavesti do kome (globoka nezavest), epileptični krči in težave z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tramadol Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol Vitabalans

Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol Vitabalans se lahko bolečine spet pojavijo. Če boste hoteli prekiniti jemanje zdravila Tramadol Vitabalans zaradi neželenih učinkov, prosimo, obvestite o tem svojega zdravnika.

Tega zdravila ne smete prenehati jemati nenadoma, razen če vam tako naroči zdravnik. Če želite prenehati jemati svoje zdravilo, se o tem najprej pogovorite z zdravnikom, zlasti če ste ga jemali dolgo časa. Zdravnik vam bo svetoval o tem, kdaj in kako lahko zdravilo prenehate jemati, kar bo mogoče tako, da boste odmerek postopoma zmanjševali, da se zmanjša nevarnost nepotrebnih neželenih učinkov (odtegnitvenih simptomov).

Po prenehanju zdravljenja se običajno ne pojavijo odtegnitveni simptomi. V redkih primerih se po nenadni prekinitvi dolgotrajnega jemanja tega zdravila pri bolnikih pojavijo nemir, tesnoba, nervoznost ali občutek negotovosti. Bolniki lahko postanejo hiperaktivni, imajo težave s spanjem ali želodčne težave. Zelo redko se pojavijo napadi panike, halucinacije, nenavadne zaznave, kot so srbenje, mravljinčenje, otrplost in zvenenje v ušesih (tinitus). V zelo redkih primerih so opažali simptome spremenjene aktivnosti osrednjega živčevja, kot so: zmedenost, blodnje, spremembe v zaznavanju osebnosti (razosebljenje), spremembe v zaznavanju stvarnosti (derealizacija) in paranoja. Če boste doživeli karkoli od navedenega po prekinitvi uporabe zdravila Tramadol Vitabalans, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obiščite zdravnika, če se pri vas pojavi:

- alergijska reakcija: srbenje, kožni izpuščaji, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, ali težave pri dihanju ali požiranju, zožitev dihalnih poti, poslabšanje obstoječe astme, šok ali kolaps,
- upočasnjeno dihanje – po navadi, če ste vzeli visoke odmerke tramadola ali pa ste ga vzeli skupaj z drugimi zdravili, ki upočasnijo dihanje.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost, omotica.

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost,
- bruhanje (slabost), zaprtje, suha usta,
- znojenje.

Občasni (pojavi se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nepravilno, hitro bitje ali utripanje srca, povečan srčni utrip, nizek krvni tlak (še posebej, ko stojite pokonci), kar lahko vodi v kolaps,
- driska, bljuvanje, draženje prebavil (občutek pritiska v želodcu, napihnjenost),
- kožne bolezni (npr. srbenje, izpuščaj, nenaden pojav pordelost kože).

Redki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- počasno bitje srca, dvig krvnega tlaka,
- spremenjen apetit, občutek ščemenja na koži (npr. mravljinčenje), motnje govora,
- tresenje, težave z dihanjem, epilepsiji podobni napadi (krči) in nekoordinirani gibi, mišični krči, omedlevica, zamegljen vid, težave pri uriniranju in zastoj urina, mišična oslabeledost,
- splošne alergijske reakcije (npr. anafilaksija in angioedem, glej zgoraj),

- halucinacije, zmedenost, tesnoba, motnje spanja in nočne more, spremembe razpoloženja (veselo razpoloženje ali pobitost), spremembe aktivnosti (zmanjšanje aktivnosti, včasih pa povečanje aktivnosti) in zmanjšano zavedanje in sposobnost sprejemanja odločitev, kar lahko vodi do napačne presoje.
- nenormalna razširjenost zenice (midriaza), zožitev zenice (mioza), zamegljen vid,
- težko dihanje, upočasnjeno dihanje.

Zelo redki (pojavi se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- povečana raven jetrnih encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zmanjšana raven krvnega sladkorja,
- kolcanje,
- serotoninški sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tramadol Vitabalans“).

Za več informacij o možnih simptomih glejte poglavje »Če ste prenehali jemati zdravilo Tramadol Vitabalans«.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tramadol Vitabalans

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tramadol Vitabalans

- Zdravilna učinkovina je tramadolijev klorid. Ena tableta vsebuje 50 mg tramadolijevega klorida
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

Izgled zdravila Tramadol Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Tramadol Vitabalans:

Bele, okrogle, konveksne tablete z zarezo na eni strani. Premer je 9 mm.

Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Pakiranja:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 in 300 tablet v pretisnem omotu.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Tramadol Vitabalans

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Tramadol Vitabalans (Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 7. 2021.