

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Krka, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Tramadool

Enne ravimi võtmist 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 või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 võtmist
3. Kuidas Tramadol Krka't võtta
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

Tramadol Krka on tugevatoimeline kesknärvisüsteemile toimiv valuvaigisti. Toimeaine vabaneb verre aeglaselt, kuid kuna see toimub ühtlaselt, siis toime püsib pikema aja jooksul. Toimeaine aeglane vabanemine ravimvormist teeb võimalikuks preparaadi manustamise vaid kaks korda ööpäevas.

Tramadool on näidustatud mõõduka ja tugeva valu leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka võtmist

Ärge võtke Tramadol Krka't:

- kui te olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid.
- kui teil on ravile allumatut epilepsia (langetõbi)

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

Käesolevad pika toimega tabletid ei sobi alla 14-aastastele lastele ja noorukitele.

Patsiendid, kellel esineb äge mürgistus alkoholi, uinutite või teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega ei tohi neid tablette võtta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teavitage oma arsti, 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 või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

See on oluline, sest tramadool võib muuta teatud ravimite toimet muuta ja/või teatud ravimid võivad muuta tramadooli toimet. Sellised ravimid on: kesknärvisüsteemi depressandid (anesteetikumid, depressiooniravimid, psüühhoosivastased ravimid, rahusteid, uinuteid) karbamasepiini, MAO inhibiitorid (antidepressandid), serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (antidepressandid), tritsüklilised antidepressandid või neuroleptikumid (kasutatakse psüühhooside ravis).

Kõrvaltoimete risk tõuseb,

- kui te võtate ravimeid, mis võivad tekitada krampe, nagu nt mõned teatud antidepressandid või psüühhoosivastased ravimid. Krampide tekkerisk võib veelgi suurened, kui te kasutate samaaegselt Tramadol Krka't, võib krampide risk suurened. Arst ütleb teile kas sellisel juhul on Tramadol Krka teile sobilik ravim.
- Kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Tramadol Krka võib tekitada nende ravimitega koostoimeid ja te võite kogeda sümptomeid nagu nt kontrollimatud rütmilised lihastõmblused (sh lihastes, mis kontrollivad silmade liigutusi), agiteeritus, liigne higistamine, värisemine, reflekside tugevnemine, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuuri tõus üle 38 °C.

Tramadol Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ärge tarbige ravi ajal Tramadol Krka'ga alkoholi, sest see ravimi tugevdab alkoholi pärssivat toimet.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

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

Rasedus

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.

Imetamine

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

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

Tramadool Krka sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Tramadol Krka't võtta

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

Annustamine ja manustamisviis

Võtke ravimit Tramadol Krka alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Küsi oma arstilt, kui pika aja vältel peate te seda ravimita kasutama.

Annust võidakse kohandada teie valu intensiivsusele ja individuaalsele valutaluvusele. Üldiselt tuleb kasutada väiksemaid valuleevendavaid annuseid.

Soovitatav annustamisskeem

Üks kuni kaks Tramadol Krka tabletti kaks korda ööpäevas. Annused võetakse sisse 12-tunnise intervalliga, tavaliselt hommikul ja õhtul, sõltumata söögikordadest, koos küllaldase koguse vedelikuga.

Tramadooli ei ole soovitatav manustada rohkem kui 400 mg ööpäevas, väljaarvatud valude leevendamiseks vähi põdevatel patsientidel ja tugevate operatsioonijärgsete valude korral. Sellistel juhtudel võib ravimi annust suurendada kuni 600 mg-ni ööpäevas.

Eakad

Eakatel patsientidel (üle 75 eluaasta) võib tramadooli eritumine aeglustuda. Kui see teie puhul nii on, võib arst soovitada annustamisintervalli pikendamist.

Maksa- või neeruhaigusega (puudulikkus)/ dialüüsil patsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Krka't kasutada. Kui tegemist on kergema või mõõduka puudulikkusega, võib teie arst soovitada annustamisintervalli pikendamist.

Tramadol Krka't ei tohi kasutada kauem kui valude leevendamiseks absoluutselt vaja on.

Tramadol Krka't ei sobi kasutamiseks lastel ja alla 14-aastastel noorukitel.

Kui teil on tunne, et Tramadol Krka toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

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

Kui te võtate Tramadol Krka't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Tramadol Krka't suuremas annuses, kui teile määratud, konsulteerige otsekohe oma arsti või apteekriga.

Kui te olete eksikombel võtnud kaks annust, ei tohiks sellisel üleannustamisel märkimisväärseid tagajärgi olla, kui juhul kui üleannus on märkimisväärselt suurem, kui teile määratud annus, võivad ilmned a intoksikatsiooninähud: teadvushäired, tserebraalsed krampid, vererõhu langus, südamelöögisageduse kiirenemine, ahenenud või laienenud pupillid (silmaavad), hingamisraskused.

Raske intoksikatsiooni korral, kui esineb teadvusetus ja pindmine hingamine, tuleb manustada naloksooni; tserebraalsete krampide raviks tuleks kasutada intravenoosselt diasepaami.

Kui te unustate Tramadol Krka't võtta

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

Te peate ravi jätkama järgmisest ettenähtud annusest.

Kui te lõpetate Tramadol Krka kasutamise

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 apteekriga.

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 mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- higistamine
- peapööritus
- iiveldus
- pearinglus
- suukuivus
- väsimus

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- peavalu
- oksendamine
- kõhukinnisus
- seedetrakti häired (rõhumistunne maos, kõhupuhituse tunne)

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- südame löögisageduse kiirenemine
- vererõhu langus istuvast asendist püstitõusmisel

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- motoorne nõrkus
- isu muutused
- urineerimise häired (uriinipeetus, sage urineerimine)

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Kesknärvisüsteemi ärritusnähud (kõrgendatud meeleolu, emotsionaalne ebastabiilsus, ärrituvus), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine või tõus), tajuhäired ja hallutsinatsioonid.
- 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 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. 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. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi, mis vastab 87,84 mg tramadoolile.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos 4000, hüpromelloos 100000, povidoon, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat tablet sisus ja hüpromelloos 6, talk, makrogool ja titaandioksiid (E171) tablet kattes.

Kuidas Tramadol Krka välja näeb ja pakendi sisu

100 mg toimeainet prolongeeritult vabastav tablett on valge, ovaalne, kaksikkumer ja kaetud õhukese polümeerikattega.

100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Al/PVC blisterpakendis – 30 tk.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

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

Krka, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud: jaanuaris 2015