

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mabron retard, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Mabron retard, 150 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Mabron retard, 200 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
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 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 Mabron retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mabron retard'i võtmist
3. Kuidas Mabron retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mabron retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mabron retard ja milleks seda kasutatakse

Tramadool - Mabron retard'i toimeaine - on valuvaigisti, mis kuulub opioid-ravimite rühma ja toimib kesknärvisüsteemi kaudu. See leevendab valu, toimides spetsiifilistesse närvirakkudesse ajus ja seljaajus.

Mabron retard'i kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

2. Mida on vaja teada enne Mabron retard'i võtmist

Ärge võtke Mabron retard'i:

- kui olete tramadoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- ägeda alkoholimürgistuse, uinutite, valuvaigistite või teiste psühhotroopsete (mõjutavad meeleolu ja emotsioone) ravimitega mürgistuse korral;
- kui te võtate ka MAO-inhibiitoreid (teatud ravimid depressiooni raviks) või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne ravi alustamist Mabron retard'iga (vt „Muud ravimid ja Mabron retard“);
- kui teil on epilepsia ja teie krambid ei allu piisavalt ravile;
- asendusravimina ärajätunähtude korral

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mabron retard'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te arvate, et teil on teiste valuvaigistite (opioidid) suhtes tekkinud sõltuvus;
- kui teil esinevad teadvusehäired (kui teile tundub, et hakkate kohe minestama);
- kui te olete šokis (selle tunnuseks võib olla külm higi);
- kui teil on koljusisese rõhu suurenemine (see on võimalik pärast pea traumat või ajuhaiguste korral);
- kui teil on maks või neerud haiged;
- kui teil on hingamisraskused;

- kui teil on kalduvus epilepsiale või krampidele, kuna krambirisk võib suurenedada. Epileptilistest krampidest on teatatud tramadooli soovituslikes annustes võtvate patsientide puhul. Risk võib suurenedada, kui tramadooli annus ületab suurimat soovituslikku ööpäevast annust (400 mg).

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

Pidage meeles, et Mabron retard võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust. Pikemal kasutamisel võib Mabron retard'i toime nõrgeneda, mistõttu ravimit tuleb manustada suuremas annuses (tolerantsuse tekkimine). Seetõttu tuleb ravimisõltumusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Mabron retard'iga ainult lühiajaliselt ja kõige rangema arstliku järelevalve all. Palun teavitage oma arsti, kui mõni ülalmainitud probleemidest tekib ravi ajal Mabron retard'iga või midagi sellest on kunagi teil esinenud.

Lapsed ja noorukid

Kasutamine hingamishäiretega lastel

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

Muud ravimid ja Mabron retard

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

Mabron retard'i ei tohi võtta koos MAO inhibiitoritega (teatud depressiooni ravimid).

Tramadooli kasutamine koos sedatiivsete ravimitega, nt bensodiasepiinid või sarnased ravimid, suurendab uimasuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon), kooma tekkeriski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib selle koosluse kasutamist kaaluda ainult juhul, kui puuduvad teised ravivõimalused. Kui teie arst siiski määrab teile Tramadol retard'i koos sedatiivsete ravimitega, tuleb arstil nii ravimi annust kui ravi kestvust piirata.

Palun rääkige oma arstile kõikidest sedatiivsetest ravimitest, mida te võtate ning järgige väga täpselt arsti antud annustamissoovitusi. Abi võib olla ka sellest, kui teie sõbrad või sugulased oleksid teadlikud ülaltoodud sümptomitest. Nende sümptomite ilmnemisel võtke oma arstiga ühendust.

Mabron retard'i valuvaigistav toime võib nõrgeneda ja toimeaeg lüheneda, kui te võtate lisaks ravimeid, mis sisaldavad:

- karbamasepiini (epileptiliste krampide vastu)
- buprenorfiini, nalbufiini või pentasotsiini (valuvaigistid)
- ondansetrooni (iiveldusevastane ravim).

Teie arst ütleb teile, kas te tohite Mabron retard'i võtta ja mis annuses.

