

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid

tramadoolvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne selle ravimi kasutamist, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole loetletud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tramadol HCl kapsel CF 50 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Tramadol HCl kapsel CF 50 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Tramadool – Tramadol HCl kapsel CF 50 mg toimeaine – on valuvaigisti, mis kuulub opioidide klassi, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi. See leevendab valu, toimides teatud närvirakkudele seljaajus ja ajus.

Tramadol HCl kapsele CF 50 mg kasutatakse:

- mõõduka kuni tugeva valu raviks.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- Ägeda mürgistuse korral alkoholi, uinutite, valuvaigistite või teiste psühhotroopsete ravimitega (ravimid, mis mõjutavad meeleolu ja emotsioone).
- Kasutate ka monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitoreid, ravimeid depressiooni raviks).
- Olete võtnud MAO inhibiitoreid kahe nädala jooksul enne, kui soovite alustada Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võtmist.
- Teil on epilepsia ja teie epilepsiahooge ei kontrollita piisavalt ravi abil.
- Soovite seda ravimit kasutada asendusravina võõrutusravis.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui seda ravimit võtate. Öelge oma arstile:

- Kui teil on kalduvus epilepsiale või epilepsiahoogudele, kuna krambihogude oht võib suurenedada. Tavalised Tramadol HCl kapsel CF 50 mg annused võivad põhjustada epilepsiahooge. Suuremad Tramadol HCl kapsel CF 50 mg annused võivad suurendada

epilepsiahoogude riski. Epilepsiahoogude risk on samuti suurem, kui Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutatakse koos teiste ravimitega (vt „Kasutate teisi ravimeid?“).

- Kui teil on peavigastus.
- Kui teie koljusisene rõhk on tavalisest kõrgem. See võib juhtuda pärast peavigastust või olla põhjustatud ajukahjustusest, nagu ajukasvaja.
- Kui olete šokis (šoki sümptomiteks on muu hulgas külm higi).
- Kui teil on hingamisprobleeme.
- Kui teil esineb teadvushäireid (kui tunnete, et hakkate minestama).
- Kui teil on raske maksa- või neeruhaigus.
- Kui arvate, et olete sõltuvuses teistest valuvaigistitest (opioidid).
- Kui teil on depressioon ja te kasutate antidepressante, kuna mõned neist ravimitest võivad tramadooliga koostoimeid tekitada (vt 'Kasutate veel teisi ravimeid?').

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil esinevad järgmised sümptomid Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutamise ajal:

Äärmine väsimus, isutus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata neerupealiste puudulikkusele (madal kortisoolitase). Kui teil esinevad need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst otsustab, kas peate võtma hormoonilisandeid.

On väike risk, et teil tekib nn serotoniinisündroom, mis võib ilmneda pärast tramadooli kasutamist üksi või koos teatud antidepressantidega. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil esineb mõni selle tõsise sündroomi sümptom (vt jaotis 4 'Võimalikud kõrvaltoimed').

Unega seotud hingamishäired

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võib põhjustada unega seotud hingamishäireid, nagu uneapnoe (hingamisseisakud une ajal) ja uneaegne hüpokseemia (madal hapnikutase veres). Võimalikud kaebused on: hingamisseisakud une ajal, öine ärkamine hingeldamise tõttu, raskused magama jäämisel või liigne unisus päeval. Kui teie või keegi teine neid kaebusi märkab, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Tramadool muundatakse maksas ensüümi abil. Mõnel inimesel on selle ensüümi variatsioon ja see võib mõjutada erineval viisil. Mõnel inimesel võib valu leevendamine olla ebapiisav, samas kui teistel võivad esineda tõsisemad kõrvaltoimed. Kui märkate ühte või mitut järgmistest sümptomitest, peate lõpetama ravimi võtmise ja viivitamatult arstiga nõu pidama: aeglane või pindmine hingamine, segasus, unisus, kitsenenud pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus (obstipatsioon) ja isutus.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Kasutamine lastel, kellel on hingamisprobleemid

Tramadooli ei soovitata kasutada lastel, kellel on hingamisprobleemid, kuna tramadoolimürgistuse sümptomid võivad neil lastel olla tõsisemad.

