

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Lannacher 100 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus Tramadool

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 nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tramadol Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Lannacher'i võtmist
3. Kuidas Tramadol Lannacher'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Lannacher'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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 võtmist

Ärge võtke Tramadol Lannacher'i

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete hiljuti kasutanud alkoholi; unerohu; teisi tugevatoimelisi valuvaigisteid; ravimeid, mida kasutatakse psüühiliste haiguste raviks või teisi kesknärvisüsteemi mõjutavaid ravimeid.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (depressiooni raviks kasutatavad ravimid) või kui te olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne ravi alustamist Tramadol Lannacher'iga (vt „Muud ravimid ja Tramadol Lannacher“).
- kui teil esineb epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.
- kui teil kestab säilitusravi opioididega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tramadol Lannacher'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- 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.

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 ravimsõltuvusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Tramadol Lannacher'iga ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelevalve all.

Muud ravimid ja Tramadol Lannacher

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid 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 lihastõmbelused, sh tõmbelused 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.
- 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 koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta Tramadol Lannacher'i toimet.

Ravi ajal Tramadol Lannacher'iga ei tohi tarvitada alkoholi, kuna ravimi kõrvaltoimed võivad sagedeneda.

Rasedus ja imetamine

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

Tramadol Lannacher'i kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Tramadol Lannacher'i ei tohi raseduse ajal kasutada. Imetamise ajal ei tohi Tramadol Lannacher'i kasutada, kuna toimeaine eritub rinnapiima.

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

Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i võtmise

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 see ravim 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)

Pööritustunne
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 (aktiivsuse suurenemine, mõnikord vähenemine), 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 võtmisel võib tekkida sõltuvus, kuigi selle tekkerisk on väike. Ravi järsul lõpetamisel võivad ilmnedä võõrutusnähud (vt „Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i võtmise“).

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 aitade saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Tramadol Lannacher'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida pudel välispakendis valguse eest kaitstult. Hoida pudel tihedalt suletuna.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 2 aastat.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Lannacher sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks ml (30 tilka) sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on kaaliumsorbaat, naatriumtsüklaamat, sahhariinnaatrium, piparmündi maitseaine, puhastatud vesi.

Kuidas Tramadol Lannacher välja näeb ja pakendi sisu

Peaaegu värvitu või kergelt pruunikas, osakestevaba lahus on pakendatud 10 ml merevaigukollast värvi klaaspudelisse (III tüüp, Ph.Eur.), millel on madala tihedusega polüetüleenist vertikaalne tilguti ja valget värvi polüpropüleenist keeratav kork.

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 uuendatud juunis 2015

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Üleannus

Sümptomid

Tramadooli üleannustamishäud 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 antagonisti 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.