

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselit

tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Tramadol HCl kapseli CF 50 mg on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol HCl kapseli CF 50 mg on ja mihin sitä käytetään?

Tramadoli – Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:n vaikuttava aine – on kipulääke, joka kuuluu keskushermostoon vaikuttavien opioidien luokkaan. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadol HCl kapsele CF 50 mg käytetään:

- kohtalaisen tai voimakkaan kivun hoitoon.

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Akuutin myrkytyksen tapauksessa alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psykotrooppisten lääkkeiden (lääkkeet, jotka vaikuttavat mielialaan ja tunteisiin) vuoksi.
- Käytät myös monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä, lääkkeitä masennuksen hoitoon).
- Olet ottanut MAO-estäjiä kahden viikon aikana ennen kuin haluat aloittaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:n ottamisen.
- Sinulla on epilepsia ja epileptisiä kohtauksiasi ei saada riittävästi hallintaan hoidolla.
- Haluat käyttää tätä lääkettä korvaushoidona vieroitushoidossa.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen ottamista. Kerro lääkäriillesi:

- Jos sinulla on taipumus epilepsiaan tai epileptisiin kohtauksiin, koska kohtauksen riski voi kasvaa. Normaalit annokset Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voivat aiheuttaa

epileptisiä kohtauksia. Suuremmat annokset Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voivat lisätä epileptisten kohtausten riskiä. Epileptisten kohtausten riski on myös suurempi, kun Tramadol HCl kapseli CF 50 mg käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (katso "Käytätkö muita lääkkeitä?").

- Jos sinulla on päävamma.
- Jos kallonsisäinen paineesi on normaalia korkeampi. Tämä voi olla tilanne päävamman jälkeen tai voi johtua aivosairaudesta, kuten aivokasvaimesta.
- Jos olet shokissa (shokin oireita ovat muun muassa kylmä hiki).
- Jos sinulla on hengitysvaikeuksia.
- Jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (jos tunnet olosi pyörtyväksi).
- Jos sinulla on vakava maksa- tai munuaissairaus.
- Jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioideista).
- Jos kärsit masennuksesta ja käytät masennuslääkkeitä, koska jotkut näistä lääkkeistä voivat olla vuorovaikutuksessa tramadolin kanssa (katso 'Käytätkö muita lääkkeitä?').

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos koet seuraavia oireita käyttäessäsi Tramadol HCl kapselia CF 50 mg:

Äärimmäinen väsymys, ruokahaluttomuus, voimakas vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Tämä voi viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (matala kortisolitaso). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi päättää, tarvitsetko hormonilisää.

On olemassa pieni riski, että saat niin sanotun serotoniinioireyhtymän, joka voi ilmetä tramadolin käytön jälkeen yksinään tai yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin tämän vakavan oireyhtymän oireista (katso kohta 4 'Mahdolliset haittavaikutukset').

#### Uniin liittyvät hengityshäiriöt

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voi aiheuttaa uniin liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoja unen aikana) ja uniin liittyvää hypoksemiaa (matala happipitoisuus veressä). Mahdollisia oireita ovat: hengityskatkot unen aikana, yöllinen herääminen hengästyneenä, vaikeus nukkua läpi yön tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos sinä tai joku muu huomaa näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi harkita annoksen pienentämistä.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymin avulla. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymin muunnos, ja tämä voi vaikuttaa eri tavoin. Joillakin ihmisillä kivunlievitys voi olla riittämätöntä, kun taas toisilla voi esiintyä vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat yhden tai useamman seuraavista oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, supistuneet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus ja ruokahaluttomuus.

#### Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolia ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, koska tramadolimyrkytyksen oireet voivat olla vakavampia näillä lapsilla.

#### Sietokyky, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka kuuluu voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan opiaateiksi. Toistuva opiaattien käyttö voi johtaa siihen, että lääke ei enää toimi yhtä hyvin (tottuminen; tätä kutsutaan myös sietokyvyksi). Toistuva Tramadol HCl kapseli CF 50 mg käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, mikä voi johtaa

hengenvaaralliseen yliannostukseen. Näiden haittavaikutusten riski voi kasvaa suuremmalla annoksella ja pidemmällä käyttöajalla.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, että et enää hallitse, kuinka paljon lääkettä sinun tulee ottaa tai kuinka usein sinun tulee ottaa sitä.

