

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol Lannacher 100 mg/2 mg süstelahus 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 kasutamist
3. Kuidas Tramadol Lannacher'i kasutada
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 kasutamist

Ärge kasutage Tramadol Lannacher'i

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete hiljuti kasutanud alkoholi, unerohtu, teisi tugevatoimelisi valuvaigisteid, ravimeid, mida kasutatakse psüühiliste haiguste raviks või teisi kesknärvisüsteemi toimivaid 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 kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on alkoholi- või 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. Ravi ajal Tramadol Lannacher'iga 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 analgeetikumide (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 lihastõmbused, sh tõmbused 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.
- kumariini või kumariini derivaate (verehüübimise inhibiitorid, nt varfariin). Selle ravimi toime võib väheneda ja tekkida verejooks.
- karbamasepiini sisaldavaid ravimeid, mida kasutatakse epilepsia raviks. 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 sageneda.

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 tekke vastsündinul.

Imetamise ajal ei tohi Tramadol Lannacher'i kasutada, kuna toimeaine 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 kasutada

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

Ravimi annuse määrab arst, see oleneb teie individuaalsest tundlikkusest ja valu intensiivsusest. Arst määrab teile madalaima efektiivse annuse, et vähendada kõrvaltoimete teket.

Ravikestus

Tramadol Lannacher'i ei manustata terapeutilisest vajadusest kauem. Pikaajalise valuvastase ravi vajadusel 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 noorukid vanuses üle 12 aasta või vanemad:

Tavaliselt manustatakse ühekordselt Tramadol Lannacher'i üks ampull.

Tavaliselt on 100 mg tramadooli 2...4 korda päevas piisav. Tavaliselt valitakse väikseim efektiivne analgeetiline annus. Maksimaalne annus päevas on 400 mg, seda ei tohi ületada, välja arvatud erijuhtudel. Vähivalu või operatsioonijärgse tugeva valu korral võib olla vajalik märkimisväärselt suurem annus päevas.

Arst vähendab aeglaselt annust, et vähendada kõrvaltoimete teket.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel (üle 75 aasta) võib eritumine aeglustuda. Kui see kehtib teie kohta, võib arst soovitada annuste vaheaega pikendada.

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

Tramadol Lannacher'i ei tohi võtta raskekujulise maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid. Kui teil on kerge või mõõdukas puudulikkus, võib arst soovitada annuste vaheaega pikendada.

Alla 12 aasta vanused lapsed

Üle 1 aasta vanused lapsed: 1...2 mg/kehakaalu kg/annuse kohta.

Manustamisviis

Arst manustab teile Tramadol Lannacher'i veenisiseselt, lihasesiseselt või naha alla.

Kui te kasutate Tramadol Lannacher'i rohkem kui ette nähtud

Ägeda üleannustamise korral võivad tekkida järgnevad sümptomid: nõõpnõela sarnased pupillid, oksendamine, vererõhu langus, südamelöögisageduse tõus, minestamine, kollaps, teadvusehäire kuni koomani (teadvusetus), epileptilised tõmbused, hingamisraskus kuni hingamise seiskumiseni. Eelnimetatud mistahes nähtude tekkimisel, võtke koheselt ühendust arstiga.

Kui te unustate Tramadol Lannacher'i kasutada

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

Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise

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 (aktiviteedi aeglustumine, mõnikord kiirenemine), teadlikkuse ja otsustusvõime vähenemine, mis võib viia valeotuseni, hallutsinatsioonid, segasus, unehäired ja õudusunenäod

Tõmbused, torkimistunne, nõelamistunne või naha tundetus, treemor, isumuutus, tahtmatud lihastõmbused, koordineerimishäired

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 kasutamisel võib tekkida sõltuvus, kuigi selle tekkerisk on väike. Ravi järsul lõpetamisel võivad ilmnedä võõrutusnähud (vt „Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise“).

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 Lannacher'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 2 ml ampull sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumatsetaaditrihüdraat ja süstevesi.

Kuidas Tramadol Lannacher välja näeb ja pakendi sisu

Värvitu, osakeste vaba lahus on pakendatud 2 ml värvitusse OPC-klaasist ampulli.
Pakendis on 5 ampulli.

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, faks: +3726600946

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.

Järgnev teave ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamisviis

Intravenoosne (süstida aeglaselt või infundeerida pärast lahjendamist sobivas infusioonilahuses), intramuskulaarne või subkutaanne.

Tramadol süstelahus sobib kokku järgmiste infusioonilahustega

- ühekordsel lahjendamisel 0,9% naatriumkloriidilahus või 5% glükoosilahus;
- leeliseline lahus: 1,4% naatriumvesinikkarbonaat.
- kaltsiumi sisaldavad elektrolüüdilahused: Ringeri lahus, Sterofundin G.

Sobimatus

On tõestatud Tramadol Lannacher'i süstelahuse kokkusobimatus süstelahustega, mis sisaldavad diklofenakki, indometatsiini, fenüülbutasooni, diasepaami, flunitrasepaami, midasolaami ja glütserüültrinitraati.

Üleannus

Sümptomid

Tramadooli üleannustamisnähud on põhimõtteliselt samad, mis teistel opioid-analgeetikumidel. Tekkida võivad kardiovaskulaarne kollaps, hüpotensioon, unisus ja kooma, krambid 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 antagonistide naloksooni. Loomkatsetes on ilmnenu, 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.