

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Tramadol Krka 50 mg/ml süstelahus** 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 palun nõu arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka kasutamist
3. Kuidas Tramadol Krka't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse**

Tramadool on tugevatoimeline tsentraalselt toimiv valuvaigisti. Ravimi toime avaldub kiiresti ja kestab mõni tund. Tramadol on näidustatud mõõduka ja tugeva valu leevendamiseks.

Tramadooli süstelahust kasutatakse juhul, kui ravimi suukaudne manustamine ei ole võimalik, näiteks vigastustest (haavadest ja luumurdudest) tingitud valu, raske neuralgia, kasvajatest, südamelihaseinfarktist tingitud ning diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuridega seotud valude leevendamiseks

#### **2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka kasutamist**

Teavitage oma arsti sellest, kui teil esineb mõni krooniline haigus, ainevahetushäire, kui teil esineb ülitundlikkus või kui te kasutate mõnda teist ravimit.

#### **Ärge kasutage Tramadol Krka't:**

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (antidepressandid).
- kui teil esineb äge mürgistus alkoholi, uinutite või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tramadol Krka kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui:

- te olete ülitundlik (allergiline) opioidirühma valuvaigistite suhtes,
- teil esineb kalduvus sõltuvuse (alkoholismi, sõltuvuse tablettidest või narkootikumidest) tekkele,
- teil esineb regulaarselt kesknärvisüsteemist tulenevaid krampe (epileptilisi krampe),
- teil on neerutalitluse kahjustus (vajadusel pikendab arst vähemalt ravi algusperioodiks annustamisintervalli),
- teil on maksapuudulikkus (vajadusel määrab arst teile ravimit individuaalse skeemi kohaselt või pikendab annustamisintervalli),
- teil on praegu või on olnud varem peavigastus,
- teil on raske kopsuhaigus.

### **Muud ravimid ja Tramadol Krka**

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

Teavitage oma arsti sellest, kui te võtate ükskõik milliseid teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

See on tähtis, sest tramadool võib muuta teatud ravimite toimet ja/või teatud ravimid võivad muuta tramadooli toimet. Nendeks ravimiteks on kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid (anesteetikumid, depressiooniravimid, psüühikahäirete ravimid, rahustid, uinutid), karbamasepiin, MAO inhibiitorid (antidepressandid), serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (antidepressandid), tritsüklilised antidepressandid või neuroleptikumid (kasutatakse psühhooside raviks).

Risk kõrvaltoimete tekkeks suureneb:

- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (tõmbusi), nagu teatud antidepressandid või psühhoosiravimid. Risk krampide tekkeks võib suurened, kui võtate samaaegselt Tramadol Krka't. Arst ütleb teile, kas Tramadol Krka sobib teile.
- kui te võtate teatud antidepressante. Tramadol Krka võib nende ravimitega anda koostoimeid ja teil võivad esineda sellised sümptomid nagu tahtmatud rütmilised lihaste (sh silmaliigutusi kontrollivate lihaste) kokkutõmbed, ärevus, liighigistamine, värin, reflekside elavnemine, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38°C.

### **Tramadol Krka koos toidu ja joogi ja alkoholiga**

Ärge tarvitage Tramadol Krka kasutamise ajal alkoholi, sest ravim suurendab alkoholi kesknärvisüsteemi pärssivat toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Selle preparaadi ohutust raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud. Preparaadi suurte annuste kasutamise korral võivad avalduda kahjulikud toimed lootele ja vastsündinule. Rasedad naised võivad ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel meditsiinilise jälgimise tingimustes, kui ravist oodatav kasu emale kaalub üles ohud lootele.

Kui ravimit manustatakse rinnaga toitvale emale, tuleb arvesse võtta, et umbes 0,1% ravimist eritub inimese rinnapiima. Ühekordse annuse Tramadol Krka võtmise tõttu ei ole rinnaga toitmist vaja katkestada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tramadoolil omab tugevat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele – seda eriti juhul, kui ravimiga samaaegselt tarvitatakse ka alkoholi. Ravi ajal ei tohi töötada liikuvate mehhanismidega ega autot juhtida.

Tramadol Krka sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 1 annuse kohta, s.t. on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Tramadol Krka't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arstiga.