Riippuvuuden tai addiktion riski vaihtelee henkilöstä toiseen. Saatat olla suuremmassa riskissä tulla riippuvaiseksi tai addiktoitua Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:aan, jos:

- Sinä tai joku perheestäsi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai laittomia huumeita tai ollut niistä riippuvainen ("addiktio").
- Tupakoit.
- Sinulla on joskus ollut mielialaan liittyviä ongelmia (masennus, ahdistus tai persoonallisuushäiriö) tai sinua on hoidettu psykiatrin toimesta muista mielenterveysongelmista.

Jos huomaat jonkin seuraavista oireista käyttäessäsi Tramadol HCl kapselia CF 50 mg, se voi olla merkki siitä, että olet riippuvainen tai koukussa:likainen tai riippuvainen:

- Sinun täytyy ottaa lääkettä pidempään kuin lääkärisi on neuvonut.
- Sinun täytyy ottaa enemmän kuin suositeltu annos.
- Käytät lääkettä muista syistä kuin määrätty, esimerkiksi 'pysyäksesi rauhallisena' tai 'auttaaksesi nukkumaan'.
- Olet tehnyt toistuvia, epäonnistuneita yrityksiä lopettaa lääkkeen käyttö tai hallita sen käyttöä.
- Kun lopetat lääkkeen ottamisen, tunnet olosi huonoksi ja tunnet olosi paremmaksi, kun otat lääkkeen uudelleen ('vieroitusoireet').

Jos huomaat jonkin näistä oireista, ota yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi sinulle parhaiten sopivasta hoitopolusta. Tähän kuuluu ainakin keskustelu siitä, milloin on oikea aika lopettaa ja miten voit lopettaa turvallisesti (katso kohta 3, Kun lopetat tämän lääkkeen ottamisen).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Tramadol HCl kapselia CF 50 mg lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

ÄLÄ OTA Tramadol HCl kapselia CF 50 mg yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien (MAO-estäjät) kanssa, tai 2 viikkoa ennen ja jälkeen näiden lääkkeiden ottamisen. MAO-estäjät ovat lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon.

Tramadol HCl kapselin CF 50 mg vaikutus voi olla suurempi, jos:

- käytät muita lääkkeitä, jotka vaikuttavat keskushermostoon, esimerkiksi rauhoittavia aineita, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä kuten morfiinia ja kodeiinia (myös yskänlääkkeenä)
- juot alkoholia (katso myös "Ajokyky ja koneiden käyttö").

Voit tuntea olosi uneliaaksi tai siltä, että pyöräyt. Jos näin on, sinun tulee varoittaa lääkäriäsi.

Tramadol HCl kapselin CF 50 mg kipua lievittävä vaikutus voi olla heikentynyt ja kestää lyhyemmän aikaa, jos:

- käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ondansetronia (pahoinvointiin)
- käytät myös karbamatsepiinia (lääke epilepsiaan ja psyykkisiin sairauksiin).

Et saa käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg yhdessä seuraavien kipulääkkeiden kanssa:

- buprenorfiini
- nalbupfiini
- pentatsosiini

De haettavaikutusten riski kasvaa

- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia (kohtauksia), kuten tiettyjä masennuksen tai psykoosin hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Kohtauksen riski voi kasvaa, jos käytät samanaikaisesti Tramadol HCl kapseli CF 50 mg. Lääkärisi kertoo, onko Tramadol HCl kapseli CF 50 mg sinulle sopiva.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä; Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voi olla vuorovaikutuksessa näiden lääkkeiden kanssa ja voit kärsiä serotoniinioireyhtymästä (katso kohta 4 'Mahdolliset haettavaikutukset').
- Jos käytät gabapentiinia tai pregabaliinia epilepsian tai hermovaurioiden aiheuttaman kivun (neuropaattinen kivun) hoitoon

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät myös verenhennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia). Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voi pidentää veren hyytymisaikaa ja aiheuttaa ihon verenvuotovaurioita (ekchymoosi).

Jos käytät ondansetronia – lääkettä oksentelun estoon – saatat tarvita enemmän Tramadol HCl kapseli CF 50 mg. Lääkärisi määrittää annoksen. Ondansetronia käytetään usein syövän hoidossa (kemoterapia) tai ennen leikkausta tai sen jälkeen.

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:n ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama), kooman ja hengenvaarallisten tilojen riskiä. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Tramadol HCl kapseli CF 50 mg yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärisi tulee rajoittaa samanaikaisen hoidon annosta ja kesto. Kerro lääkäriillesi kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärisi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville tai perheenjäsenille yllä mainituista merkeistä ja oireista (oireet). Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan, juoman ja alkoholin kanssa?

