

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletės tramadolio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tramadol Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Vitabalans
3. Kaip vartoti Tramadol Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tramadol Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tramadol Vitabalans ir kam jis vartojamas

Tramadolio hidrochloridas - veikioji Tramadol Vitabalans medžiaga - yra vaistas nuo skausmo, kuris priklauso opioidinių preparatų, kurie veikia centrinę nervų sistemą, grupei. Jis malšina skausmą, veikdamas tam tikras nervines ląsteles nugaros ir galvos smegenyse.

Tramadol Vitabalans vartojamas vidutinio stiprumo ir stipraus skausmo malšinimui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Vitabalans

Tramadol Vitabalans vartoti negalima

- jeigu yra alergija tramadolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu esate veikiamas alkoholio arba kitų raminamųjų vaistų, įskaitant migdomąsias tabletes, kitų vaistų nuo skausmo ar raminamųjų vaistų,
- jeigu vartojate arba per pastarąsias dvi savaites vartojote vaistų, vadinamų "monoaminooksidazės inhibitoriais" ar MAO inhibitoriais (vaistai nuo depresijos) ir antibiotiko linezolido,
- jeigu Jums yra epilepsija, kuri nekontroliuojama Jūsų dabartiniais vaistais,
- narkotinių medžiagų nutraukimo simptomų gydymui,
- jeigu Jums yra sunkus inkstų arba kepenų veiklos sutrikimas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Tramadol Vitabalans:

- jeigu įtariate, kad Jums yra priklausomybė nuo kitų opioidinių nuskausminamųjų vaistinių preparatų. Jei pacientas yra priklausomas nuo kitų opioidinių nuskausminamųjų vaistinių preparatų, tramadolio reikia vartoti atsargiai ir tik trumpą laikotarpį,
- jeigu Jums yra sutrikusi sąmonė (jaučiate, kad galite apalpti),
- jeigu Jums yra šokas (jei esate išmuštas šalto prakaito, tai gali būti šoko simptomas),
- jeigu Jums yra padidėjęs spaudimas kaukolėje (gali būti sukeltas sunkios galvos traumos ar smegenų ligos),
- jeigu Jums yra kvėpavimo sutrikimų,

- jeigu Jums yra arba anksčiau buvo epilepsija ar priepuolių, nes tramadolis gali padidinti riziką, kad Jums tai vėl pasireikš;
- jeigu Jums yra kepenų arba inkstų veiklos sutrikimų.

Jei bent viena iš aukščiau paminėtų aplinkybių Jums tinka, pasakykite apie tai savo gydytojui prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Pacientams, kurie vartoja rekomenduojamas vaisto dozes, pasireiškė epilepsijos priepuolių. Ši rizika padidėja, kai yra viršijama maksimali rekomenduojama paros dozė (400 mg).

Tramadolis kai kuriems žmonėms gali sukelti psichologinę ir fizinę priklausomybę. Ilgą laiką vartojamo tramadolio veiksmingumas gali silpnėti, todėl reikia vartoti didesnę dozę (atsiranda tolerancija). Pacientai, kurie yra priklausomi nuo kitų opioidinių vaistų nuo skausmo, tramadolio turi vartoti tik labai trumpą laiką ir tik atidžiai prižiūrimi gydytojo.

Tramadolį kepenyse transformuoja tam tikras fermentas. Kai kurių žmonių organizme šis fermentas veikia kiek kitaip ir tai gali turėti skirtingos įtakos jų organizmui. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti nepakankamas nuskausminamasis poveikis, o kitiems kyla didesnė tikimybė patirti sunkų šalutinį poveikį. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių šalutinių reiškinių: sulėtėjęs arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susitraukę vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas, nenoras valgyti, – nebevartokite šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei bent viena iš aukščiau paminėtų aplinkybių Jums tinka, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu vartojant Tramadol Vitabalans pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui:

- Didelis nuovargis, apetito stoka, stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba žemas kraujospūdis. Tai gali rodyti, kad jums antinksčių nepakankamumas (žemas kortizolio lygis). Jeigu pasireiškė šių simptomų, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar reikia papildomaivartoti hormonų.