Risk kõrvaltoimete tekkimiseks on suurem

- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (tõmbusi), näiteks teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Krampide tekkerisk võib suurenedada, kui te võtate neid Mabron retard'iga samal ajal. Arst ütleb teile, kas Mabron retard on teile sobiv ravim.
- kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Mabron retard võib tekitada nende ravimitega koostoimeid ja te võite kogeda sümptomeid nagu nt kontrollimatud rütmilised lihastõmbused (sh lihastes, mis kontrollivad silmade liigutusi), agiteeritus, liigne higistamine, värisemine, reflekside tugevnemine, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuuri tõus üle 38 °C.
- kui te võtate koos Mabron retard'iga kumariini tüüpi antikoagulante (verd vedeldavad ravimid), nt varfariini. Nende ravimite toime verehübimisele võib muutuda ja tekkida verejooksud.

- kui te võtate samal ajal Mabron retard'iga trankvillisaatoreid, unerohu, teisi valuvaigisteid, nt morfiini ja kodeiini (see on ka köhahõõnades) ja alkoholi. Te võite olla uimane või tunda, et hakkate minestama. Kui see teiega juhtub, rääkige arstile.

Mabron retard koos toidu ja alkoholiga

Ärge jooge Mabron reatrd-ravi ajal alkoholi, sest selle toime võib tugevneda. Toit ei mõjuta Mabron retard'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Rasedus

Tramadooli ohutusest raseduse ajal on väga vähe andmeid. Seega ei tohi raseduse ajal Mabron retard'i võtta. Pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib viia sõltuvuse tulemusena võõrutusnähtude tekkeni vastündinul.

Imetamine

Tramadool eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te ravimit Mabron retard imetamise ajal kasutada rohkem kui ühe korra, või kui kasutate ravimit Mabron retard imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mabron retard võib põhjustada uimasust, pearinglust ning ähmast nägemist ja võib sellega mõjutada teie reaktsioonivõimet. Kui te tunnete, et teie reaktsioonivõime on muutunud, ärge juhtige autot või teisi mootorsõidukeid, ärge kasutage elektrilisi masinaid või teisi tööriistu.

3. Kuidas Mabron retard'i võtta

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

Annus tuleb kohandada vastavalt teie valu intensiivsusele ja individuaalsele valutaluvusele. Üldiselt tuleb kasutada väiksemaid valuleevendavaid annuseid.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on soovitatav annus:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12-eluastast:

Üks Mabron retard 100 mg tablett kaks korda ööpäevas (see vastab 200 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas), eelistatult hommikul ja õhtul.

Üks Mabron retard 150 mg tablett kaks korda ööpäevas (see vastab 300 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas), eelistatult hommikul ja õhtul.

Üks Mabron retard 200 mg tablett kaks korda ööpäevas (see vastab 400 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas), eelistatult hommikul ja õhtul.

Teie arst võib vajadusel määrata teile ka sellest erineva, sobivama Mabron retard'i annuse.

Ärge võtke üle 400 mg tramadoolvesinikkloriidi ööpäevas, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile määranud.

Kasutamine lastel

Mabron retard ei sobi alla 12-aastastele lastele.

Eakad patsiendid

Eakatel (üle 75-aastased) võib tramadooli eritumise aeg olla pikenenud. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada teil annustevahelist intervalli pikendada.

Raske maksa- või neeruhaigus(puudulikkus)/dialüüsi patsiendid

Raske maksa ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Mabron retard'i võtta. Kui teil on kerge või mõõdukas organupuudulikkus, võib arst soovitada teil annustevahelist intervalli pikendada.

Kuidas ja millal tuleb Mabron retard'i võtta?

Mabron retard tabletid võetakse suu kaudu.

Neelake Mabron retard tabletid alati tervelt alla, ärge poolitage ega närige neid, koos piisava koguse vedelikuga, soovitavalt hommikul ja õhtul. Tablette võib võtta nii tühja kui täis kõhuga.

Kui kaua te peate Mabron retard'i võtma?

Te ei tohi võtta Mabron retard'i kauem kui vajalik. Kui te peaksite vajama pikaajalist ravi, kontrollib teie arst lühikeste ajavahemike järel teid regulaarselt (tehes vajadusel ravis pause), et määrata kindlaks, kas te peate jätkama Mabron retard tablettide võtmist ja millises annuses.

