

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės

tramadolio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg ir kam šis vaistas vartojamas?

Tramadolis – veiklioji medžiaga Tramadol HCl kapsulėje CF 50 mg – yra skausmą malšinantis vaistas, priklausantis opioidų klasei, veikiantis centrinę nervų sistemą. Jis malšina skausmą veikdamas tam tikras nervų ląsteles nugaros smegenyse ir smegenyse.

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg vartojamas:

- vidutinio sunkumo ar stipriam skausmui gydyti.

Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Esant ūmiam apsinuodijimui alkoholiu, migdomaisiais, skausmą malšinančiais ar kitais psichotropiniais vaistais (vaistais, kurie veikia nuotaiką ir emocijas).
- Jūs taip pat vartojate monoaminooksidazės inhibitorius (MAO inhibitorius, vaistus depresijai gydyti).
- Jūs vartojote MAO inhibitorius per dvi savaites prieš pradėdami vartoti Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg.
- Jūs sergate epilepsija ir jūsų epilepsijos priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami gydymo.
- Norite vartoti šį vaistą kaip pakaitalą nutraukimo gydymo metu.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, vartojate. Pasakykite savo gydytojui:

- Jei turite polinkį į epilepsiją ar epilepsijos priepuolius, nes priepuolio rizika gali padidėti. Įprastos Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg dozės gali sukelti epilepsijos priepuolius. Didesnės Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg dozės gali padidinti epilepsijos priepuolių riziką. Epilepsijos priepuolių rizika taip pat yra didesnė, kai Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg vartojama kartu su kitais vaistais (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).
- Jei turite galvos traumą.
- Jei jūsų kaukolės spaudimas yra didesnis nei įprasta. Tai gali būti po galvos traumos arba sukelta smegenų ligos, tokios kaip smegenų auglys.
- Jei esate šoko būsenoje (šoko požymiai yra, pavyzdžiui, šaltas prakaitas).
- Jei turite kvėpavimo problemų.
- Jei turite sąmonės sutrikimų (jei jaučiatės, kad galite nualpti).
- Jei sergate sunkia kepenų ar inkstų liga.
- Jei manote, kad esate priklausomas nuo kitų skausmą malšinančių vaistų (opioidų).
- Jei sergate depresija ir vartojate antidepresantus, nes kai kurie iš šių vaistų gali sąveikauti su tramadolu (žr. „Vartojate kitus vaistus?“).

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei vartodami Tramadol HCl kapsules CF 50 mg patiriate šiuos simptomus:

Didelis nuovargis, apetito stoka, stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba žemas kraujospūdis. Tai gali rodyti, kad turite antinksčių nepakankamumą (žemas kortizolio lygis). Jei turite šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar jums reikia vartoti hormonų papildus.

Yra nedidelė rizika, kad galite patirti vadinamąjį serotonininio sindromą, kuris gali pasireikšti pavartojus tramadolio vieno arba kartu su tam tikrais antidepresantais. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei patiriate bet kurį iš šio sunkaus sindromo simptomų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg gali sukelti su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus, tokius kaip miego apnėja (kvėpavimo pauzės miego metu) ir su miegu susijusi hipoksemija (žemas deguonies kiekis kraujyje). Galimi simptomai: kvėpavimo pauzės miego metu, naktinis pabudimas dėl dusulio, sunkumas išlaikyti miegą arba per didelis mieguistumas dieną. Jei jūs ar kas nors kitas pastebi šiuos simptomus, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti dozės sumažinimą.

Tramadolis kepenyse paverčiamas fermentu. Kai kurie žmonės turi šio fermento variaciją, ir tai gali turėti įtakos skirtingais būdais. Kai kuriems žmonėms skausmo malšinimas gali būti nepakankamas, o kitiems gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis. Jei pastebite vieną ar daugiau iš šių simptomų, turite nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją: lėtas arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susiaurėję vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas (obstipacija) ir apetito stoka.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Vartojimas vaikams su kvėpavimo problemomis

Tramadolis nerekomenduojamas vaikams su kvėpavimo problemomis, nes tramadolio apsinuodijimo simptomai šiems vaikams gali būti sunkesni.

Tolerancija, priklausomybė ir priklausomybė

Šis vaistas turi tramadolio, kuris priklauso stiprių skausmą malšinančių vaistų grupei, vadinamai opiatais. Pakartotinis opiatų vartojimas gali lemti, kad vaistas veiks mažiau efektyviai (priprantate prie jo; tai vadinama tolerancija). Pakartotinis Tramadol HCl kapsulių CF 50 mg vartojimas taip pat gali sukelti priklausomybę, piktnaudžiavimą ir priklausomybę, kas gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Šių šalutinių poveikių rizika gali padidėti vartojant didesnę dozę ir ilgesnį laiką.