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Tramadol Vitabalans gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų: miego apnėją (periodinius kvėpavimo sutrikimus miegant) ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies kiekį kraujyje). Gali pasireikšti tokie simptomai kaip periodiniai kvėpavimo sutrikimai miegant, prabudimas naktį dėl dusulio, sunkumas miegoti nepabudus arba didelis mieguistumas dieną. Jeigu jums ar kitam žmogui pasireiškė šie simptomai, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams, nes preparato vartojimo veiksmingumas ir saugumas vaikams nebuvo nenustatytas.

Vartojimas vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų

Tramadolio nerekomenduojama skirti vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų, kadangi šiems vaikams gali pasireikšti sunkesni tramadolio toksinio poveikio simptomai.

Kiti vaistai ir Tramadol Vitabalans

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite Tramadol Vitabalans, jeigu tuo pačiu metu vartojate vaistų, vadinamų "monoaminooksidazės inhibitoriais" arba MAO inhibitoriais (vaistai depresijos gydymui) arba jei šių vaistų vartojote per pastarąsias 2 savaites.

Tramadol Vitabalans skausmo malšinamasis poveikis gali susilpnėti ir (arba) sutrumpėti, jeigu kartu vartojama vaistų, kuriuose yra:

- karbamazepino (gydoma epilepsija);
- ondansetrono (slopina pykinimą).

Jūsų gydytojas pasakys, ar Jums galima vartoti Tramadol Vitabalans ir kokia turėtų būti jo dozė.

Šalutinio poveikio rizika padidėja:

- jei vartojate Tramadol Vitabalans tuo pat metu su raminamaisiais vaistais, migdomosiomis tabletėmis, kitais skausmą malšiančiais vaistais, pvz., morfinu ar kodeinu (net jei jie vartojami kosulio gydymui) arba alkoholiu. Galite jaustis labai mieguistas arba jaustis, tarsi tuoj apalpsite;
- jei vartojate su vaistais, kurie gali sukelti traukulius (konvulsijas), pvz., tam tikrais antidepresantais ar vaistais nuo psichozės. Tramadol Vitabalans vartojant tuo pačiu metu su šiais vaistais, gali padidėti traukulių rizika. Jūsų gydytojas Jums pasakys, ar Tramadol Vitabalans Jums tinkamas;
- jeigu vartojate tam tikrus antidepresantus. Tramadol Vitabalans su šiais vaistais gali sąveikauti ir Jūs galite pajusti tokius simptomus kaip nevalingi ritmiški raumenų susitraukimai, įskaitant akies judesius kontroliuojančius raumenis, susijaudinimą, prakaitavimą, drebulį, refleksų sustiprėjimą, raumenų įtampos padidėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 ° C;
- jei vartojate Tramadol Vitabalans tuo pat metu su vaistinėmis preparatais, kurie stabdo kraujo krešulių susidarymą, pvz., varfarinu. Šie vaistai gali padidinti kraujavimo riziką.

Kartu vartojant Tramadol Vitabalans ir raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinai ar panašūs vaistai, padidėja mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos rizika; šios būklės gali būti pavojingos gyvybei. Todėl vartojimą kartu galima svarstyti tik tuo atveju, kai neįmanoma taikyti kitokio gydymo.

Tačiau jeigu Jūsų gydytojas skyrė Tramadol Vitabalans vartoti su raminamaisiais vaistais, Jūsų gydytojas turi apriboti kartu vartojamų vaistų dozę ir vartojimo trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus vartojamus raminamuosius vaistus ir atidžiai laikykitės gydytojo rekomendacijų dėl dozės. Būtų naudinga informuoti draugus ir artimuosius apie anksčiau išvardytus požymius ir simptomus. Jeigu tokie simptomai pasireiškė, kreipkitės į gydytoją.

Tramadol Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Tramadol Vitabalans gydymo laikotarpiu negalima vartoti alkoholio, nes vaisto poveikis gali sustiprėti.

Maistas Tramadol Vitabalans poveikiui įtakos neturi.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie tramadolio saugumą nėščioms moterims informacijos yra labai mažai. Todėl nėštumo metu arba žindymo laikotarpiu tramadolio vartoti negalima.

