

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Tramadol Lannacher 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tramadool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tramadol Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Lannacher kasutamist
3. Kuidas Tramadol Lannacheri kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Lannacher'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON TRAMADOL LANNACHER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tramadool on tsentraalse toimega valuvaigisti. Toimib kesknärvisüsteemis spetsiifilistele opioidretseptoritele ja vähendab valutundlikkust.

Tramadol Lannacher'i kasutatakse mõõduka ja tugeva valu raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TRAMADOL LANNACHER'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Tramadol Lannacher

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tramadooli või Tramadol Lannacher'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete hiljuti kasutanud alkoholi, unerohu, teisi tugevatoimelisi valuvaigisteid, ravimeid, mida kasutatakse psüühiliste haiguste ravis või teisi kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (depressiooni ravis kasutatavad ravimid) või kui te olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne Tramadol Lannacher-ravi algust (vt „kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui teil esineb epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.
- kui teil kestab säilitusravi opioididega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tramadol Lannacher

- kui teil esineb alkoholi- või mõne ravimisõltuvus. Sel juhul peab ravi olema võimalikult lühiaegne. Arst kontrollib teie seisundit regulaarselt.
- kui teil on hiljuti olnud mõni peavigastus või esineb koljusisese rõhu tõus (võib põhjustada valulikkust silmades, nägemishäireid või peavalu silmade taga) või teil esinevad teadvusehäired.
- kui teie maksa- või neerufunktsioon on häirunud. Vajadusel teie arst kohandab teie annust.

- Kui teil esineb epilepsia või teil on kalduvus krampide tekkeks. Tramadol Lannacher-ravi ajal on krampide tekkerisk suurenenud. Arst räägib teiega sellest.
- kui teil esineb hingamisraskus
- kui teil on šokk vigastuse või verekaotuse järgselt.
- Kui te olete allergiline tugevatoimeliste anageetikumide (opioidide) suhtes.

Pöörduge oma arsti poole, kui mõni ülalmainitud hoiatustest kehtib teie kohta.

Pidage meeles, et Tramadol Lannacher võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust. Pikaajalisel kasutamisel võib Tramadol Lannacher'i toime nõrgeneda, mistõttu ravimit tuleb manustada suuremas annuses. Seetõttu tuleb ravimisõltumusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Tramadol Lannacher'iga ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelevalve all.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kõrvaltoimete tekkerisk suureneb, kui võtate:

- ravimeid, mis võivad põhjustada krampide teket, nt teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Tramadol Lannacher'iga samaaegsel võtmisel võib suureneda krambitekke oht. Arst ütleb kas Tramadol Lannacher on teile sobiv ravim.
- teatud antidepressante - Tramadol Lannacher'il võivad olla koostoimed teiste ravimitega ja teil võivad esineda järgnevad sümptomid: tahtmatud, rütmilised lihastõmblused, sh tõmblused lihastes, mis kontrollivad silmade liikumist, agiteeritus, liigne higistamine, värisemine, refleksi elavnemine, lihastoonuse tõus, kehatemperatuur >38°C.
- alkoholi või kesknärvisüsteemi mõjutavaid ravimeid nagu unerohi, hirmu ja rahutuse vastased ravimid, teatud antidepressandid ja aju mõjutavad ravimid. Need võivad põhjustada Tramadol Lannacher'i kõrvaltoimete tekke sagenemist.
- kui te kasutate ravimeid, mis võivad tekitada krampe, nagu teatud antidepressandid. Tramadol Lannacher'iga samaaegsel kasutamisel võivad krambid sagedeneda. Teie arst otsustab, kas Tramadol Lannacher on teile sobiv ravim.
- kumariini või kumariini derivaate (verehüübimise inhibiitorid, nt varfariin). Selle ravimi toime võib väheneda ja tekkida verejooks.
- karbamasepiini sisaldavaid ravimeid, mida kasutatakse epilepsia ravis. Need võivad vähendada valuvaigistavat toimet.
- ketokonasooli (seeninfektsioonivastane ravim) või erütromütsiini (antibiootikum) sisaldavaid ravimeid.
- tsentraalselt toimivaid teatud analgeetikume (nt buprenorfiin, nalbufiin, pentatsotsiin). Kombinatsioon Tramadol Lannacher'iga ei ole soovitatav, kuna valuvaigistav toime võib väheneda.
- naltreksooni sisaldavaid ravimeid.
- ondansetrooni sisaldavaid ravimeid (operatsioonijärgse iivelduse raviks). Võib olla vajadus Tramadol Lannacher'i annust suurendada.