Tolerantsus, sõltuvus ja sõltuvus

See ravim sisaldab tramadooli, mis kuulub tugevate valuvaigistite rühma, mida nimetatakse opiaatideks. Opiaatide korduv kasutamine võib viia selleni, et ravim ei toimi enam nii hästi (te harjute sellega; seda nimetatakse ka tolerantsuseks). Tramadol HCl kapsel CF 50 mg korduv kasutamine võib samuti viia sõltuvuse, kuritarvitamise ja sõltuvuseni, mis võib viia eluohtliku üleannustamiseni. Nende kõrvaltoimete risk võib suureneda suurema annuse ja pikema kasutusaja korral.

Sõltuvus või sõltuvus võib tekitada tunde, et teil pole enam kontrolli selle üle, kui palju ravimeid peate võtma või kui tihti peate seda võtma.

Sõltuvuse või sõltuvusse sattumise risk erineb inimeseti. Teil võib olla suurem risk Tramadol HCl kapsel CF 50 mg sõltuvusse sattuda, kui:

- Teie või keegi teie perest on kunagi alkoholi, retseptiravimeid või illegaalsete uimastite kuritarvitanud või olnud neist sõltuvuses ("sõltuvus").
- Te suitsetate.
- Teil on kunagi olnud meeleoluhäireid (depressioon, ärevus või isiksusehäire) või olete psühhiaatri poolt ravitud muude vaimuhaiguste tõttu.

Kui märkate Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutamise ajal mõnda järgmistest sümptomitest, võib see olla märk sellest, et olete sõltuvuses:lik või sõltuvusse sattunud:

- Te peate ravimit võtma kauem, kui arst on teile soovitanud.
- Te peate võtma rohkem kui soovitatud annus.
- Te kasutate ravimit muudel põhjustel kui ettenähtud, näiteks 'rahulikuks jäämiseks' või 'magamise abistamiseks'.
- Olete korduvalt ja edutult püüdnud lõpetada ravimi kasutamist või selle kasutamist kontrolli all hoida.
- Kui lõpetate ravimi võtmise, tunnete end halvasti ja tunnete end paremini, kui võtate ravimit uuesti ('võõrutusnähud').

Kui märkate mõnda neist sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga, et arutada, milline on teie jaoks parim raviplaan. See hõlmab kindlasti arutelu selle üle, millal on õige aeg lõpetada ja kuidas ohutult lõpetada (vt jaotis 3, Kui lõpetate selle ravimi võtmise).

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Tramadol HCl kapsel CF 50 mg-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et kasutate lähitulevikus teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

ÄRGE VÕTKE Tramadol HCl kapsel CF 50 mg koos monoamiini oksüdaasi inhibiitoritega (MAO inhibiitorid) või 2 nädalat enne ja pärast nende ravimite võtmist. MAO inhibiitorid on ravimid, mida kasutatakse depressiooni vastu.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg toime võib olla tugevam, kui:

- kasutate teisi ravimeid, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi, näiteks rahustid, unerohutid, teisi valuvaigisteid nagu morfiin ja kodeiin (ka köharavimina)
- tarbite alkoholi (vt ka "Autojuhtimine ja masinate kasutamine").

Võite muutuda uniseks või tunda, et minestate. Kui see juhtub, peate oma arsti teavitama.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg valuvaigistav toime võib olla vähenenud ja lühem, kui:

- kasutate ravimeid, mis sisaldavad ondansetrooni (iiveldusvastane)
- kasutate ka karbamasepiini (ravim epilepsia ja psüühikahäirete korral).

