

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mabron, 50 mg/ml süstelahus

Tramadoolvesinikkloriid

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

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Mabron ja milleks seda kasutatakse

Teie ravimi täielik nimetus on Mabron 100 mg/2 ml süste- või infusioonilahus. Selles infolehes nimetatakse seda edaspidi Mabron'iks.

Tramadool – Mabron'i toimeaine – on opiaatide rühma kuuluv valuvaigisti, mis mõjub kesknärvisüsteemile. See leevendab valu, toimides spetsiifilistele närvirakkudele selja- ja peaajus. Mabron'i kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

Pöörduge oma arsti poole, kui soovite lisainformatsiooni.

2. Mida on vaja teada enne Mabron'i kasutamist

Ärge kasutage Mabron'i

- kui olete tramadoolvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- alkoholi, unerohutude, valuvaigistite või muude psühhotroopsete ravimite (ravimid, mis mõjuvad inimese psüühilist tegevust) ägeda mürgistuse korral
- kui te võtate samaaegselt MAO inhibiitoreid (teatud ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks) või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne Mabron'i ravi (vt „Muud ravimid ja Mabron“)
- kui te põete epilepsiat, mis ei allu piisavalt ravile
- asendusravimina võõrutuse käigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mabron'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui te arvate, et teil esineb sõltuvust teistest valuvaigistitest (opiaadid)
- kui teil esineb teadvuse häireid (nt kui te tunnete, et hakkate minestama)
- kui teil on šokiseisund (selle sümptomiks võib olla külm higi)
- kui teil esineb koljusisese rõhu tõusu (võimalik, et peavigastuse või ajuhaiguse järgselt)
- kui teil esineb hingamisraskusi
- kui teil on kalduvus epilepsiale või krampide tekkeks, kuna krambihooegade oht võib suureneda juhul kui teil on maksa- või neeruhaigus.

Patsientidel, kes võtavad tramadooli soovituslikes annustes, on teatatud epileptilistest krampidest. Risk võib suureneada, kui tramadooli annused ületavad soovitusliku ööpäevase ülempiiri (400 mg). Tramadool metaboliseerub maksas teatud ensüümi toimele. 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.

Palun võtke arvesse, et Mabron võib põhjustada füüsilist ja psühholoogilist sõltuvust. Kui Mabron'i kasutatakse pikka aega, võib selle toime nõrgeneda, mistõttu tuleb hakata kasutama suuremaid annuseid (tolerantsuse väljakujunemine). Patsientidel, kellel on kalduvus ravimite kuritarvitamisele või kes on ravimitest sõltuvuses, tuleb Mabron'i ravi läbi viia ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelevalve all. Palun teavitage oma arsti kui mõni nendest probleemidest ilmneb teil Mabron'i ravi ajal või kui teil on neid kunagi varem esinenud.

Lapsed ja noorukid

Kasutamine hingamishäiretega lastel

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

Muud ravimid ja Mabron

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Mabron'i ei tohi kasutada koos MAO inhibiitoritega (teatud ravimid depressiooni raviks).

Tramadooli kasutamine koos rahustitega, nt bensodiasepiinid või sarnased ained, suurendab uimasuse, hingamisraskuste (respiratoorne depressioon), kooma teket ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tohib neid ravimeid koos kasutada ainult juhul, kui teised ravivõimalused ei ole võimalikud. Kui teie arst siiski määrab teile Mabron'i koos rahustitega, piirab ta samaaegset ravimi annust ja ravi kestust.

Palun rääkige oma arstile kõigist ravimitest, mida te võtate ning järgige väga täpselt arsti antud annustamise soovitusi. Oluline on, et ka teie sõbrad või sugulased oleksid teadlikud ülaltoodud sümptomitest. Nende sümptomite ilmnemisel võtke oma arstiga ühendust.

Mabron'i valuvaigistav toime võib väheneda ja toimeaeg lüheneda, kui te võtate samaaegselt ravimeid, mis sisaldavad karbamasepiini (epileptiliste krampide raviks) või ondansetrooni (iivelduse ärahoidmiseks).

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

Kõrvaltoimete oht suureneb:

- kui te võtate ravi ajal Mabron'iga rahusteid, unerohtsid, teisi valuvaigisteid, nagu nt morfiin ja kodeiin (viimane on ka kõharavim) ja tarbite alkoholi. Te võite tunda end uimasemana või kogeda minestustunnet. Kui see juhtub, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.
- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe, nagu nt teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Krambihoo tekkimise oht võib suureneada, kui te saate samaaegselt ka Mabron'i. Teie arst ütleb teile, kas Mabron on teie jaoks sobilik ravim.
- kui te võtate teatud antidepressante. Mabron võib anda nende ravimitega koostoimeid ja teil võivad tekkida sümptomid, nagu tahtmatud rütmilised lihaste kokkutõmbed, s.h lihaste, mis kontrollivad silmade liikumist; erutuvus, liighigistamine, värinad, ülemäärased refleksid, suurenenud lihaspinge, kehatemperatuur üle 38 °C.
- kui te võtate ravi ajal Mabron'iga kumariinantikoagulante (ravimid vere vedeldamiseks), nt varfariini. Nende ravimite mõju vere hüübimisele võib nõrgeneda ja seega tekkida verejooks.