Žindymo laikotarpis

Tramadolis išsiskiria į motinos pieną. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu Tramadol Vitabalans negalima vartoti daugiau kaip kartą arba, jeigu Tramadol Vitabalans pavartotumėte daugiau nei kartą, reiktų nutraukti žindymą.

Remiantis vartojimo žmonėms patirtimi, manoma, kad tramadolis neįtakoja vyrų ar moterų vaisingumo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tramadol Vitabalans gali sukelti šalutinių poveikių, pvz., mieguistumą, svaigulį ir regėjimo sutrikimų. Jei taip nutinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Tramadol Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozę reikia priderinti pagal skausmo stiprumą ir Jūsų organizmo reakciją į vaistą. Turėtų būti vartojama mažiausia dozė, kurios pakanka skausmo numalšinimui.

Tabletę galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Suaugusiems žmonėms ir 12 metų bei vyresniems vaikams

Įprasta dozė yra 1-2 tabletės (atitinka 50 arba 100 mg). Priklausomai nuo skausmo pobūdžio, poveikis gali trukti 4-8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 8 tablečių (iš viso 400 mg) per parą, nebent Jūsų gydytojas nurodė kitaip.

Vartojimas jaunesniems kaip 12 metų vaikams

Tramadol Vitabalans tablečių negalima vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams (virš 75 metų) tramadolio išsiskyrimo laikotarpis gali būti pailgėjęs. Jei tai tinka Jūsų atveju, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Sunki kepenų arba inkstų liga (nepakankamumas) ir dializuojami pacientai

Pacientams, sergantiems sunkiu kepenų ir (arba) inkstų nepakankamumu, Tramadol Vitabalans vartoti negalima. Jei nepakankamumas lengvas ar vidutinio stiprumo, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Nevertokite Tramadol Vitabalans ilgiau negu reikia. Jeigu Jums reikalingas ilgalaikis skausmo malšinimas, Jūsų gydytojas reguliariai tikrins, ar Jums galima tęsti gydymą Tramadol Vitabalans ir kokias dozes Jums reikėtų vartoti.

Jeigu manote, kad Tramadol Vitabalans veikia per stipriai ar per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ką daryti pavartojus per didelę Tramadol Vitabalans dozę?

Jeigu išgėrėte daugiau tablečių nei Jums buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių. Gali atsirasti tokių perdozavimo simptomų: vėmimas (pykinimas), kraujospūdžio sumažėjimas, pulso padažnėjimas, kolapsas (ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas), apalpinimas ar netgi koma, epilepsijos priepuoliai ir kvėpavimo sutrikimas.

Pamiršus pavartoti Tramadol Vitabalans

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Tramadol Vitabalans

Jeigu per anksti nutraukėte Tramadol Vitabalans vartojimą, skausmas Jums gali atsinaujinti. Jeigu norite nutraukti Tramadol Vitabalans vartojimą dėl pasireiškusio nepageidaujamo poveikio, pasakykite apie tai gydytojui.

Negalima staigiai nutraukti šio vaisto vartojimo, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jeigu norėtumėte nustoti vartoti šį vaistą, pirmiausia dėl to pasitarkite su savo gydytoju, ypač jeigu vartojate šį vaistą ilgą laiką. Gydytojas informuos Jus, kada ir kaip reikėtų nutraukti šio vaisto vartojimą, pvz., laipsniškai sumažinant jo dozę, kad nereikalingų šalutinių reiškinių (abstinencijos simptomų) atsiradimo tikimybė būtų kuo mažesnė.