Te ei tohi Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutada koos järgmiste valuravimitegainstillatorid:

- buprenorfiin
- nalbufiin
- pentasotsiin

De kõrvaltoimete oht suureneb

- kui te võtate ravimeid, mis võivad põhjustada krampe (hoogusid), nagu teatud ravimid depressiooni või psühhoosi raviks. Krampihoogude oht võib suurened, kui kasutate samaaegselt Tramadol HCl kapslit CF 50 mg. Teie arst ütleb teile, kas Tramadol HCl kapsel CF 50 mg on teile sobiv.
- kui te kasutate teatud antidepressante; Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võib nende ravimitega suhelda ja teil võib tekkida serotoniinisündroom (vt lõik 4 'Võimalikud kõrvaltoimed').
- Kui te kasutate gabapentiini või pregabaliini epilepsia või närviprobleemidest (neuropaatiline valu) tingitud valu raviks

Te peate olema ettevaatlik, kui kasutate ka verevedeldajaid (näiteks varfariini). Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võib pikendada teie vere hüübimisaega ja põhjustada nahaaluseid verevalumeid (ekchümoos).

Kui te kasutate ondansetrooni – ravimit oksendamise vastu – võib juhtuda, et peate võtma rohkem Tramadol HCl kapslit CF 50 mg. Teie arst määrab annuse. Ondansetrooni kasutatakse sageli vähi ravis (keemiaravi) või enne või pärast operatsiooni.

Tramadol HCl kapsli CF 50 mg ja rahustite, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisprobleemide (hingamisdepressioon), kooma riski ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleks samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muud ravivõimalused ei ole võimalikud.

Kui teie arst määrab siiski Tramadol HCl kapsli CF 50 mg koos rahustitega, peab teie arst piirama samaaegse ravi annust ja kestust.

Teavitage oma arsti kõigist rahustitest, mida te kasutate, ja järgige täpselt oma arsti annustamissoovitusi. Kasulik võib olla teavitada sõpru või pereliikmeid ülaltoodud märkidest ja sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sellised sümptomid.

Mida peate teadma toidu, joogi ja alkoholi kohta?

Ärge jooge alkoholi Tramadol HCl kapsli CF 50 mg ravi ajal, kuna see võib tugevdada ravimi toimet. Toit ei mõjuta Tramadol HCl kapsli CF 50 mg toimet.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Tramadol HCl kapsli CF 50 mg ohutuse kohta rasedatel naistel on vähe teavet.

See ravim võib kahjustada teie sündimata last. Kui teil on plaanis rasestuda või olete juba rase,

- tohib Tramadol HCl kapslit CF 50 mg kasutada ainult siis, kui teie arst peab seda vajalikuks. Teie arst otsustab, kas tohib Tramadol HCl kapslit CF 50 mg kasutada.

Kui teie arst otsustab, et tohib Tramadol HCl kapslit CF 50 mg raseduse ajal kasutada, annab ta ainult mõned annused. Tramadol HCl kapslit CF 50 mg ei tohi raseduse ajal pikka aega kasutada. See võib mõjutada teie sündimata last nii, et tal võivad tekkida võõrutusnähud.

Imetamine

Tramadool eritub rinnapiima. Sel põhjusel tohib Tramadol HCl kapslit CF 50 mg imetamise ajal võtta mitte rohkem kui üks kord. Kui kasutate Tramadol HCl kapslit CF 50 mg rohkem kui üks kord, peate imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võib põhjustada unisust, pearinglust ja ähmast nägemist ning seetõttu võib see häirida teie reaktsioonivõimet. Kui tunnete, et teie reaktsioonivõime on vähenenud, ärge juhtige autot ega muud sõidukit, ärge kasutage elektrilisi tööriistu ega käsitsege masinaid.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas teil on veel küsimusi? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist ja regulaarselt ravi ajal arutab teie arst teiega, mida oodata Tramadol HCl kapsli CF 50 mg kasutamisest, millal ja kui kaua seda võtta, millal võtta ühendust oma arstiga ja millal lõpetada kasutamine (vt ka jaotis 2).