Tramadol Lannacher'i kasutamine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta Tramadol Lannacher'i toimet.

Tramadol Lannacher-ravi ajal ei tohi alkoholi tarvitada, kuna selle ravimi kõrvaltoimed võivad sagedeneda.

Rasedus ja imetamine.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tramadol Lannacher'i kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Tramadol Lannacher'i ei tohi raseduse ajal kasutada. Pikaajaline ravi raseduse ajal võib põhjustada võõrutusnähtude tekke vastsündinul.

Imetamise ajal ei tohi Tramadol Lannacher'i kasutada, kuna toimeaine eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tramadol Lannacher võib põhjustada uimasust ja peapööritust ning ähmast nägemist, mistõttu võib teie reaktsioonikiirus väheneda. Kui te tunnete, et teie reaktsioonikiirus on vähenenud, ärge juhtige autot või kasutage masinaid või mehhanisme.

3. KUIDAS TRAMADOL LANNACHER'I KASUTADA

Kasutage Tramadol Lannacher'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb alla neelata tervelt ja katki närimata koos piisava vedeliku kogusega, koos söögiga või ilma.

Ravikestus

Tramadol Lannacher'i ei manustata terapeutilisest vajadusest kauem. Pikajalise valuvastase ravi vajadusel hindab teie arst selle vajalikkust regulaarselt.

Annus

Annus kohandatakse vastavalt teie valu intensiivsusele ja individuaalsele tundlikkusele. Üldjuhul tuleb kasutada väikseimat valuvaigistavat annust.

Kui arst ei ole määranud teisiti, siis tavaline annus on:

Täiskasvanud ja üle 12 aasta vanused noorukid

Üldjuhul manustatakse Tramadol Lannacher 50 mg õhukese polümeerikattega tabletti ühekordse annusena. Kui valu ei leevendu piisavalt 30...60 minuti jooksul, võib võtta teise 50 mg tableti. Tugeva valu korral vastavuses kliinilise seisundiga võib manustada 100 mg tramadooli (2 Tramadol Lannacher 50 mg tabletti) ühekordse annusena.

Üldjuhul on tramadooli annuses 50...100 mg 3 kuni 4 korda päevas piisav.

Tramadooli maksimaalset annust 400 mg päevas ei tohi ületada ilma arsti nõusolekuta. Vähivalu või operatsioonijärgse tugeva valu korral võib olla vajalik märkimisväärselt suurem annus päevas.

Ärge muutke iseseisvalt annust. Kui teil on tunne, et Tramadol Lannacher'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu arsti või apteekriga.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel (üle 75 aasta) võib eritumine aeglustuda. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada annuste vaheaega pikendada.

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

Tramadol Lannacher'i ei tohi võtta raskekujulise maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid. Kui teil on kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annuste vaheaega pikendada.

Alla 12 aasta vanused lapsed

Alla 12 aasta vanustele lastele ei tohi Tramadol Lannacher 50 mg tablette manustada. Lastel kasutamiseks on saadaval Tramadol Lannacher suukaudne lahus või süstelahus.

Kui te kasutate Tramadol Lannacher'i rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise korral võivad tekkida järgnevad sümptomid: nõõpnõela sarnased pupillid, oksendamise, vererõhu langus, südamelöögisageduse tõus, minestamine, kollaps, teadvusehäire kuni koomani (teadvusetus), epileptilised tõmbused, hingamisraskus kuni hingamise seiskumiseni.

Eelnimetatud mistahes nähtude tekkimisel, võtke koheselt ühendust arstiga.

Kui te unustate Tramadol Lannacher'i kasutada

Kui märkate, et Tramadol Lannacher'i annus jäi vahele, rääkige sellest esimesel võimalusel oma arstile.

Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise

Pidage nõu oma arstiga kui soovite ravi Tramadol Lannacher'iga lõpetada.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Tramadol Lannacher põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga kui teil ilmneb mõni järgnevatest seisunditest:

- Allergiline reaktsioon, nt aevastamine, näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskus või nõgestõbi koos hingamisraskusega, allergilise reaktsiooniga (võib olla villiline ja naha irdumisega)
- Šokk/ ootamatu vereringehäire

Võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sage (esineb enam kui 1 kasutajal 10-st)

Peapööritus

Iiveldus

Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st)

Peavalu

Oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus

Higistamine

Jõuetus

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st)

Tsirkulatoorne häire (palpitatsioonid, peapööritus istuvast või lamavast asendist püsti tõustes)

Oksendamine, seedetrakti ärritus (survetunne maos, paisumine)

Nahareaktsioonid (sügelus, lööve, urtikaaria)

Harv (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st)

Meeleolu muutused, depressioon, kehalise aktiivsuse muutused (aktiivteedi aeglustumine, mõnikord kiirenemine), teadlikkuse ja otsustusvõime vähenemine, mis võib viia valeotsuseni, hallutsinatsioonid, segasus, unehäired ja õudusunenäod

Tõmbused, torkimistunne, nõelamistunne või naha tundetus, treemor, isumuutus, tahtmatud lihastõmbused, koordinatsioonihäired

Südamelöögisageduse aeglustumine, vererõhu tõus

Hingamishäired

Nägemishäired

Jõuetus

Urineerimishäired, uriini kogunemine

Väga harv (esineb 1 kasutajal 10000-st)

Vertiigo

Kuumahood

Maksaensüümide sisalduse tõus

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

Minestamine

On täheldatud astma seisundi halvenemist, otsest seost ei ole leitud

Kõhulahtisus

Maksapõletik

Naatriumi sisalduse langus veres

Tramadol Lannacher'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida sõltuvus, kuigi selle tekkerisk on väike. Ravi järsul lõpetamisel võivad ilmnedä vöörutusnähud (vt „Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise“).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS TRAMADOL LANNACHER'I SÄILITADA

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Tramadol Lannacher'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Tramadol Lannacher sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.

- Abiained on

Tableti sisu: kroskaramelloosnaatrium, veevaba ränikolloid, mikrokristalne tselluloos, povidoon, magneesiumsteraat (taimne)

Tableti kate: makrogool 6000, hüpromelloos 5, talk, titaandioksiid, polüakrülaatdispersioon 30%.

Kuidas Tramadol Lannacher välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümarad, kaksikkumerad tabletid ilma poolitusjooneta.

Pakendis 20 või 1000 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

Covalent OÜ
Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti
Tel: +3726600945, fax: +3726600946

Infoleht on viimati koostöölastatud: veebruaris 2013

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinitpersonalile või tervishoiuöötajatele

Üleannus

Sümptomid

Tramadooli üleannustamisnähud on põhimõtteliselt samad, mis teistel opioid-analgeetikumidel. Tekkida võivad kardiovaskulaarne kollaps, hüpotensioon, unisus ja kooma, krampid ning hingamisdepressioon kuni hingamisseiskuseni.

Mürgistuse ravi

Rakendada üldisi intensiivravi võtteid nagu ventileerimine ja õhuteede avatud hoie ning kardiovaskulaarse funktsiooni toetus vastvalt sümptomitele. Respiratoorse depressiooni korral tuleb kasutada opiodi antagonistide naloksooni. Loomkatsetes on ilmnunud, et naloksoon ei pruugi krampe leevendada. Naloksooni manustamine võib suurendada krampide tekkeriski. Krampidega patsiendi puhul tuleks kaaluda bensodiasepiinide kasutamist (intravenoosselt). Hemodialüüsi või hemofiltratsiooni teel eritub tramadool vereseerumist minimaalses hulgas. Seetõttu ei ole ägeda intoksikatsiooni korral tramadooliga hemodialüüs või hemofiltratsioon üksinda piisavad detoksikatsiooniks.

Maosisu tühjendamine on kasulik imendumata ravimi eemaldamiseks, eriti toimeainet prolungeeritult vabastava ravimvormi korral.