Älä juo alkoholia Tramadol HCl kapseli CF 50 mg -hoidon aikana, koska se voi voimistaa vaikutusta. Ruoalla ei ole vaikutusta Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:n vaikutukseen.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg:n turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vähän tietoa.

Tämä lääke voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi. Jos suunnittelet raskautta tai olet jo raskaana,

- saat käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg vain, jos lääkärisi katsoo sen tarpeelliseksi. Lääkärisi päättää, voitko käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg.

Jos lääkärisi päättää, että voit käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg raskauden aikana, hän antaa vain muutamia annoksia. Et saa käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg pitkään raskauden aikana. Tämä voi vaikuttaa syntymättömään lapseesi niin, että se voi saada vieroitusoireita.

#### Imetys

Tramadoli erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi saat ottaa Tramadol HCl kapselia CF 50 mg enintään kerran imetysaikana. Jos käytät Tramadol HCl kapselia CF 50 mg useammin kuin kerran, sinun tulee lopettaa imetys.

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön hämärtymistä ja voi siten heikentää reaktiokykyäsi. Jos tunnet, että reaktiokykyysi on heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja äläkä käytä koneita.

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkisi on kertonut. Onko sinulla vielä kysyttävää? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana lääkärisi keskustele kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tramadol HCl kapselin CF 50 mg käytöstä, milloin ja kuinka kauan sinun tulee ottaa sitä, milloin sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi ja milloin sinun tulee lopettaa käyttö (katso myös kohta 2).

Annos mukautetaan kivun voimakkuuden ja henkilökohtaisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleisesti ottaen tulee käyttää pienintä annosta, joka lievittää kipua.

Älä ota annoksia useammin kuin kerran 4 tunnissa.

Tramadol HCl kapselin CF 50 mg kipua lievittävä vaikutus kestää 4–8 tuntia, riippuen kivun voimakkuudesta.

Lääkärisi hoitaa sinua Tramadol HCl kapselilla CF 50 mg lyhyinä jaksoina säännöllisin keskeytyksin. Näin riippuvuuden riski (katso "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?") pidetään mahdollisimman pienenä.

Älä ota enempää kuin yhteensä 400 mg tramadolihydrokloridia (8 kovaa kapselia Tramadol HCl kapselia CF 50 mg) päivässä, ellei lääkärisi ole nimenomaisesti määrännyt toisin.

Käyttö alle 12-vuotiailla lapsilla

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Tramadol HCl kapselia CF 50 mg kapseleita. On olemassa muita Tramadol HCl CF:n annostusmuotoja, jotka sopivat paremmin lapsille.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavallinen kerta-annos on 1-2 kapselia Tramadol HCl kapseli CF 50 mg (vastaa 50-100 mg tramadolihydrokloridia) 3-4 kertaa päivässä.

Jos kivunlievitys on edelleen riittämätön 30-60 minuuttia 1 kapselin (50 mg) Tramadol HCl kapseli CF 50 mg ottamisen jälkeen, on mahdollista ottaa toinen kerta-annos 1 kapseli Tramadol HCl kapseli CF 50 mg (50 mg).

Vakavan kivun tapauksessa lääkärisi päättää, tuleeko ottaa 2 kapselia Tramadol HCl kapseli CF 50 mg (vastaa 100 mg tramadolihydrokloridia). Jos kivunlievitystä ei vieläkään saavuteta, lääkärisi nostaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg annostasi, kunnes riittävä kivunlievitys saavutetaan.

lökkäät potilaat

lökkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolien erittyminen voi olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Potilaat, joilla on vaikea maksa- ja/tai munuaissairaus (insuffiensi) / dialyysipotilaat  
Potilaiden, joilla on vaikea maksa- ja/tai munuaissairaus, ei tule käyttää Tramadol HCl kapseli CF 50 mg. Jos kyseessä on lievä tai kohtalainen insuffiensi, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Antotapa

Sinun tulee ottaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg kokonaisuutena veden kanssa. Älä murskaa tai pureskele kapseleita. Sinun tulee ottaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg aterioiden välillä.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan voit ottaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet vahingossa ottanut ylimääräisen annoksen, sillä ei yleensä ole haitallisia vaikutuksia. Sinun tulee ottaa seuraava annos määrättyllä tavalla.