Annus kohandatakse vastavalt teie valu tõsidusele ja teie isiklikule tundlikkusele valu suhtes. Üldiselt tuleks kasutada madalaimat annust, mis valu leevendab.

Ärge võtke annuseid sagedamini kui üks kord iga 4 tunni järel.

Tramadol HCl kapsli CF 50 mg valuvaigistav toime kestab 4 kuni 8 tundi, sõltuvalt teie valu tugevusest.

Teie arst ravib teid Tramadol HCl kapsliga CF 50 mg lühikeste perioodide jooksul regulaarsete katkestustega. See vähendab sõltuvuse riski (vt "Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?").

Ärge võtke rohkem kui kokku 400 mg tramadoolvesinikkloriidi (8 kõva kapslit Tramadol HCl kapslit CF 50 mg) päevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on selgesõnaliselt teisiti määranud.

Kasutamine lastel kuni 12 aastat

Alla 12-aastased lapsed ei tohi Tramadol HCl kapslit CF 50 mg kasutada. On olemas teisi Tramadol HCl CF manustamisvorme, mis sobivad paremini lastele.

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline ühekordne annus on 1-2 kapslit Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (vastab 50-100 mg tramadoolvesinikkloriidile) 3 kuni 4 korda päevas.

Kui valu leevendamine on 30-60 minutit pärast 1 kapsli (50 mg) Tramadol HCl kapsel CF 50 mg manustamist endiselt ebapiisav, on võimalik manustada teine ühekordne annus 1 kapsel Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (50 mg).

Tugeva valu korral otsustab teie arst, kas võtta 2 kapslit Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (vastab 100 mg tramadoolvesinikkloriidile). Kui valu leevendust ei saavutata, suurendab teie arst Tramadol HCl kapsel CF 50 mg annust, kuni saavutatakse piisav valu leevendamine.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel (üle 75-aastased) võib tramadooli eritumine olla aeglustunud. Kui see kehtib teie kohta, võib teie arst soovitada annuste vahelist ajavahemikku pikendada.

Patsiendid, kellel on raske maksa- ja/või neeruhaigus (puudulikkus) / dialüüsipatsiendid
Patsiendid, kellel on raske maksa- ja/või neeruhaigus, ei tohi Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutada. Kui esineb kerge või mõõdukas puudulikkus, võib teie arst soovitada annuste vahelist ajavahemikku pikendada.

Manustamisviis

Te peate võtma oma Tramadol HCl kapsel CF 50 mg tervelt koos veega. Ärge purustage ega närige kapsleid. Te peate võtma Tramadol HCl kapsel CF 50 mg söögikordade vahel.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua te võite Tramadol HCl kapsel CF 50 mg võtta.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Kui olete kogemata võtnud lisadoosi, ei ole sellel üldiselt negatiivseid mõjusid. Te peate võtma oma järgmise annuse vastavalt ettekirjutusele.

Pärast väga suurte annuste võtmist võite kogeda tugevalt ahenenud pupille, oksendamist, vererõhu langust, kiiret südamelööki, minestamist, teadvuse häireid kuni koomani (sügav teadvusetus), epilepsiahooge ja hingamisraskusi kuni hingamise seiskumiseni. Sellistel juhtudel võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda!

Ärge unustage kaasa võtta pakendit ja võimalikke allesjäänud kapsleid.

Teie arst ravib Tramadol HCl kapsel CF 50 mg üleannustamise sümptomeid.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

Ärge lõpetage ravimi võtmist järsult, kui teie arst ei ole öelnud, et te peate seda tegema. Kui soovite lõpetada selle ravimi võtmise, arutage seda esmalt oma arstiga, eriti kui olete ravimit pikka aega kasutanud. Teie arst ütleb teile, millal ja kuidas lõpetada, näiteks vähendades annust järk-järgult, et vähendada tarbetute kõrvaltoimete (võõrutusnähtude) tekkimise riski.