Kui teil on tunne, et Mabron retard'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Mabron retard'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete kogemata võtnud lisaannuse, ei ole sellel üldjuhul negatiivseid toimeid. Võtke järgmine annus nii nagu määratud.

Pärast väga suurte annuste sissevõtmist võivad esineda järgmised nähud: nõelapea suurused pupillid, oksendamine, vererõhu langus, kiire südamerütm, minestamine, teadvuse häired kuni kooma tekkeni (sügav teadvustetus), epileptilised krampid ja hingamisraskused kui hingamisseiskuseni. Sellisel juhul tuleb kohe kiirabi kutsuda!

Kui te unustate Mabron retard'i võtta

Kui te unustate tabletti võtta, võib valu tõenäoliselt uuesti tekkida. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake tablettide võtmisega nagu tavaliselt.

Kui te lõpetate Mabron retard'i võtmise

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 (äräjätunähtude) tekke riski. Üldiselt ei ole Mabron retard'i ravi lõpetamise järgselt mingeid kõrvaltoimeid. Kuid harvadel juhtudel on Mabron retard'iga ravitud inimesed ravi järsu katkestamise järgselt tundnud end mõnda aega halvasti. Võib esineda erutust, ärevust, närvilisust või värinaid. Patsiendid võivad olla segaduses, hüperaktiivsed, magamisraskustega ja kogeda kõhu- või soolehäireid. Väga vähestel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, meelepetted, paranoia või identiteedi kadumine. Nad võivad kogeda ebaloomulikke tajusid nagu sügelemine, kipitus ja tuimus ning „helinad“ kõrvus (tinnitus). Muid ebatavalisi kesknärvisüsteemi nähte, nt segasus, meelepetted, enda isiksuse tajumise häired (depersonalisatsioon) ja reaalsuse tajumise häired (derealisatsioon) ning sundmõtted tagakiusamisest (paranoia), on esinenud väga harva. Kui te kogete mõnda siinnimetatud toimetest pärast ravi lõpetamist Mabron retard'iga, 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.

Kõrvaltoimete esinemissagedused klassifitseeritakse üldjuhul järgmiselt:

- väga sage (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st),
- sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st),
- aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st),

- harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st),
- väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10000-st),
- teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Te peate otsekohe arsti poole pöörduma kui tekivad allergilise reaktsiooni tunnused, nt näo, keele ja/või kõriturse ja/või neelamisraskus või kublaline lööve koos hingamisraskusega

Mabron retard ravi ajal kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on iiveldus ja pearinglus, mida esineb enam kui 1 inimesel 10-st.

Südame ja vereringe häired

Aeg-ajalt: toimed südamele ja vereringele (südame pekslemine, kiire südamerütm, minestamise või kukkumise tunne). Need kõrvaltoimed võivad patsientidel tekkida eriti istuvast asendist püsti tõusmisel või füüsilise koormuse korral.

Harv: aeglane südamerütm, vererõhu tõus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata: veresuhkru taseme vähenemine.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: pearinglus.

Sage: peavalu, uimasus.

Harv: söögiisu muutused, ebataoline tundlikkus (nt sügelemine, kipitus, tuimus), tõmbused, aeglane hingamine, epileptilised krambid, lihastõmbused, koordineerimatud liigutused, mööduv teadvusekaotus (minestamine).

Kui ületatakse soovituslikke annuseid või samal ajal võetakse ka teisi ravimeid, mis pärsivad ajutegevust, võib hingamine aeglustuda.

Epileptilised krambid võivad tekkida peamiselt tramadooli suurte annuste võtmisel või kui tramadooli võetakse koos teiste ravimitega, mis võivad tekitada krampe.

Teadmata: kõnehäired.

Psühhiaatrilised häired

Harv: hallutsinatsioonid, segasus, unehäired, deliirium, ärevus ja hirmuunenäod.

Pärast ravi Mabron retard'iga võivad esineda psühholoogilised kaebused. Nende intensiivsus ja iseloom võivad varieeruda (vastavalt patsiendi isikuomadustele ja ravi pikkusele). Need võivad esineda meeleolu muutustena (enamasti hea tuju, vahetevahel ärritunud meeleolu), aktiivsuse muutustena (aktiivsuse aeglustumine, kuid mõnikord just aktiveerumine) ja vähenenud teadlikkusena ning vähenenud otsustusvõmelisusena, mis võivad põhjustada vigu õigete otsuste langetamisel.

