

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Vitabalans, 50 mg tabletid tramadoolvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla teistele kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tramadol Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Vitabalans'i kasutamist
3. Kuidas Tramadol Vitabalans'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Vitabalans'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Tramadol Vitabalans ja milleks seda kasutatakse

Tramadol Vitabalans'i toimeaine tramadoolvesinikkloriid on opioidide klassi kuuluv valuvaigisti, mis mõjutab kesknärvisüsteemi. See leevendab valu, toimides spetsiifilistele närvirakkudele selja- ja peaaigus.

Tramadol Vitabalans'i kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

2. Mida on vaja teada enne Tramadol Vitabalansi kasutamist

Tramadol Vitabalans'i ei tohi kasutada

- kui olete tramadoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete alkoholi või uinutite, sealhulgas unerohude, teiste valuvaigistite või rahustite mõju all;
- kui te tarvitate või olete viimase kahe nädala jooksul tarvitanud ravimeid nimega monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või MAOI-d (kasutatakse nt depressiooni raviks) ja antibiootikumi linesoliid;
- kui teil on epilepsia, mis ei allu praegusele ravile;
- kui olete ravimite võõrutusravil;
- kui teil on raske neeru- või maksakahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Vitabalans'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te arvate end olevat sõltuvuses teistest opioidsetest valuvaigistitest. Tramadooli tuleb opioididest sõltuvuses olevatel patsientidel kasutada ettevaatlikult ja lühiajaliselt;
- kui teil on teadvuse hägunemine (minestamise tunne);
- kui teil on šokk (sümptomiks võib olla külm higi);
- kui teil on tõusnud koljusisene rõhk (selle võib olla põhjustanud tõsine peatrauma või ajuhaigus);
- kui teil on hingamisraskused;
- kui teil on epilepsia või krampid (tõmbused) või on neid varem esinenud, sest tramadool võib hoogude esinemise ohtu suurendada;
- kui teil on maksa- või neeruprobleemid;

- kui teil on depressioon ja te võtate antidepressante, sest mõnel neist ravimitest võib olla koostoimeid tramadooliga (vt „Muud ravimid ja Tramadol Vitabalans“).

Kui midagi eelnimetatutest kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

Tramadooli soovitatud annuseid kasutataval patsientidel on esinenud epileptilisi krampihoogusid. Oht suureneb, kui ületatakse suurimat ööpäevast soovitatavat annust (400 mg).

Tramadool võib mõnedel inimestel põhjustada psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust või narkomaaniat. Pikaajalisel kasutamisel võib tramadooli toime väheneda ja seetõttu on vajalik suurema annuse manustamine (tolerantsuse teke). Tramadooli tuleb opioididest sõltuvuses olevatel patsientidel kasutada ettevaatlikult ja ainult lühiajaliselt.

Tramadool metaboliseerub maksas teatud ensüümi toimetel. See ensüüm võib erinevatel inimestel olla erineva aktiivsusega, mis võib mõjutada inimesi mitmeti. Osal inimestest ei pruugi ravim seetõttu piisavalt valu leevendada, kuid teistel tekivad rasked kõrvalnähud tõenäolisemalt. Kui täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, peate lõpetama selle ravimi võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole: aeglane või pindmine hingamine, segasus, unisus, pupillide ahenemine, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, isutus.

On olemas väike risk, et teil võib tekkida nn serotoniinisündroom, mis võib tekkida pärast tramadooli võtmist koos teatud antidepressantidega või ainuravimina. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad mis tahes selle raske sündroomi sümptomid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kui midagi eelnimetatutest kehtib või on kehtinud teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil tekivad ravimi Tramadol Vitabalans kasutamise ajal järgmised sümptomid, rääkige sellest oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- äärmuslik väsimus, isutus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata sellele, et teil on neerupealiste puudulikkus (madal kortisooli tase). Kui teil esinevad need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas vajate hormoonilisandeid.

Unega seotud hingamishäired

Tramadol Vitabalans võib põhjustada uneaegseid hingamishäireid, nagu uneapnoed (hingamispausid une ajal) ja uneaegset hüpokseemiat (madal hapnikutase veres). Sümptomid võivad muu hulgas olla hingamispausid une ajal, öine ärkamine õhupuuduse tõttu, raskused une säilitamisega või liigne unisus päeval. Kui täheldate ise või keegi teine täheldab teil neid sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Lapsed ja noorukid

Alla 12-aastased lapsed ei tohi seda ravimit kasutada, sest selle ravimi efektiivust ja ohutust lastel ei ole tõestatud.

Kasutamine hingamishäiretega lastel

Tramadooli ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel, sest tramadoolimürgistuse sümptomid võivad neil olla raskemad.