Priklausomybė arba priklausomybė gali sukelti jausmą, kad nebegalite kontroliuoti, kiek vaistų turite vartoti arba kaip dažnai turite juos vartoti.

Rizika tapti priklausomu arba priklausomu skiriasi kiekvienam asmeniui. Jūs galite turėti didesnę riziką tapti priklausomu nuo Tramadol HCl kapsulių CF 50 mg, jei:

- Jūs arba kas nors iš jūsų šeimos kada nors piktnaudžiavo alkoholiu, receptiniais vaistais arba nelegaliais narkotikais arba buvo nuo jų priklausomas („priklausomybė“).
- Jūs rūkote.
- Jūs kada nors turėjote nuotaikos problemų (depresija, nerimas arba asmenybės sutrikimas) arba buvote gydytas psichiatro dėl kitų psichikos ligų.

Jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų vartodami Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg, tai gali būti ženklas, kad esate priklausomas arba tapote priklausomas:

- Turite vartoti vaistą ilgiau, nei gydytojas jums patarė.
- Turite vartoti didesnę nei rekomenduojama dozę.
- Vartojate vaistą dėl kitų priežasčių nei nurodyta, pavyzdžiui, 'kad išliktumėte ramus' arba 'kad padėtų užmigti'.
- Jūs pakartotinai, nesėkmingai bandėte nutraukti vaisto vartojimą arba kontroliuoti jo vartojimą.
- Kai nustojate vartoti vaistą, jaučiatės blogai ir jaučiatės geriau, kai vėl jį vartojate ('nutraukimo simptomai').

Jei pastebėsite bet kurį iš šių simptomų, susisiekite su savo gydytoju, kad aptartumėte, koks gydymo planas jums geriausias. Tai apima diskusiją, kada tinkamas laikas nutraukti ir kaip saugiai nutraukti (žr. skyrių 3, Kai nustojate vartoti šį vaistą).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

NEVARTOKITE Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais (MAO inhibitoriais), arba 2 savaites prieš ir po šių vaistų vartojimo. MAO inhibitoriai yra vaistai, naudojami depresijai gydyti.

Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg poveikis gali būti stipresnis, jei:

- vartojate kitus vaistus, veikiančius centrinę nervų sistemą, pavyzdžiui, raminamuosius, migdomuosius, kitus skausmą malšinančius vaistus, tokius kaip morfinas ir kodeinas (taip pat kaip vaistą nuo kosulio)
- vartojate alkoholį (taip pat žr. „Vairavimas ir mašinų naudojimas“).

Galite jaustis apsvaigęs arba jausti, kad galite nualpti. Jei taip atsitinka, turite įspėti savo gydytoją.

Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg skausmą malšinantis poveikis gali būti sumažėjęs ir trumpesnis, jei:

- vartojate vaistus, kurių sudėtyje yra ondansetrono (nuo pykinimo)
- taip pat vartojate karbamazepiną (vaistą nuo epilepsijos ir psichikos sutrikimų).

Jūs negalite vartoti Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg kartu su šiais skausmąlašintuvais:

- buprenorfinas
- nalbufinas
- pentazocinas

De tikimybė šalutiniams poveikiams didėja

- jei vartojate vaistus, kurie gali sukelti traukulius (priepuolius), pavyzdžiui, tam tikrus vaistus depresijai ar psichozei gydyti. Tikimybė, kad patirsite priepuolį, gali padidėti, jei tuo pačiu metu vartojate Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg. Jūsų gydytojas pasakys, ar Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg jums tinka.
- jei vartojate tam tikrus antidepresantus; Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg gali sąveikauti su šiais vaistais ir galite patirti serotonino sindromą (žr. 4 skyrių „Galimi šalutiniai poveikiai“).
- Jei vartojate gabapentiną ar pregabaliną epilepsijai ar skausmui dėl nervų problemų (neuropatinis skausmas) gydyti

Turite būti atsargūs, jei taip pat vartojate kraują skystinančius vaistus (pavyzdžiui, varfariną). Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg gali pailginti jūsų kraujo krešėjimo laiką ir sukelti kraujosruvas odoje (ekchimozę).

Jei vartojate ondansetroną – vaistą nuo vėmimo – gali būti, kad turėsite vartoti daugiau Tramadol HCl kapsulių CF 50 mg. Jūsų gydytojas nustatys dozę. Ondansetronas dažnai naudojamas gydant vėžį (chemoterapija) arba prieš ar po operacijos.

