

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Krka, 50 mg kõvakapslid Tramadol Krka, 100 mg rektaalsuposiidid Tramadol Krka, 100 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus Tramadoolvesinikkloriid

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 palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke 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

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

2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka võtmist

Ärge võtke Tramadol Krka't:

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

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Krka võtmist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teavitage oma arsti, kui:

- te olete ülitundlik (allergiline) opioidrühma 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 maksaprobleemid (vajadusel määrab arst teile ravimit individuaalse skeemi kohaselt või pikendab annustamisintervalli),
- teil on praegu või on olnud varem peavigastus,

- teil on raske kopsuhaigus.

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

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda alla 1-aastastele lastele.

Kasutamine hingamishäiretega lastel

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

Muud ravimid ja Tramadol Krka

Teatage oma arstile või apteekrile, 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 psüühoside raviks).

Tramadool Krka ja rahustite, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused. Kui teie arst siiski määrab teile Tramadol Krka't samaaegselt koos rahustitega, peab ta piirama annust ja kasutamise kestust.

Teatage oma arstile kõigist rahustitest, mida te võtate ja järgige hoolikalt arsti ettekirjutusi annuse osas. On abiks, kui teavitate oma sõpru või lähedasi ülalmainitud nähtudest ja sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad selliseid sümptomid.

Risk kõrvaltoimete tekkeks suureneb:

- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (tõmbusi), nagu teatud antidepressandid või psüühosiravimid. 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.

Tramadool 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 või pikaajalise

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.

Tramadool eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Tramadol Krka't imetamise ajal kasutada rohkem kui ühe korra, või kui kasutate Tramadol Krka't imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

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 suukaudsed tilgad sisaldavad sahharoosi, propüleenglükooli, naatriumi ja etanooli.

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist. Tramadol Krka suukaudsete tilgade kroonilisel (2 nädalat või enam) kasutamisel võib esineda oht hammastele.

See ravim sisaldab 160 mg propüleenglükooli ühes ml lahuses.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi), vähem kui 100 mg ühes annuses.

Tramadool Krka kõvakapslid sisaldavad naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Tramadol Krka't võtta

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

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

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

Täiskasvanud ja üle 14-aastased lapsed:

Kõvakapslid: 1 kapsel võetakse koos vähesse vedelikuga. Ebapiisava toime korral võib annust 30...60 minuti möödumisel korrata.

Suukaudsed tilgad: 20 tilka (50 mg) lahust ja/või mõõtpumba 4-kordsel vajutamisel saadav lahus manustatakse koos vähesse koguse vedeliku või suhkrutükiga. Ebapiisava toime korral võib annust 30...60 minuti möödumisel korrata. Tugevate valude korral võib algannusena manustada ka 100 mg (40 tilka või mõõtpumba 8-kordsel vajutamisel saadav kogus lahust).

Mõõtpumba esmakordsel kasutamisel tuleb esmalt täita pumba reservuaar, vajutades mitu korda pumbale.

Rektaalsuposiidid: üks 100 mg ravimküünal. Annust võib korrata 3...5 tunni möödumisel.

Lapsed vanuses 1...14 aastat:

Kasutatakse soovitatavalt ainult tilku. Ravimküünalad ja kapslid ei sobi alla 14-aastastele lastele toimeaine suure sisalduse tõttu.

Suukaudsed tilgad: annus on 1...2 mg/kg kehakaalu kohta. Annuseid võib korrata iga 4...6 tunni järel.

Ükskõik millise täiskasvanutele mõeldud ravimvormi ööpäevane toimeaine annus ei tohi ületada

400 mg tramadooli.

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 võtta. Kui teil on kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annustevahelise ajavahemiku pikendamist.

Enne annuste kohandamist konsulteerige kindlasti oma arstiga.

Tramadooli ei tohi kasutada kauem, kui valude leevendamiseks absoluutselt vajalik.

Pikaajaline tramadoolravi peab toimuma arsti järelevalve all.

Kui te võtate Tramadol Krka't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud liiga suure annuse Tramadol Krka't, pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi. Te võite vajada arstiabi.

Kui te olete eksikombel võtnud 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 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 võtmise

Kui pikaajaline tramadoolravi järsku katkestada, tekivad mõnikord ärajätunähud. 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) tekke riski.

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:

Väga sage: võib esineda rohkem kui 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 ärritusnähtud (kõrgendatud meeleolu, emotsionaalne ebastabiilsus, ärrituvus), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine või tõus), tajuhäired ja meelepetted
- täheldatud on ka allergilisi reaktsioone (sügelust, nahalöövet). Samuti võivad allergilised reaktsioonid viia šoki tekkeni
- veresuhkru sisalduse 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 pärast “EXP”.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõvakapslid: Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Rektaalsuposiidid: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Suukaudsed tilgad: 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

Kõvakapslid

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks kõvakapsel sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos (E461), naatriumtärklisglükolaat, talk (E553b) ja magneesiumstearaat (E572) kapsli sisus ning titaandioksiid (E171), indigokarmiin ja želatiin kapsli kestas.

Ravimküünlad ehk rektaalsuposiidid

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks rektaalsuposiit sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teine koostisosa on tahke rasv.

Suukaudsed tilgad, lahus

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. 1 ml lahust (40 tilka või 8 vajutust mõõtpumbale) sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on sahharoos, propüleenglükool (E1520), kaaliumsorbaat (E201), polüsorbaat 20, naatriumsahhariin, glütserool (E422), piparmündi eeterlik õli, aniisi eeterlik õli (etanool) ja puhastatud vesi.

Kuidas Tramadol Krka välja näeb ja pakendi sisu

Kõvakapslid on valget ja sinist värvi ning sisaldavad valget pulbrit.

Suukaudsed tilgad on selge, värvitu kuni kergelt pruunikas vedelik.

Rektaalsuposiidid on teravaotsalised, silindrilise kujuga, valmistatud valkjast, amorfsest rasvataolisest massist.

Tramadol Krka karbis on:

- 20 kapslit blisterpakendites
- 10 ml lahust plastmasstilgutiga pudelis
- 96 ml lahust mõõtpumbaga pudelis
- 5 ravimküünalt ribapakendis

Müügiloa hoidja ja tootja

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

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 augustis 2018.