Mabron koos toidu ja alkoholiga

Ärge jooge ravi ajal Mabron'iga alkoholi, kuna selle toime võib tugevneda. Toit ei mõjuta tramadooli 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.

Tramadooli ohutuse kohta inimese rasedusele on väga vähe saadaolevaid andmeid. Seetõttu ei tohi te raseduse ajal tramadooli kasutada.

Ravimi krooniline kasutamine raseduse ajal võib põhjustada vastsündinutel võõrutusnähte.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mabron võib põhjustada uimasust, pearinglust ja nägemise ähmastumist ning seetõttu võib häirida teie reaktsioone. Kui te tunnete, et teie reaktsioonid on ravimist mõjutatud, ärge juhtige autot või muid sõidukeid ega käsitsege elektrilisi tööriistu või masinaid.

Mabron sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab 1 ml kohta vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Mabron'i kasutada

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.

Annustamist tuleb kohandada vastavalt teie valu tugevusele ka individuaalsele valutundlikkusele. Üldiselt tuleb manustada väikseim valuvaigistav annus. Tavaliselt on piisav ööpäevane annus kuni 8 ml Mabron'i süstelahust (võrdne 400 mg tramadoolvesinikkloriidiga). Erandjuhul, kui see on kliiniliselt vajalik, võib teie arst määrata suurema ööpäevase annuse. Kui teie arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus:

Täiskasvanud

Sõltuvalt valust, saate te 1...2 ml Mabron'i (võrdne 50...100 mg tramadoolvesinikkloriidiga).

Sõltuvalt valust, kestab ravimi toime umbes 4...8 tundi.

Teie arst saab määrata erineva ja täpsema Mabron'i annuse.

Lapsed ja noorukid

Noorukid alates 12. eluaastast: samasugune annustamine nagu täiskasvanutel.

Lapsed alates 1. eluaastast: tavaline ühekordne annus on 1...2 mg tramadoolvesinikkloriidi iga kehakaalu kg kohta. Üldiselt tuleb valida väikseim valuvaigistavalt toimiv annus. Ööpäevast annust 8 mg tramadoolvesinikkloriidi iga kehakaalu kg kohta või 400 mg tramadoolvesinikkloriidi, kumb neist on väiksem, ei tohi päeva jooksul ületada.

Eakad

Eakatel patsientidel (üle 75 aluaasta) võib tramadooli eritumine aeglustuda. Kui see kehtib teie kohta, võib teie arst soovitada pikendada annustamiste vahelist aega.

Raske maksa- või neeruhaigus (puudulikkus)/dialüüsipatsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Mabron'i kasutada.

Kui teie puhul on see organpuudulikkus kerge kuni mõõdukas, võib teie arst pikendada annustamiste vahelist aega.

Kuidas ja kuna te peate Mabron'i kasutama

Tavaliselt süstitakse Mabron aeglaselt käsivarre veresoonde või lihasesse (tavaliselt tuharasse) või naha alla. Teise võimalusena Mabron lahjendatakse ja tilgutatakse veeni.

Kui kaua te peate Mabron'i kasutama

Te ei tohi saada Mabron'i kauem kui vajalik. Kui teid on tarvis ravida pikemat aega, kontrollib teie arst regulaarselt lühikeste vaheaegade järel (vajadusel ravi katkestades), kas ja millises annuses on teil tarvis jätkata Mabron'i ravi.

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

Kui te kasutate Mabron'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel saanud kaks annust, ei tohiks sellel üldiselt kahjulikke tagajärgi olla. Te peate saama järgmise annuse määratud ajal.

Kui teie ise (või keegi teine) saate väga suure üleannuse Mabron'i, peate te pöörduma koheselt haiglasse või teavitama oma arsti. Üleannustamise sümptomite hulgas on: väga väikesed pupillid, iiveldus, vererõhu langus, kiire pulss, minestamine, teadvusetus, krambihood ja hingamisraskused või pindmine hingamine.

Kui te unustate Mabron'i kasutada

Kui te ei saa Mabron'i, tekib valu tõenäoliselt uuesti. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkate Mabron'i kasutamist nagu tavapäraselt.

Kui te lõpetate Mabron'i kasutamise

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 soovib, millal ja kuidas ravi lõpetada ja kuidas annust järk-järgult vähendada, et vähendada soovimatute kõrvaltoimete (ärarajäämanähtude) tekke riski.