Vienu metu vartojant Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg ir raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinai ar panašūs vaistai, padidėja mieguistumo, kvėpavimo problemų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir tai gali būti pavojinga gyvybei. Todėl vienu metu vartoti reikia tik tada, kai kitos gydymo galimybės nėra įmanomos.

Tačiau jei jūsų gydytojas paskiria Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi apriboti vienu metu vartojamos dozės ir trukmės laiką.

Pasakykite savo gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir griežtai laikykitės gydytojo dozės rekomendacijų. Gali būti naudinga informuoti draugus ar šeimos narius apie aukščiau paminėtus požymius ir simptomus. Susisieki su savo gydytoju, jei patiriate tokius simptomus.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Nevartokite alkoholio gydymo Tramadol HCl kapsule CF 50 mg metu, nes tai gali sustiprinti poveikį. Maistas neturi įtakos Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg poveikiui.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Nėštumas

Yra mažai informacijos apie Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg saugumą nėščioms moterims.

Šis vaistas gali pakenkti jūsų negimusiam vaikui. Jei planuojate pastoti arba jau esate nėščia,

- Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg galite vartoti tik tuo atveju, jei jūsų gydytojas mano, kad tai būtina. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg.

Jei jūsų gydytojas nusprendžia, kad galite vartoti Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg nėštumo metu, jis/jis skirs tik keletą dozių. Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg nėštumo metu negalima vartoti ilgą laiką. Tai gali paveikti jūsų negimusį vaiką taip, kad jis gali patirti abstinencijos simptomus.

Žindymas

Tramadolis išsiskiria į motinos pieną. Dėl šios priežasties Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg žindymo laikotarpiu galima vartoti ne dažniau kaip vieną kartą. Jei Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg vartojate dažniau nei vieną kartą, turite nutraukti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir neryškią matymą, todėl gali sutrikdyti jūsų reakciją. Jei jaučiate, kad jūsų reakcija sumažėjusi, nevairuokite automobilio ar kitos transporto priemonės, nenaudokite elektrinių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg turi natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per tabletę, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo metu jūsų gydytojas aptars su jumis, ko galite tikėtis vartodami Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg, kada ir kiek laiko ją vartoti, kada kreiptis į gydytoją ir kada nutraukti vartojimą (taip pat žr. skyrių 2).

Dozė pritaikoma pagal jūsų skausmo sunkumą ir asmeninį jautrumą skausmui. Paprastai reikia vartoti mažiausią dozę, kuri malšina skausmą.

Dozių nevartokite dažniau nei kas 4 valandas.

Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg skausmą malšinantis poveikis trunka 4–8 valandas, priklausomai nuo jūsų skausmo intensyvumo.

Jūsų gydytojas gydys jus Tramadol HCl kapsule CF 50 mg trumpais laikotarpiais su reguliariomis pertraukomis. Tai sumažina priklausomybės riziką (žr. „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“) iki minimumo.

Nevartokite daugiau nei iš viso 400 mg tramadolio hidrochlorido (8 kietosios Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg) per dieną, nebent jūsų gydytojas aiškiai nurodė kitaip.

Vartojimas vaikams iki 12 metų

Vaikai iki 12 metų neturėtų vartoti Tramadol HCl kapsulių CF 50 mg. Yra kitų Tramadol HCl CF formų, kurios yra tinkamesnės vaikams.

Suaugusieji ir paaugliai vyresni nei 12 metų

Įprasta vienkartinė dozė yra 1-2 kapsulės Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg (atitinka 50-100 mg tramadolio hidrochlorido) 3-4 kartus per dieną.

Jei skausmo malšinimas 30-60 minučių po 1 kapsulės (50 mg) Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg vartojimo vis dar nepakankamas, galima vartoti antrą vienkartinę dozę - 1 kapsulę Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg (50 mg).

Esant stipriam skausmui, jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia vartoti 2 kapsules Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg (atitinka 100 mg tramadolio hidrochlorido). Jei vis dar nepasiekiamas skausmo malšinimas, jūsų gydytojas padidins Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg dozę, kol bus pasiektas pakankamas skausmo malšinimas.

Vyresnio amžiaus pacientai

Vyresnio amžiaus pacientams (vyresniems nei 75 metų) tramadolio išsiskyrimas gali būti sulėtėjęs. Jei tai jums taikoma, jūsų gydytojas gali patarti padidinti laiko intervalą tarp dozių.

Pacientai, sergantys sunkia kepenų ir/ar inkstų liga (nepakankamumu) / dializuojami pacientai
Pacientai, sergantys sunkia kepenų ir/ar inkstų liga, neturėtų vartoti Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg. Jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo nepakankamumas, jūsų gydytojas gali patarti padidinti laiko intervalą tarp dozių.