Hyvin suurten annosten ottamisen jälkeen voit kokea voimakkaasti supistuneita pupilleja, oksentelua, verenpaineen laskua, nopeaa sydämen sykettä, pyörtymistä, tajunnan häiriöitä jopa koomaan (syvä tajuttomuus), epileptisiä kohtauksia ja hengitysvaikeuksia jopa hengityksen pysähtymiseen asti. Ota tällaisissa tapauksissa välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimpään päivystykseen!

Muista ottaa pakkaus ja mahdollisesti jäljellä olevat kapselit mukaan.

Lääkärisi hoitaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg yliannostuksen oireet.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä lopeta lääkkeen ottamista äkillisesti, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen ottamisen, keskustele siitä ensin lääkärisi kanssa, erityisesti jos olet käyttänyt lääkettä pitkään. Lääkärisi kertoo, milloin ja miten voit lopettaa, esimerkiksi

vähentämällä annosta vähitellen tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) riskin pienentämiseksi.

Jos unohdat ottaa kapselit, kipu todennäköisesti palaa. Jos unohdat ottaa Tramadol HCl kapseli CF 50 mg annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Jos keskeytät Tramadol HCl kapseli CF 50 mg hoidon tai lopetat sen liian nopeasti, kipu todennäköisesti palaa. Jos haluat lopettaa hoidon epämiellyttävien vaikutusten vuoksi, kerro siitä lääkärillesi.

Yleisesti ottaen ei ole jälkivaikutuksia, kun Tramadol HCl kapseli CF 50 mg hoito lopetetaan. Mutta harvinaisissa tapauksissa ihmiset, jotka ovat ottaneet Tramadol HCl kapseli CF 50 mg pitkään, voivat tuntea olonsa epämukavaksi, jos he lopettavat lääkkeen ottamisen äkillisesti. He voivat tuntea itsensä levottomiksi, ahdistuneiksi, hermostuneiksi tai vapiseviksi. He voivat olla hyperaktiivisia, ja heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-ongelmia. Hyvin pieni määrä ihmisiä voi kokea paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia aistimuksia kuten kutinaa, pistelyä ja tunnottomuutta sekä korvien soimista (tinnitus). Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu muita epätavallisia keskushermoston ilmiöitä, kuten sekavuutta, harhaluuloja, oman persoonallisuuden aistimisen muutoksia (depersonalisaatio), todellisuuden aistimisen muutoksia (derealisaatio) ja vainoharhaisuutta (paranoia). Jos saat jonkin näistä oireista Tramadol HCl kapseli CF 50 mg lopettamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulle kehittyy: allergisen reaktion oireita, kuten:

- kasvojen, jalkojen, käsivarsien ja kielen, kurkunpään tai kurkun turpoaminen
- nielemisvaikeuksia
- hengitysvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi
- huimaus

Yleiset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä): oksentelu

- oksentaa
- ummetus (ummistuminen)
- kuiva suu
- päänsärky
- hikoilu
- uneliaisuus

- väsymys

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä):yli 1:stä 100 käyttäjästä:

- pahoinvointitaijumukset
- maha-suolikanavan ärsytys (paineen tunne mahassa, turvotus)
- ripuli
- sydän- ja verisuonijärjestelmän häiriöt, mukaan lukien sydämentykytys (sydämen tykytys), nopea syke (takykardia), huimaus tai pyörtyminen seistessä (ortostaattinen hypotensio), kun veri ei kierrä riittävästi sydämen toimintahäiriön vuoksi (kardiovaskulaarinen kollaps)
- Näiden haittavaikutusten riski on suurempi, jos olet fyysisesti stressaantunut. Esimerkiksi jos olet juuri leikattu.
- ihoreaktiot, mukaan lukien:
  - kutina (pruritus)
  - ihottuma
  - nokkosihottuma (urtikaria)

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä):