Paprastai baigus gydymą nutraukimo simptomų nebūna. Retais atvejais pacientai, šio vaisto vartoję labai ilgą laiką, po staigaus gydymo nutraukimo gali pajusti šiuos nepageidaujamus poveikius: susijaudinimą, nerimą, nervingumą ar neįprastą savijautą. Gali pasireikšti per didelis aktyvumas,

miego sutrikimai ir nemalonus pojūtis pilve. Labai retais atvejais pacientai gali patirti panikos priepuolių, haliucinacijų, neįprastą niežėjimą, tirpulį ar ūžesį. Taip pat labai retais atvejais buvo pastabėta simptomų, susijusių su poveikiu centrinei nervų sistemai, pvz., sumišimas, kliedesiai, asmenybės pokyčiai (depersonalizacija), sutrikęs tikrovės suvokimas (derealizacija) ir paranoja. Jeigu nutraukus Tramadol Vitabalans vartojimą Jums pasireiškia bet kuris iš paminėtų simptomų, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant susisiekite su savo gydytoju jei Jums pasireiškia:

- alerginė reakcija: niežėjimas, odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės tinimas, sunkumas kvėpuoti ar kvėpavimo takų patinimas, susiaurėjimas, jau esančios astmos pablogėjimas, šokas arba kolapsas (ūminis kraujagyslių veiklos nepakankamumas),
- sulėtėjęs kvėpavimas - paprastai, kai vartojamos didelės tramadolio dozės arba kai kartu vartojama kitų vaistinių preparatų, kurie sulėtina kvėpavimą.

Gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai:

Labai dažni: *gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 žmonių*

- pykinimas, svaigulys.

Dažni: *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių*

- galvos skausmas, mieguistumas,
- vėmimas (pykinimas), vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas,
- prakaitavimas,
- nuovargis.

Nedažni: *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių*

- nereguliarus, dažnas širdies plakimas ar pulsavimas, pagreitėjęs širdies ritmas, sumažėjęs kraujo spaudimas, ypač atsistojus, tai gali sukelti kolapsą (ūminį kraujagyslių funkcijos nepakankamumą),
- viduriavimas, raugėjimas, virškinimo trakto sudirgimas (spaudimo pojūtis pilve, pilvo išsipūtimas),
- odos sutrikimai (pvz., niežėjimas, išbėrimas, staigus odos paraudimas).

Reti: *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių*

- sulėtėjęs širdies ritmas, padidėjęs kraujo spaudimas,
- apetito pokyčiai, odos dilgčiojimas (pvz., dilgsėjimas ir bėdymas), kalbos sutrikimai,
- drebulys, kvėpavimo sutrikimai, į epilepsiją panašūs traukuliai, nekoordinuoti judesiai, raumenų trūkčiojimas, alpimas, matymas tarsi per miglą, sunkumas šlapintis ir šlapimo susilaikymas, raumenų silpnumas,
- generalizuota alerginė reakcija (pvz., anafilaksija arba angioneurozinė edema, žr. aukščiau), haliucinacijos, sumišimas, nerimas, miego sutrikimai ir košmarai, nuotaikos kaita (pakili arba prislėgta nuotaika), aktyvumo pokyčiai (sulėtėjimas, bet kartais padidėjęs aktyvumas) ir sąmoningumo ar ryžtingumo nebuvimas, kas gali turėti įtakos priimant klaidingus sprendimus,
- midriazė (vyzdžių išsiplėtimas), miozė (vyzdžių susitraukimas), neaiškus matymas,
- dusulys, kvėpavimo slopinimas.

Labai reti: *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių*

- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

Nežinomas: *dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis*

- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje,
- žagsėjimas.

Daugiau informacijos apie galimus simptomus rasite skyriuje "Nustojus vartoti Tramadol Vitabalans".

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tramadol Vitabalans

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tramadol Vitabalans sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tramadolio hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg tramadolio hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas ir karboksietilkrakmolo A natrio druska.

Tramadol Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tramadol Vitabalans išvaizda

Balta, apvali, išgaubta 9 mm skersmens tabletė su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kiekis pakuotėje

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ir 300 tablečių lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Suomija

Tel: +358 (3) 615600

Faks: +358 (3) 6183130

Gamintojas
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Suomija
Tel: +358 (3) 615600
Faks: +358 (3) 6183901

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitabalans
Savanoriu pr. 292 B-308
Kaunas 49454
Lietuva
Tel: + 370 37 71 4392

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Tramadol Vitabalans (Čekija, Danija, Estija, Lenkija, Latvija, Lietuva, Norvegija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vengrija)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>