Küsige oma arstilt, kui pika aja vältel peate te seda ravimit kasutama.

Annust tuleb kohandada vastavalt teie valu tugevusele ja individuaalsele valutundlikkusele. Üldiselt tuleb manustada väikseim valuvaigistav annus.

Soovitav annus on

*Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed:* veeni, lihasesse või naha alla manustatakse 50...100 mg (1...2 ml süstelahust).

*1...14-aastased lapsed:* veeni, lihasesse või naha alla manustatakse 1...2 mg/kg kehakaalu kohta.

Veenisiselt tuleb ravimit süstida väga aeglaselt või tilgutada lahjendatult infusioonilahuses.

Annust võib korrata 4...6 tunni möödumisel.

Ööpäevane annus täiskasvanutel ei tohi olla suurem kui 400 mg.

*Eakad patsiendid*

Eakatel (üle 75-aastastel) patsientidel võib tramadooli eritumine olla aeglustunud. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada annustevahelise ajavahemiku pikendamist.

*Raske maksa- või neeruhaigus (-puudulikkus)/dialüüsipatsiendid*

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Krka't kasutada. Kui teil on kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annustevahelise ajavahemiku pikendamist.

Tramadooli ei tohi kasutada kauem, kui püsib otsene vajadus valude leevendamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud käesolevas infolehes või nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või meditsiiniõega.

#### **Kui te saate Tramadol Krka't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel saanud kaks annust, ei tohiks sellisel üleannustamisel märkimisväärseid tagajärgi olla, kuid juhul kui üleannus on märkimisväärselt suurem kui teile määratud annus, võivad ilmnedä mürgistusenähud: teadvushäired, krambid, vererõhu langus, südame löögisageduse kiirenemine, ahenenud või laienenud pupillid (silmaavad), hingamisraskused.

#### **Kui te ei saa Tramadol Krka't**

Ärge manustage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Te peate unustatud annuse saama niipea kui võimalik ning edasist ravi tuleb vastavalt kohandada.

#### **Kui te lõpetate Tramadol Krka saamise**

Kui pikaajaline tramadoolravi järsku katkestada, tekivad mõnikord ärajätunähud. Seetõttu peab arst otsustama kuidas ja kuna pikaajaline tramadoolravi katkestada.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõige sagedamini esineb kõrvaltoimeid seoses suurte annuste kasutamisega. Tekkida võivad alljärgnevad kõrvaltoimed:

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10st

- higistamine
- peapööritus
- iiveldus
- pearinglus
- suukuivus

- kõhukinnisus
- väsimus
- ärevus
- segasus
- tasakaalu häired
- meeleolu kõikumine
- unetus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100st

- peavalu
- oksendamine
- kõhukinnisus ja seedetrakti häired (rõhumistunne maos, kõhupuhitus).
- lihastoonuse tõus
- neelamisraskused
- kehakaalu langus

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000st

- südame löögisageduse kiirenemine
- vererõhu langus istuvast asendist püstitõusmisel
- minestus
- krambid
- lihasnõrkus
- tundlikkuse häired
- värisemine
- mälu häired
- ähmane nägemine

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000st

- motoorne nõrkus
- isu muutused
- urineerimise häired (uriinipeetus, sage urineerimine, valulik urineerimine)
- südame löögisageduse aeglustumine
- vererõhu tõus
- näo õhetus

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- kesknärvisüsteemi ärritusnähud (kõrgendatud meeleolu, emotsionaalne ebastabiilsus, ärritus), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine või tõus), tajuhäired ja meelepetted
- täheldatud on ka allergilisi reaktsioone (sügelust, nahalöövet). Samuti võivad allergilised reaktsioonid viia šoki tekkeni.
- veresuhkrusisalduse vähenemine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tramadol Krka´t säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tramadol Krka sisaldab**

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.  
1 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.  
2 ml süstelahust (1 ampull) sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on veevaba naatriumatsetaat ja süstevesi.

### **Kuidas Tramadol Krka välja näeb ja pakendi sisu**

Süste- või infusioonilahus on selge ja värvitu vedelik..

Tramadol Krka on saadaval 1 ml või 2 ml ampullidena, 5 ampulli pakendis.

### **Ravimi väljastamistingimused**

Retseptiravim

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**