Kui unustate kapsleid võtta, tuleb valu tõenäoliselt tagasi. Kui olete unustanud oma Tramadol HCl kapsel CF 50 mg annuse võtta, võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Kui katkestate Tramadol HCl kapsel CF 50 mg ravi või lõpetate selle liiga kiiresti, võib valu tõenäoliselt tagasi tulla. Kui soovite ravi lõpetada ebameeldivate mõjude tõttu, rääkige sellest oma arstile.

Üldiselt ei esine mingeid järelmõjusid, kui Tramadol HCl kapsel CF 50 mg ravi lõpetatakse. Kuid harvadel juhtudel võivad inimesed, kes on Tramadol HCl kapsel CF 50 mg pikka aega võtnud, tunda end mõnda aega halvasti, kui nad järsult ravimi võtmise lõpetavad. Nad võivad tunda end rahutuna, ärevana, närvilisena või värisevana. Nad võivad olla hüperaktiivsed ning neil võivad esineda unehäired ja mao- või sooleprobleemid. Väga väike arv inimesi võib kogeda paanikahooge, hallutsinatsioone, ebatavalisi aistinguid nagu sügelus, kihelus ja tuimus, samuti kõrvade helisemist (tinnitus). Väga harvadel juhtudel on täheldatud teisi ebatavalisi kesknärvisüsteemi nähtusi, nimelt segadust, luulusid, oma isiksuse tajumise muutust (depersonaliseerimine), reaalsuse tajumise muutust (derealisatsioon) ja jälitusmaania (paranoia). Kui teil tekib mõni neist kaebustest pärast Tramadol HCl kapsel CF 50 mg lõpetamist, pöörduge oma arsti poole.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei esine.

Lõpetage ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib: allergilise reaktsiooni sümptomid, nagu:

- näo, jalgade, käteja, keele, kõri või kurgu turse
- neelamisraskused
- hingamisraskused
- nõgestõbi ja hingamisraskused

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- iiveldus
- peapööritus

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st): oksendamine

- oksendama
- kõhukinnisus (ummistus)
- kuiv suu
- peavalu
- higistamine
- uimasus
- väsimus

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st):

- iiveldus
- seedetrakti ärritus (rõhutunne maos, puhitustunne)
- kõhulahtisus
- südame ja veresoonkonna süsteemi häired, sealhulgas südamepekslemise tunne (südamekloppimine), kiire südametegevus (tahhükardia), pearinglus või minestamine püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon), kui veri ei ringle piisavalt, kuna süda ei tööta korralikult (kardiovaskulaarne kollaps)
- Nende kõrvaltoimete tõenäosus on suurem, kui olete füüsiliselt stressis. Näiteks kui olete hiljuti opereeritud.

- nahareaktsioonid, sealhulgas:
 - sügelus (pruritus)
 - nahalööve
 - nõgestõbi (urtikaaria)

Harva (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 1000-st):

- isu muutused
- aeglane südametegevus (bradükardia)
- vererõhu tõus
- aeglane või pindmine hingamine (hingamisdepressioon). Teil võib tekkida hingamisdepressioon, kui te võtate palju rohkem kui soovitatav annus (vt lõik 3 „Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit“)
 - te võtate teisi aineid, mis avaldavad kesknärvisüsteemile pärssivat toimet (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“)
 - epileptilised hood. Selle tõenäosus on suurem:
- pärast suuri annuseid Tramadol HCl kapsel CF 50 mg või
 - pärast ravimite võtmist, mis põhjustavad epileptilisi hooge või suurendavad nende tõenäosust. Näiteks on need ravimid depressiooni või psühhootiliste nähtuste vastu (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).
 - lihasetõmbelused
- surinad (paresteesia)
- värinad (treemor)
- värisemine (tremor)
- teie isiksusest

