

Pakendi infoleht: teave 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 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, 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 100 mg/150 mg/200 mg (edaspidi 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

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 võtmist

Ärge võtke Tramadol Lannacher tablette:

- 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 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 ravi alustamist Tramadol Lannacher'iga (vt „Muud ravimid ja Tramadol Lannacher“).
- kui teil on epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.
- kui teil kestab säilitusravi opioididega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgnevatel juhtudel pidage enne Tramadol Lannacher'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Kui teil on 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 maks või neerud ei tööta korralikult. Arst kohandab vajadusel ravimi annust.

- Kui teil on epilepsia või kalduvus krampide tekkeks. Ravi ajal Tramadol Lannacher'iga on krampide tekkerisk suurenenud. Arst räägib teiega sellest.
- Kui teil on hingamisraskus
- Kui teil on šokk vigastuse või verekaotuse tagajärjel.
- Kui te olete allergiline tugevatoimeliste valuvaigistite (opioiidide) 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 ravimsõltumusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Tramadol Lannacher'iga ainult lühiajaliselt ja range arstliku järeelvalve 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.

Järgmistel juhtudel on suurem oht kõrvaltoimete tekkeks.

- Kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampide teket, nt teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Samaaegsel ravil Tramadol Lannacher'iga võib suurened a oht krampide tekkeks. Arst ütleb, kas Tramadol Lannacher on teile sobiv ravim.
- Kui te võtate teatud antidepressante. Tramadol Lannacher'il võivad olla koostoimed teiste ravimitega ja teil võivad tekkida järgnevad sümptomid: tahtmatud, rütmilised lihastõmbused, sh tõmbused lihastes, mis kontrollivad silmade liikumist, rahutus, liigne higistamine, värisemine, reflekside elavnemine, lihastoonuse tõus, kehatemperatuur >38°C.
- Kui te tarbite alkoholi või võtate kesknärvisüsteemi mõjutavaid ravimeid, nt unerohi, hirmu ja rahutuse vastased ravimid, teatud antidepressandid ja aju mõjutavad ravimid. Need võivad põhjustada Tramadol Lannacher'i kõrvaltoimete sagenemist.
- Kui te võtate verehüübimist pärssivaid ravimeid, mis sisaldavad kumariini või kumariini derivaate (verehüübimise inhibiitorid, nt varfariin). Selle ravimi toime võib väheneda ja tekkida verejooks.
- Kui te võtate karbamasepiini sisaldavaid ravimeid, millega ravitakse epilepsiat. Need võivad nõrgendada valuvaigistavat toimet.
- Kui te võtate ketokonasooli (seeninfektsioonivastane ravim) või erütromütsiini (antibiootikum) sisaldavaid ravimeid.
- Kui te võtate kesknärvisüsteemile toimivaid valuvaigisteid (nt buprenorfiin, nalbufiin, pentatsotsiin). Samaaegne ravi Tramadol Lannacher'iga ei ole soovitatav, sest valuvaigistav toime võib nõrgeneda.
- Kui te võtate naltreksooni sisaldavaid ravimeid.
- Kui te võtate 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, sest ravimi kõrvaltoimed võivad lisanduda.

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. Pikaajaline ravi raseduse ajal võib põhjustada võõrutusnähtude teket vastsündinul.

Imetamise ajal ei tohi Tramadol Lannacher'i kasutada, sest ravim 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 võtta

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

Tramadol Lannacher on toimeainet prolongeeritult vabastavates tablettides. 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 koguse vedelikuga. Tramadol Lannacher'i võib võtta sõltumata söögikordadest.

Ravi kestus

Tramadol Lannacher'i manustatakse ainult nii kaua, kui see on näidustatud. Pikaajalise valuvastase ravi korral Tramadol Lannacher'iga 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 soovitatav 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 lühem kui 8 tundi.

Tramadooli ei tohi manustada rohkem kui 400 mg ööpäevas, kui arst ei ole nii määranud.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel (üle 75 aasta) võib eritumine aeglustuda. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada manustada ravimit harvem.

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

Raskekujulise maksa- ja (või) neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Lannacher'i võtta. Kui teil on kerge või mõõdukas maksa- ja (või) neerupuudulikkus, võib arst soovitada manustada ravimit harvem.

Lapsed vanuses kuni 12 aastat

Tramadol Lannacher'i ei soovitata lastele vanuses kuni 12 aastat, sest ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud.