Vartojimo būdas

Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg turite nuryti visą su vandeniu. Kapsulių netrinti ir nekramtyti. Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg turite vartoti tarp valgymų.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko galite vartoti Tramadol HCl kapsulę CF 50 mg.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei netyčia išgėrėte papildomą dozę, tai paprastai neturi neigiamo poveikio. Tada turite vartoti kitą dozę kaip nurodyta.

Išgėrus labai dideles dozes, galite patirti stipriai susiaurėjusias vyzdžius, vėmimą, kraujospūdžio sumažėjimą, greitą širdies plakimą, alpimą, sutrikusį sąmoningumą iki komos (gilios nesąmonės), epilepsijos priepuolius ir kvėpavimo sunkumus iki kvėpavimo sustojimo. Tokiais atvejais nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių!

Nepamirškite pasiimti pakuotės ir galimai likusių kapsulių.

Jūsų gydytojas gydys Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg perdozavimo simptomus.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nustokite vartoti vaistą tik tada, kai jūsų gydytojas nurodo tai padaryti. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju, ypač jei vaistą vartojote ilgą laiką. Jūsų

gydytojas pasakys, kada ir kaip galite nutraukti vartojimą, pavyzdžiui, palaipsniui mažinant dozę, kad sumažintumėte nereikalingų šalutinių poveikių (nutraukimo simptomų) riziką.

Jei pamiršote išgerti kapsules, skausmas tikriausiai vėl atsiras. Jei pamiršote išgerti Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg dozę, tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jei nutrauksite gydymą Tramadol HCl kapsulėmis CF 50 mg arba per greitai jį nutrauksite, skausmas tikriausiai sugrįš. Jei norite nutraukti gydymą dėl nemalonių poveikių, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Paprastai nėra jokių pasekmių, kai gydymas Tramadol HCl kapsulėmis CF 50 mg nutraukiamas. Tačiau retais atvejais žmonės, kurie ilgą laiką vartojo Tramadol HCl kapsules CF 50 mg, gali jaustis blogai, jei staiga nutraukia vaisto vartojimą. Jie gali jaustis susijaudinę, neramūs, nervingi arba drebėti. Jie gali būti hiperaktyvūs, turėti miego problemų ir skrandžio ar žarnyno problemų. Labai nedaug žmonių gali patirti panikos priepuolius, haliucinacijas, neįprastus pojūčius, tokius kaip niežulys, dilgčiojimas ir nejautrumas, taip pat spengimą ausyse (tinnitus). Labai retais atvejais buvo pastebėti kiti neįprasti centrinės nervų sistemos reiškiniai, tai yra sumišimas, kliesediai, savo asmenybės suvokimo pokyčiai (depersonalizacija), realybės suvokimo pokyčiai (derealizacija) ir persekiojimo kliesediai (paranoja). Jei po Tramadol HCl kapsulių CF 50 mg nutraukimo patiriate bet kurį iš šių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jei patiriate: alerginės reakcijos požymiai, tokie kaip:

- veido, kojų, rankų patinimasir, liežuvio, gerklų ar gerklės
- rijimo sunkumai
- kvėpavimo sunkumai
- dilgėlinė ir kvėpavimo sunkumai

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- pykinimas
- galvos svaigimas

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):vėmimas

- vėmimas
- vidurių užkietėjimas (obstipacija)
- burnos džiūvimas
- galvos skausmas
- prakaitavimas
- mieguistumas
- nuovargis

Kartais (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- pykinimo pojūtis
- skrandžio ir žarnyno dirginimas (spaudimo pojūtis skrandyje, pilvo pūtimas)
- viduriavimas
- širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant širdies plakimo pojūtį
- (palpitacija), greitas širdies plakimas (tachikardija), galvos svaigimas ar alpimas atsistojus (ortostatinė hipotenzija), kai kraujas nepakankamai cirkuliuoja dėl širdies veiklos sutrikimo (kardiovaskulinis kolapsas)
- Šių šalutinių poveikių tikimybė didesnė, jei esate fiziškai įsitemęs. Pavyzdžiui, jei ką tik buvote operuotas.
- odos reakcijos, įskaitant:
 - niežulys (pruritas)
 - odos bėrimas
 - dilgėlinė (urtikarija)