- kui kaua olete juba Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kasutanud. Need probleemid hõlmavad: meeleolumuutused – tavaliselt eufooria, mõnikord ebameeldiv meeleolu

- (düsfooria)
- (düsfooria)
- muutused aktiivsuses (tavaliselt muutub inimene vähem aktiivseks, mõnikord just aktiivsemaks)
- muutused mõtlemis- ja tundevoimes (teie kognitiivne ja sensoorne võime), näiteks:
 - otsuste tegemine (otsustuskäitumine)
 - teadlikkuse või arusaamise puudumine (tajuhäired)
- asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid)
- segasus
- unehäired
- segaduses olek (deliirium)
- õudusunenäod
- hägune nägemine
- lihaskrambid
- raskused või valu urineerimisel, vähem uriini eritumine kui tavaliselt
- koordinatsioonihäired
- ajutine teadvusekaotus (sünkoop)
- ärevustunne
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), sealhulgas:
 - hingeldus (düspnoe)
 - alumiste hingamisteede ahenemine, mis põhjustab hingamisprobleeme (bronhospasm)

- vilistav hingamine ('wheezing')
- angioödeem/tõsised allergilised reaktsioonid/šokk hingamisraskustega

Ravimi kasutamise lõpus, kui ravi järsult lõpetatakse, võivad tekkida võõrutusnähud (vt "Kui lõpetate selle ravimi võtmise").

Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast):

- ravimi sõltuvus
- maksaensüümide väärtuste suurenemine

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata):

- serotoniinisündroom, mis võib avalduda meeleolu muutustena (näiteks agitatsioon, hallutsinatsioonid, kooma) ja muude mõjudena, nagu palavik, kiirenenud südametegevus, ebastabiilne vererõhk, tahtmatud lihastõmbused, lihasjäikus, koordinatsioonipuudus ja/või seedetrakti sümptomid (näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 'Millal ei tohi seda ravimit võtta või millal tuleb olla eriti ettevaatlik?').
- on teatatud astma ägenemisest, kuigi pole kindlaks tehtud, kas see oli põhjustatud tramadoolist
- tugevalt laienenud pupillid (müdriaas)
- kõnehäired
- veresuhkru taseme langus, mille sümptomiteks on näljatunne, higistamine, pearinglus ja/või südamepekslemine (hüpopoglükeemia)
- luksumine

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskus Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoidke seda ravimit turvalises ja hästi suletud kohas, kuhu teised inimesed ei pääse. See võib põhjustada tõsist kahju ja olla surmav inimestele, kellele seda ei ole määratud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistripakendil. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.

Üks Tramadol HCl kapsel CF 50 mg sisaldab 50 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Selle ravimi muud ained on: Kapslite sisu

- kaltsiumvesinikfosfaadi dihidraat
- magneesiumstearaat
- kolloidne veevaba ränidioksiid

Kapslite kest

- želatiin
- titaandioksiid (E171)
- naatriumlaurüülsulfaat

Kuidas Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid välja näevad ja kui palju on pakendis? Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid: kõvad, valged, läbipaistmatud kapslid.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid on pakitud alumiinium/pvc blisterpakenditesse (läbipressitavad ribad).

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslite pakendid sisaldavad 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 ja 1000 kõva kapslit.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

Tootja

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksamaa

Sanico NV

Tööstuspiirkond, Veedijk 59

2300 Turnhout

Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel

Co. Tipperary

Iirimaa

Registreeritud registris all
RVG 27163, Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia	Tramadol EG 50 mg
Saksamaa	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Taani	Tadol, kapslid, kõvad 50 mg
Itaalia	Tramadolo EG
Luksemburg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Holland	Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapslid
Rootsi	Tramadol Stada, kapsel, kõva 50 mg

Seda pakendi infolehte uuendati viimati juulis 2024.

Transtoyou