- ruokahalun muutokset
- hidas syke (bradykardia)
- verenpaineen nousu
- hidas tai pinnallinen hengitys (hengityslama). Voit saada hengityslaman jos:
  - otat paljon enemmän kuin suositeltu annos (katso kohta 3 "Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä")
  - otat muita aineita, joilla on keskushermostoa lamaava vaikutus (katso "Käytätkö muita lääkkeitä?")
- epileptiset kohtaukset. Riski on suurempi:
  - korkeiden Tramadol HCl kapseli CF 50 mg annosten jälkeen tai
  - kun otetaan lääkkeitä, jotka aiheuttavat epileptisiä kohtauksia tai lisäävät niiden riskiä. Esimerkkejä ovat masennus- tai psykoosilääkkeet (katso "Käytätkö muita lääkkeitä?").
- lihaskouristukset
- kihelmöinti (parestesia)
- vapina (tremor)
- tramadolien antamisen jälkeen voi esiintyä psyykkisiä oireita. Nämä vaihtelevat voimakkuudeltaan ja muodoltaan riippuen:
  - persoonallisuudestasi
  - kuinka kauan olet käyttänyt Tramadol HCl kapseli CF 50 mg.

Näihin ongelmiin kuuluvat:

- mielialan muutokset – yleensä euforia, joskus epämiellyttävä mieliala (dysforia)
- aktiivisuuden muutokset (yleensä henkilöstä tulee vähemmän aktiivinen, joskus päinvastoin aktiivisempi)
- muutokset kyvyssä ajatella ja tuntee asioita oikein (kognitiivinen ja sensorinen kyky), esimerkiksi:
  - päätöksenteon tekeminen (pätöksentekokäyttäytyminen)
  - tietoisuuden tai ymmärryksen puute (havaintohäiriöt)
- asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei ole (hallusinaatiot)
- sekavuus
- unihäiriöt

- olla sekaisin (delirium)
- painajaiset
- näön hämärtyminen
- lihasheikkous
- vaikeus tai kipu virtsatessa, vähemmän virtsaa kuin normaalisti
- koordinoimattomat liikkeet
- tilapäinen tajunnanmenetys (synkopee)
- ahdistuneisuuden tunteet
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), mukaan lukien:
  - hengenahdistus (dyspnea)
  - alemman hengitysteiden ahtautuminen, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia (bronkospasmi)
  - hengityksen vinkuminen ('wheezing')
  - angioedeema/vakavat allergiset reaktiot/shokki hengitysvaikeuksilla

Lääkkeen käytön lopussa, kun hoito lopetetaan äkillisesti, voi esiintyä vieroitusoireita (katso "Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen").

Hyvin harvoin (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- lääkkeen aiheuttama riippuvuus
- maksan entsyymiarvojen nousu

Tuntematon (ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella):

- serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielialan muutoksina (esimerkiksi kiihtyneisyys, hallusinaatiot, kooma) ja muina vaikutuksina, kuten kuume, nopea sydämen syke, epävakaa verenpaine, tahattomat lihasnykäykset, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (katso kohta 2 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen').
- astman pahenemista on raportoitu, vaikka ei ole varmistettu, johtuiko se tramadolista
- voimakkaasti laajentuneet pupillit (mydriaasi)
- puhehäiriöt
- alentunut verensokeritaso, johon liittyy näläntunne, hikoilu, huimaus ja/tai sydämentykytys (hypoglykemia)
- hikka

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan ilmoittamalla ne Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvistä. Säilytä tämä lääke turvallisessa ja hyvin suljettavassa paikassa, johon muut ihmiset eivät pääse käsiksi. Se voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja olla hengenvaarallinen henkilöille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä ne päädy ympäristöön.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Yksi Tramadol HCl kapseli CF 50 mg sisältää 50 mg tramadolihydrokloridia.

Tämän lääkkeen muut aineet ovat: Kapselien sisältö

- kalsiumvetyfosfaattidihydraatti
- magnesiumstearaatti
- kolloidinen vedetön piidioksidi

Kapselien kuori

- gelatiini
- titaanidioksidi (E171)
- natriumlauryylisulfaatti

Miltä Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa? Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselit: kovat, valkoiset, läpinäkymättömät kapselit.

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselit on pakattu alumiini/pvc läpipainopakkauksiin.

Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselipakkaukset sisältävät 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 ja 1000 kovaa kapselia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Alankomaat

Valmistaja

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Alankomaat

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Saksa

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Irlanti

Rekisteröity rekisteriin numerolla  
RVG 27163, Tramadol HCl -kapseli CF 50 mg, kapselit.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia	Tramadol EG 50 mg
Saksa	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Tanska	Tadol, kapselit, kovat 50 mg
Italia	Tramadolo EG
Luxemburg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Alankomaat	Tramadol HCl kapseli CF 50 mg, kapselit
Ruotsi	Tramadol Stada, kapseli, kova 50 mg

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2024.