Retai (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- apetito pokyčiai
- lėtas širdies ritmas (bradikardija)
- kraujo spaudimo padidėjimas
- lėtas arba paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas). Jūs galite patirti kvėpavimo slopinimą, jei: jūs vartojate daug daugiau nei rekomenduojama dozė (žr. 3 skyrių „Ar vartojote per daug šio vaisto“)
 - jūs vartojate kitus vaistus, kurie slopina centrinę nervų sistemą (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“)
 - epilepsijos priepuoliai. Rizika padidėja:
- po didelių Tramadol HCl kapsulės CF 50 mg dozių arba
 - po vaistų, kurie sukelia epilepsijos priepuolius arba padidina jų riziką, vartojimo. Pavyzdžiai yra vaistai nuo depresijos ar psichozės (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).
 - raumenų trūkčiojimai
- dilgčiojimas (parestezija)
- drebulys (tremoras)
- drebulys (tremoras)
- jūsų asmenybės
 - kiek laiko jau vartojate Tramadol
 - HCl kapsulę CF 50 mg. Šios problemos apima:

nuotaikos pokyčiai – paprastai pakili nuotaika, kartais nemaloni nuotaika

- (disforija)
- (dysforija)
- aktyvumo pokyčiai (paprastai žmogus tampa mažiau aktyvus, kartais atvirkščiai, aktyvesnis)
- pokyčiai gebėjime mąstyti ir jausti (jūsų kognityviniai ir sensoriniai gebėjimai), pavyzdžiui:
 - sprendimų priėmimas (sprendimų elgsena)
 - sąmoningumo ar supratimo trūkumas (suvokimo sutrikimai)
- matyti, girdėti ar jausti dalykus, kurių nėra (haliucinacijos)
- sumišimas
- miego sutrikimai
- būti sumišusiam (deliriumas)
- košmarai

- neryškus matymas
- raumenų silpnumas
- sunkumas ar skausmas šlapinantis, mažiau šlapimo nei įprastai
- nekoordinuoti judesiai
- laikinas sąmonės netekimas (sinkopė)
- nerimo jausmai
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas), įskaitant:
 - dusulys (dispėja)
 - apatinių kvėpavimo takų susiaurėjimas, sukeltis kvėpavimo problemas (bronchų spazmas)
 - švokštimas ('wheezing')
 - angioedema/sunkios alerginės reakcijos/šokas su kvėpavimo sunkumais

Pasibaigus vaisto vartojimui, kai gydymas staiga nutraukiamas, gali pasireikšti abstinencijos simptomai (žr. „Jei nustojate vartoti šį vaistą“).

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų):

- priklausomybė nuo vaisto
- padidėję kepenų fermentų rodikliai

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

- serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti nuotaikos pokyčiais (pvz., sujaudinimu, haliucinacijomis, koma) ir kitais poveikiais, tokiais kaip karščiavimas, pagreitinėjęs širdies ritmas, nestabilus kraujospūdis, nevalingi raumenų trūkčiojimai, raumenų standumas, koordinacijos stoka ir/arba virškinimo trakto simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?“).
- pranešta apie astmos paūmėjimą, nors nenustatyta, ar tai sukėlė tramadolis
- stipriai išsiplėtę vyzdžiai (midriazė)
- kalbos sutrikimai
- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, pasireiškiantis alkio jausmu, prakaitavimu, galvos svaigimu ir/arba širdies plakimu (hipoglikemija)
- žagsulys

Šalutinių poveikių pranešimas

Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti per Nyderlandų Šalutinių Poveikių Centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje. Laikykite šį vaistą saugioje ir gerai uždarytoje vietoje, kur kiti žmonės negali jo pasiekti. Tai gali sukelti rimtą žalą ir būti mirtina žmonėms, kuriems jis nėra skirtas.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės pakuotės. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų per kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jei tinkamai pašalinsite vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tramadolio hidrochloridas.

Viena Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg kapsulėje yra 50 mg tramadolio hidrochlorido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: Kapsulių turinys

- kalcio vandenilio fosfato dihidratas
- magnio stearatas
- koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Kapsulių apvalkalas

- želatina
- titano dioksidas (E171)
- natrio laurilsulfatas

Kaip atrodo Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės ir kiek jų yra pakuotėje? Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės: kietos, baltos, nepermatomos kapsulės.

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės yra supakuotos į aliuminio/pvc lizdines pakuotes (dozavimo juosteles).

Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulių pakuotės turi 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 ir 1000 kietų kapsulių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkoje.

Leidimo prekiauti turėtojas Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nyderlandai

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Vokietija

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgija

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

Įregistruota registre pagal
RVG 27163, Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija	Tramadol EG 50 mg
Vokietija	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Danija	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Italija	Tramadolo EG
Liuksemburgas	Tramadol-EG CPS 50 mg
Nyderlandai	Tramadol HCl kapsulė CF 50 mg, kapsulės
Švedija	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. liepos mėn.