Muud ravimid ja Tramadol Vitabalans

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge kasutage Tramadol Vitabalans'i, kui te kasutate või olete viimase 2 nädala jooksul tarvitanud ravimeid nimega monoamiini oksüdaasi inhibiitorid või MAOI-d (kasutatakse nt depressiooni raviks).

Tramadol Vitabalans'i valuvaigistav toime võib olla nõrgenenud ja/või lühenenud, kui te tarvitate ravimeid, mis sisaldavad:

- karbamasepiini (kasutatakse epilepsia raviks),

- ondansetrooni (iiveldusvastane ravim).

Teie arst ütleb teile, kas te võite Tramadol Vitabalans'i kasutada ja kui suures annuses.

Kõrvaltoimete oht suureneb:

- kui te kasutate Tramadol Vitabalans'i samal ajal rahustite, unerohu, teiste valuvaigistitega, nagu morfiin või kodeiin (isegi köharohuna), või alkoholiga. Te võite tunda ülemäärast unisust või minestustunnet;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (krambihooge), näiteks mõned antidepressandid või antipsühhootikumid. Krambioht on suurem, kui neid kasutada koos Tramadol Vitabalans'iga. Teie arst ütleb teile, kas te võite Tramadol Vitabalans'i kasutada;
- kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Tramadol Vitabalans võib nende ravimitega koos toimida ja teil võib tekkida serotoniinisündroom (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te võtate Tramadol Vitabalans'i samal ajal ravimitega, mis takistavad vere hüübimist, nagu varfariin. Verejooksu tekkeoht on suurenenud.

Tramadol Vitabalans'i samaaegne kasutamine sedatiivse (rahustava) toimega ravimitega, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamise pärssimine) ja kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused ei ole võimalikud.

Kui teie arst siiski määrab Tramadol Vitabalans'i koos sedatiivse ravimiga, peab arst piirama kaasuva ravi annuseid ja kestust.

Teavitage palun oma arsti kõikidest sedatiivse toimega ravimite, mida te kasutate ning järgige hoolikalt arsti antud annustamisjuhiseid. Võib olla abiks, kui te teavitate oma sõpru või sugulasi, et nad oleksid teadlikud ülalkirjeldatud sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sellised sümptomid.

Tramadol Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te ei tohi tarvitada Tramadol Vitabalans'i ravi ajal alkoholi, sest selle toime võib tugevneda.

Toit ei mõjuta Tramadol Vitabalans'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Tramadooli ohutusest raseduse ajal on väga vähe andmeid. Seetõttu ei tohi tramadooli raseduse või imetamise ajal kasutada.

Imetamine

Tramadool eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te ravimit Tramadol Vitabalans imetamise ajal kasutada rohkem kui ühe korra, või kui kasutate ravimit Tramadol Vitabalans imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

Inimuuringute põhjal ei mõjuta tramadool naiste ega meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tramadol Vitabalans või põhjustada selliseid kõrvaltoimeid, nagu unisus, pearinglus ja nägemishäired. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Tramadol Vitabalans'i kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annust tuleb kohandada teie valu tugevuse ja individuaalse valutundlikkusega. Üldiselt tuleb kasutada väikseimat valuvaigistavat annust.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline annus on 1...2 tabletti (vastavalt 50 mg või 100 mg). Sõltuvalt valust kestab toime umbes 4...8 tundi. Te ei tohi võtta rohkem kui 8 tabletti (kokku 400 mg) ööpäevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on määranud teisiti.

Kasutamine alla 12-aastastel lastel

Tramadol Vitabalans'i kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav.

Eakad

Eakatel patsientidel (üle 75-aastased) võib tramadooli eritumine olla pikenenud. Kui see kehtib teie kohta, võib teie arst teil soovitada võtta ravimit harvem.

Raske maksa- või neeruhaigus (puudulikkus) / dialüüsi saavad patsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Vitabalans'i võtta. Kui teil on kerge kuni mõõdukas puudulikkus, võib teie arst teil soovitada võtta ravimit harvem.

Ärge kasutage Tramadol Vitabalans'i kauem kui vajalik. Kui te vajate valuvaigistit pikemat aega, siis kontrollib teie arst regulaarselt, kas te peate Tramadol Vitabalans'i edasi kasutama ja kui suures annuses.

Kui te arvate, et Tramadol Vitabalans'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Tramadol Vitabalans'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette, kui teile määratud, siis võtke kohe ühendust oma arstiga või mingi lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Üleannustamise sümptomid võivad olla oksendamine, vererõhu langus, kiire südamerütm, kollaps, minestamine või isegi kooma, epileptilised krambihood ja hingamisraskused.

