

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

**Tramadol Lannacher 100 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Tramadol Lannacher 150 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Tramadol Lannacher 200 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Tramadool**

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigussümptomid on sarnased.

### Infolehes antakse ülevaade:

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

## 1. MIS RAVIM ON TRAMADOL LANNACHER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tramadol Lannacher'i toimeaine tramadool on opioidide klassi kuuluv valuvaigisti. Ravim mõjutab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju närvirakud) ja on tugevatoimeline valuvaigisti.

Tramadol Lannacher'i toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette kasutatakse mõõduka ja tugeva valu raviks.

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

### Ärge võtke Tramadol Lannacher 100, 150, 200 mg tablette:

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 raviks või teisi kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (depressiooni raviks 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 (opiidide) 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 ravimsõltumusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Tramadol Lannacher'iga ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelvalve 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 lihastõmbused, sh tõmbused lihastes, mis kontrollivad silmade liikumist, agiteeritus, liigne higistamine, värisemine, reflekside 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.
- 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 100, 150, 200 mg tablettide võtmine koos toidu ja joogiga**

Toit ei mõjuta Tramadol Lannacher'i toimet.

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

### **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 vastündinul.

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

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

Tramadol Lannacher on toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid. Toimeaine vabaneb organismis aeglaselt, kuid pidevalt ning seetõttu kestab toime kauem. Tramadol Lannacher'i tohib võtta ainult kaks korda päevas.

Tabletid tuleb alla neelata tervelt ja katki närimata koos piisava vedeliku kogusega. Tramadol Lannacher'i võib võtta sõltumata söögikordadest.

#### **Ravikestus**

Tramadol Lannacher'i ei manustata terapeutilisest vajadusest kauem. Tramadol Lannacher'i pikaajalise 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 lapsed vanuses üle 12 eluaasta:***

Tavaline algannus on üks Tramadol Lannacher 100 mg tablett kaks korda ööpäevas, mis tavaliselt manustatakse hommikul ja õhtul. Kui valuvaigistavat toimet ei saabu, suurendab arst annust kuni piisava valuvaigistava toime saabumiseni.

Manustamisintervall ei tohi olla alla 8 tunni.

Tramadooli ööpäevast koguannust 400 mg ei tohi ületada ilma arsti soovituseta.

#### ***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-aastased lapsed***

Tramadol Lannacher'i ei ole soovitatav lastel kasutada ebapiisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete tõttu.

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

#### **Kui te kasutate Tramadol Lannacher'i rohkem kui ette nähtud**

Ägeda üleannustamise korral võivad tekkida järgnevad sümptomid: nõöpnöela 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**

Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise**

Kui te katkestate või lõpetate Tramadol Lannacher'i ravi liiga vara, tuleb valu tõenäoliselt tagasi. Kui soovite ravi lõpetada ebameeldivate kõrvaltoimete tõttu, pidage nõu arstiga.

Üldiselt ei ole tramadool- ravi lõpetamise järgselt mingeid kõrvaltoimeid. Siiski, harvadel juhtudel on Tramadol Lannacher'iga ravitud inimesed ravi järsu katkestamise järgselt tundnud end mõnda aega

kehvasti. Võib esineda erutust, ängistust, närvilisust või värinaid. Patsiendid võivad olla hüperaktiivsed, magamiskõhustega ja kogeda kõhu- või soolehäireid. Väga vähestel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, ebatavalised tajud nagu sügelemine, kipitus ja tuimus ning müra kõrvus (tinnitus). Kui te kogete mõnda siinmainitud toimetest pärast ravi lõpetamist, pöörduge arsti poole.

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 (aktiviteedi aeglustumine, mõnikord kiirenemine), teadlikkuse ja otsustusvõime vähenemine, mis võib viia valeotuseni, hallutsinatsioonid, segasus, unehäired ja õudusunenäod

Tõmblused, torkimistunne, nõelamistunne või naha tundetus, treemor, isumuutus, tahtmatud lihastõmblused, 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 ilmneda võõrutusnähud (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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.  
Hoida blistrid 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.

100 mg: Iga tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.

150 mg: Iga tablett sisaldab 150 mg tramadoolvesinikkloriidi.

200 mg: Iga tablett sisaldab 200 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Abiained:

100 mg tabletid:

Tableti sisu:

Hüpromelloos 15000, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Makrogool 6000, hüpromelloos 5, titaandioksiid E171, talk, polüakrülaadidispersioon 30% (sisaldab Nonoksünool 100).

150 mg tabletid:

Tableti sisu:

Hüpromelloos 15000, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Makrogool 6000, hüpromelloos 5, värvaine tartrasiin E102, titaandioksiid E171, talk, polüakrülaadidispersioon 30% (sisaldab Nonoksünool 100).

200 mg tabletid:

Tableti sisu:

Hüpromelloos 15000, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate:

Makrogool 6000, hüpromelloos 5, värvaine tartrasiin E102, talk, polüakrülaadidispersioon 30% (sisaldab Nonoksünool 100).

### Kuidas Tramadol Lannacher välja näeb ja pakendi sisu

100 mg: poolitusjooneta, valged, ümmargused kaksikkumerad tabletid.

150 mg: poolitusjoonega, kahvatukollased, piklikud tabletid.

200 mg: poolitusjoonega, kollased, piklikud tabletid.

150mg ja 200mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakend: Blister (PVC (läbipaistev, klaasselge sinakas või valge - läbipaistmatu) ja alumiiniumfoolium)

Pakendi suurus: 10 ja 30 (Tramadol Lannacher 100 mg 1000 tabletti) tabletti blisterpakendis.

Kõiki pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **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.

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, fax: +3726600946

**Infoleht on viimati koostöölstatud: veebruaris 2013**