Võib esineda sõltuvust.

Silma kahjustused

Harv: ähmane nägemine, pupillide ahenemine (mioos).

Teadmata: väga tugev pupillide laienemine (müdriaas).

Respiratoorsed häired

Harv: hingeldus (düspnoe).

Teatatud on astma ägenemisest, kuid ei ole tõestatud, et see oli põhjustatud tramadoolist.

Seedetrakti häired

Väga sage: iiveldus.

Sage: oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus.

Aeg-ajalt: öökimine, maohäired (nt surve tunne maos, puhitus), kõhulahtisus.

Naha kahjustused

Sage: higistamine.

Aeg-ajalt: nahareaktsioonid (nt sügelus, nahalööve).

Lihaste kahjustused

Harv: lihasnõrkus.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksaensüümide aktiivsuse tõus.

Neerude häired

Harv: valulik või raskendatud urineerimine, tavalisest väiksem uriinikogus.

Üldised häired

Sage: väsimus.

Harv: allergilised reaktsioonid (nt hingamisraskused, vilistav hingamine, nahaturse) ja väga harvadel juhtudel šokk (järsku tekkiv vereringe häire).

Kui ravi lõpetatakse järsku, võivad tekkida ärajätunähud (vt "Kui te lõpetate Mabron retard'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 aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mabron retard'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja/või pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Mabron retard sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.

Üks Mabron retard 100 mg tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Üks Mabron retard 150 mg tablett sisaldab 150 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Üks Mabron retard 200 mg tablett sisaldab 200 mg tramadoolvesinikkloriidi.

- Teised koostisained on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat (E 341), hüdroksüpropüültselluloos (E 463), koloidne veevaba ränidioksiid (E 551) ja magneesiumstearaat (E 470b).

Kuidas Mabron retard välja näeb ja pakendi sisu

Mabron retard 100 mg tabletid on valkjad, ümmargused kaksikkumerad tabletid.

Mabron retard 150 mg tabletid on valkjad, kapslikujulised tabletid.

Mabron retard 200 mg tabletid on valkjad, kapslikujulised tabletid.

Mabron retard 100 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valge tabletiga blistrites või plastikust tabletipurkides.

Mabron retard 150 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valge tabletiga blistrites või plastikust tabletipurkides.

Mabron retard 200 mg: pakendid 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 või 500 valge tabletiga blistrites või plastikust tabletipurkides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Medochemie Ltd.

p.o box 51409, Limassol, CY – 3505

Küpros

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

Netdoktor OÜ

Seebi 3

11316 Tallinn

tel. 620 8000

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgimiste nimetustega:

	539	888	889
Holland	Tramadol HCl Retard Duiven 100 mg, 150 mg, 200 mg	Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg	Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
Belgia		Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg	
Küpros		Rofy Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg	Mabron Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
Saksamaa		Tramadol - Q 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten	
Hispaania	Tramadol Ranbaxy 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimidos de liberacion prolongada		
Prantsusmaa		Tramadol Mylan Generiques LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprime a liberation prolongee	
Iirimaa			Tramapine 100 mg, 150 mg, 200 mg prolonged release tablets
Leedu			Mabron Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
Luksemburg		Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg	
Malta			Mabron Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
Poola		Oratram 100 mg, 150 mg, 200 mg	
Portugal	Tramadol Ranbaxy 100 mg, 150 mg, 200 mg Comprimidos de libertacao prolongada		

Rootsi			Tramadol SR Medartuum 100 mg, 150 mg, 200 mg
Ühendkuningriik			Tramulief SR 100 mg, 150 mg, 200 mg Tablets

	892	538
Holland	Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg	Tramadol HCl Retard Duiven 100 mg, 150 mg, 200 mg
Austria	Tramabene 150 mg, 200 mg Retardtabletten	
Tšehhi Vabariik		Mabron Retard 100 , 150 , 200
Eesti		Mabron Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
Itaalia		Tramadolo Germed 100 mg, 150 mg, 200 mg
Läti		Mabron SR 100 mg, 150 mg, 200 mg
Slovakkia		Mabron Retard 100 , 150 , 200
Ühendkuningriik		Mabron 100 mg, 150 mg, 200 mg

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.