Kui te unustate Tramadol Vitabalans'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise

Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise, võib valu tagasi tulla. Pidage nõu oma arstiga, kui te tahate kõrvaltoimete tõttu Tramadol Vitabalans'i kasutamise lõpetada.

Ärge lõpetage ravimi võtmist äkki, välja arvatud juhul, kui arst on teile seda öelnud. Kui soovite ravi lõpetada, rääkige sellest enne arstiga, eriti kui olete ravimit kasutanud kaua. Arst soovitab, millal ja kuidas ravi lõpetada ja kuidas annust järk-järgult vähendada, et vähendada soovimatute kõrvaltoimete (ärajätunähtude) tekkeriski.

Tavaliselt ei põhjusta ravi lõpetamine mingeid ärajätunähte. Harva võib pikka aega seda ravimit kasutanud patsientidel ravi järsul katkestamisel tekkida järgmisi kõrvaltoimeid: rahutus, ärevus, närvilisus või ebakindel tunne. Nad võivad olla üliaktiivsed või neil võivad tekkida unehäired või seedeäired. Väga harvadel juhtudel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, ebatavaline sügelus, tuimus või kohin kõrvus. Väga harva on täheldatud ka mõningaid kesknärvisüsteemiga seotud toimeid, nagu segasus, luulud, isiksuse muutused (depersonalisatsioon), häired reaalsustajus (derealisatsioon) ja paranoia. Teatage oma arstile, kui pärast ravi lõpetamist Tramadol Vitabalans'iga tekib teil mõni nendest toimetest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib:

- allergiline reaktsioon: sügelus, nahalööbed, näo, huulte, keele või kõri turse või hingamis- või neelamisraskus, hingamisteede ahenemine, astma ägenemine, šokk või kollaps;
- aeglane hingamine – tavaliselt tramadooli suurte annuste võtmisel või hingamist aeglustavate ravimitega koosmanustamisel.

Esineda võib järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage: *võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st*

- iiveldus, pearinglus.

Sage: *võib esineda kuni 1 inimesel 10-st*

- peavalu, unisus;
- oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus;
- higistamine;
- väsimus.

Aeg-ajalt: *võib esineda kuni 1 inimesel 100-st*

- ebakorrapärane, kiire südamerütm või südamepekslemine, südame suurenenud löögisagedus, madal vererõhk (eriti püstitõusmisel), mis võib tekitada minestust;
- kõhulahtisus, okserefleks, seedetrakti ärritus (rõhumistunne kõhus, puhitus);
- nahahäired (nt sügelus, lööve, nahapunetuse ootamatu teke).

Harv: *võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st*

- aeglane südamerütm, vererõhu tõus;
- muutused söögiisus, naha kihelustunne (nt surin), kõnehäired;
- värisemine, hingamisraskused, epileptilised krampihood (tõmblused), koordineerimata liigutused, lihastõmblused, minestamine, hägune nägemine, urineerimisraskus ja uriini peetumine, lihasnõrkus;
- generaliseerunud allergilised reaktsioonid (nt anafülaksia ja angioödeem, vt eespool);
- hallutsinatsioonid, segasus, ärevus, unehäired ja õudusunenäod, meeleolumuutused (hea tuju või masendus), muutused aktiivsuses (aeglustumine, kuid mõnikord aktiivsus suureneb) ja vähene teadlikkus ning otsustamisvõime, mis võib viia otsustusvigadeni;
- müdriaas (pupillide laienemine), mioos (pupillide ahenemine), hägune nägemine;
- hingeldus, hingamise depressioon.

Väga harv: *võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st*

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.

Teadmata: *esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*

- vere suhkrusisalduse vähenemine;
- luksumine;
- serotoniinisündroom, mis võib avalduda vaimse seisundi muutuste (nt rahutus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muude toimetena, näiteks palavik, südame löögisageduse kiirenemine, ebastabiilne vererõhk, tahtmatud tõmblused, lihasjäikus, koordinatsioonihäired ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Tramadol Vitabalans'i kasutamist“).

Võimalike sümptomite kohta rohkema teabe saamiseks vaadake lõiku „Kui te lõpetate Tramadol Vitabalans'i kasutamise“.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tramadol Vitabalans'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Tramadol Vitabalans sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

Kuidas Tramadol Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu

Kuidas Tramadol Vitabalans välja näeb:

Valge ümar kaksikkumer tablett, mille ühel poolel on poolitusjoon. Läbimõõt on 9 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ja 300 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Soome

Tootja

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tramadol Vitabalans - Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Ungari, Leedu, Läti, Norra, Poola, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.