Üldiselt ei esine Mabron'i ravi lõpetamisel järeltoimeid. Siiski on harvadel juhtudel, kui ravi on järsult lõpetatud, tundnud Mabron'iga ravitud inimesed end mõnda aega halvasti. Neil võib esineda erutuvust, rusutust, närvilisust või värinaid. Inimesed võivad olla hüperaktiivsed, uinumisraskustega ja kogeda mao- või soolehäireid. Väga vähestel inimestel võivad tekkida paanikahood, tavatud tajud, nt sügelus, torkimis- ja tuimustunne ning helin kõrvus (tinnitus).

Väga harva on täheldatud ebaloomulikke KNS'i sümptomeid, nt segasust, pettekujutelmi, muutuseid omaenda isiku tajumises (depersonalisatsioon) ja muutusi reaalsustajus (derealisatsioon) ning pettekujutlusi (paranoia). Kui teil tekib mõni nendest nähtudest peale Mabron'i ravi lõpetamist, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

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.

Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgeslööve koos hingamisraskustega.

Kõige sagedasemad Mabron'i ravi ajal esinevad kõrvaltoimed on iiveldus ja pearinglus, mis ilmnevad rohkem kui 1 inimesel 10'st.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10'st

- pearinglus
- iiveldus

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10'st

- peavalud, uimasus
- väsimus
- kõhukinnisus, suukuivus, oksendamine

- higistamine (hüperhidroos)

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100'st

- toimed südamele ja vereringele (palpitatsioonid, kiire pulss, minestustunne või minestamine). Need kõrvaltoimed võivad peamiselt ilmneda patsientidel püstises asendis või füüsilise pinge ajal.
- tung oksendada, maohäired (nt surve maos, kõhupuhitus), kõhulahtisus
- nahareaktsioonid (nt sügelus, urtikaaria)

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000'st

- allergilised reaktsioonid (nt hingamisraskused, hingeldamine, nahaturse) ja šokk (äkiline vereringehäire) on ilmnunud väga harvadel juhtudel
- aeglane pulss
- vererõhu tõus
- tavatud aistingud (nt sügelus, torkimine, tuimus), värisemine, epileptilised krambid, lihastõmbused, koordineerimata liigutused, mööduv teadvuskaotus (sünkoop), kõnehäired
- epileptilisi krampe on ilmnunud peamiselt suurte tramadooli annuste korral või kui tramadooli võeti samaaegselt koos teiste ravimitega, mis võivad põhjustada krampe
- söögiisu muutused
- hallutsinatsioonid, segasus, unehäired, deliirium, ärevus ja hirmuunenäod
- psühholoogilised kaebused võivad ilmneda pärast Mabron'i ravi lõppu. Nende tugevus ja iseloom võivad erineda (vastavalt patsiendi isiksusele ja ravi kestusele). Need võivad avalduda tujumuutustena (peamiselt kõrgendatud meeleolu, vahel ärrituvus), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine, vahel aktiivsuse suurenemine) ja kognitiivse ja tunnetusliku taju vähenemine (väiksem valmisolek ja vähenenud otsustusvõime, mis võivad põhjustada vigu asjade hindamisel).
- võib ilmneda ravimisõltuvus. Kui ravi lõpetatakse järsult, võivad tekkida võõrutusnähud (vt „Kui te lõpetate Mabron'i kasutamise“).
- ähmane nägemine, ülemääraselt laienenud pupillid (müdriaas), pupillide ahenemine (mioos)
- aeglane hingamine, hingeldamine (düspnoe)
- teatatud on astma ägenemisest, kuigi ei ole uuritud, kas see on põhjustatud tramadoolist. Kui soovituslikke annuseid ületatakse või kui samaaegselt võetakse teisi aju tööd pärssivaid ravimeid, võib hingamine aeglustuda
- lihasnõrkus
- vaevaline või valulik urineerimine, tavapärasest vähem uriini (düsuuria)

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10000'st

- maksaensüümide taseme tõus

Teadmata: sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

- veresuhkru taseme langus

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'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda.

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

Ampulle haldab meditsiinipersonal.

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 sisaldab:

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks 2 ml ampull sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Abiained on naatriumatsetaat ja süstevesi.

Kuidas Mabron välja näeb ja pakendi sisu

Mabron on saadaval merevaigukarva klaasampullis, mis sisaldab 2 ml süstelahust kontsentratsiooniga 100 mg/2 ml lahuses. Ravim on saadaval karpides, mis sisaldavad 1 või 5 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

MEDOCHEMIE Ltd
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Küpros

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

Netdoktor OÜ, Seebi 3 11316 Tallinn, tel. 56480207.

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.