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

Kui te võtate Tramadol Lannacher'i rohkem, kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise korral võivad tekkida järgnevad sümptomid: tugevalt ahenenud pupillid, oksendamine, vererõhu langus, südame löögisageduse tõus, minestamine, kollaps, teadvusehäire kuni koomani (teadvusetus), epileptilised tõmbused, hingamisraskus kuni hingamise seiskumiseni. Mistahes nimetatud nähtude tekkimisel, võtke otsekohe ühendust arstiga.

Kui te unustate Tramadol Lannacher'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i võtmise

Kui te katkestate või lõpetate ravi Tramadol Lannacher'iga liiga vara, tuleb valu tõenäoliselt tagasi.

Kui te soovite lõpetada ravi ebameeldivate kõrvaltoimete tõttu, pidage nõu arstiga.

Üldiselt ei põhjusta ravi lõpetamine tramadooliga kõrvaltoimeid. Tramadol Lannacher'iga ravitud inimesed on ravi järsul katkestamisel siiski harva tundnud end mõnda aega halvasti. Võivad tekkida erutus, ängistus, närvilisus või värinad. Patsiendid võivad olla üliaktiivsed, magamisraskustega ja kogeda kõhu- või soolehäireid. Väga vähestel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, ebatavalised tajud nagu sügelemine, kipitus ja tuimus ning kuulmisaistingud (kõrvade vilistamine või kohin - *tinnitus*). Kui te kogete mõnda mainitud 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

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

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

Võivad tekkida järgnevad kõrvaltoimed.

Väga sage (võib tekkida enam kui 1 kasutajal 10-st):

- pööritustunne,
- iiveldus.

Sage (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 100-st):

- peavalu,
- oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus,
- higistamine,
- väsimus.

Aeg-ajalt (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 1000-st):

- vereringehäire (südamepekslemine, peapööritus istuvast või lamavast asendist püsti tõustes),
- oksendamine, seedetrakti ärritus (survetunne maos, puhitus),
- nahareaktsioonid (sügelus, lööve, nõgestõbi).

Harv (võib tekkida 1 kuni 10 kasutajal 10000-st):

- meeleolumuutused, depressioon, kehalise aktiivsuse muutused (aeglustumine, mõnikord kiirenemine), teadlikkuse ja otsustusvõime vähenemine, mis võib viia valeotsuseni, hallutsinatsioonid, segasus, unehäired ja õudusunenäod,
- tõmblused, torkimistunne, nõelamistunne või naha tundetus, värin, isu muutus, tahtmatud lihastõmblused, koordinatsioonihäired,
- südame löögisageduse aeglustumine, vererõhu tõus,
- hingamishäired,
- nägemishäired,
- nõrkus,
- urineerimishäired, uriinipeetus.

Väga harv (esineb 1 kasutajal 10000-st):

- pöörítustunne,
- kuumahood,
- maksatalitluse laboratoorsete näitajate tõus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):

- minestamine,
- on täheldatud astma seisundi halvenemist, otsest seost ei ole leitud,
- kõhulahtisus,
- maksapõletik,
- naatriumisalduse 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 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. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni” või „EXP“. 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.

- *100 mg*: iga tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- *150 mg*: iga tablett sisaldab 150 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- *200 mg*: iga tablett sisaldab 200 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Teised koostisosad

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.

150 mg ja 200mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blisterpakend: 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.

Müügiloo hoidja ja tootja

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.
Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: (+372) 6600945, faks: (+372) 6600946

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2016.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele

Üleannustamine

Sümptomid

Tramadooli üleannustamishäired on põhimõtteliselt samad, mis teistel opioidanalgeetikumidel. Tekkida võivad kardiovaskulaarne kollaps, hüpotensioon, unisus ja kooma, krampid ning hingamisdepressioon kuni hingamisseiskuseni.

Mürgistuse ravi

Rakendada üldisi intensiivravi võtteid, k.a hingamise toetamine ja hingamisteede avatuna hoidmine, südame töö ja vereringe toetamine, vastavalt kliinilisele vajadusele. Respiratoorse depressiooni korral tuleb kasutada opioidantagonisti naloksooni. Loomkatsetes on ilmnenud, et naloksoon ei pruugi krampe leevendada. Naloksooni manustamine võib suurendada krampide tekkeriski. Krampidega patsiendi puhul tuleb kaaluda bensodiasepiinide manustamist (intravenoosselt).

Hemodialüüsi või hemofiltratsiooni teel eritub tramadool vereseerumist minimaalselt. Seetõttu ei ole ägeda intoksikatsiooni korral tramadooliga hemodialüüs või hemofiltratsioon detoksikatsiooniks üksinda piisavad.

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