

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudsed tilgad

Tramadoolvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- 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 teistele kahjulik, 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 mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Tramadol HCl tilgad CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal 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 tilgad CF ja milleks seda ravimit kasutatakse?

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

Tramadol HCl tilgad CF kasutatakse:

- mõõduka kuni tugeva valu ravi.

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

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te 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).
- Te kasutate ka monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO inhibiitoreid, ravimeid depressiooni raviks).
- Olete võtnud MAO inhibiitoreid kahe nädala jooksul enne, kui soovite alustada Tramadol HCl tilgade CF võtmist.
- Teil on epilepsia ja teie epilepsiahooge ei kontrollita piisavalt hästi raviga.
- Soovite seda ravimit kasutada asendusravina või rutusravis.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

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

- Kui teil on kalduvus epilepsiale või epilepsiahoogudele, kuna krampihoogude risk võib suurenedada. Tavalised Tramadol HCl tilkade CF annused võivad põhjustada epilepsiahooge. Suuremad Tramadol HCl tilkade CF annused võivad suurendada epilepsiahoogude riski. Epilepsiahoogude risk on samuti suurem, kui Tramadol HCl tilkade CF kasutatakse koos teiste ravimitega (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).
- Kui teil on peatrauma.
- Kui teie koljusisene rõhk on tavalisest kõrgem. See võib juhtuda pärast peatraumat või olla põhjustatud ajukahjustusest, näiteks ajukasvajast.
- 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 suhelda (vt 'Kas te kasutate veel teisi ravimeid?').

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

Äärmine väsimus, isupuudus, 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 niinimetatud 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 tilgad CF võivad põhjustada unega seotud hingamishäireid, nagu uneapnoe (hingamispause une ajal) ja uneaegne hüpokseemia (madal hapnikusisaldus veres). Võimalikud kaebused on: hingamispause 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 võib esineda tõsiseid kõrvaltoimeid. Kui märkate ühte või mitut järgmistest sümptomitest, peate lõpetama ravimi võtmise ja viivitamatult arstiga konsulteerima: aeglane või pinnapealne hingamine, segasus, unisus, kitsenenud pupillid, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus (obstipatsioon) ja isupuudus.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Kasutamine hingamisprobleemidega lastel

Tramadooli ei soovitata hingamisprobleemidega lastele, 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 tilkade CF 100 mg/ml 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 ravimit peate võtma või kui tihti peate seda võtma.

Sõltuvuse või sõltuvusse sattumise risk erineb inimeseti. Teil võib olla suurem risk Tramadol HCl tilkade CF 100 mg/ml 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 olnud psühhiaatri poolt ravitud muude vaimuhaiguste tõttu.

Kui märkate Tramadol HCl tilkade CF 100 mg/ml kasutamise ajal mõnda järgmistest sümptomitest, võib see olla märk sellest, et olete muutunud sõltuvaks 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 'une soodustamiseks'.
- 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).

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Tramadol HCl tilkadele CF veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

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

Tramadol HCl tilkade CF toime võib olla suurem, kui:

- kasutate veel teisi ravimeid, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi, näiteks rahustid, unerohud, teised valuvaigistid nagu morfiin ja kodeiin (ka kõha ravimina).
- tarbite alkoholi (vt ka "Autojuhtimine ja masinate kasutamine").

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

Tramadol HCl tilkade CF 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 tilku CF kasutada koos järgmiste valuvaigistitega:

- buprenorfiin
- nalbufiin
- pentasotsiin

De kõrvaltoimete oht suureneb

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

Te peate olema ettevaatlik, kui kasutate ka verevedeldajaid (näiteks varfariini). Tramadol HCl tilgad CF võivad pikendada teie vere hüübimisaega ja põhjustada verevalumeid nahal (ekümoos).

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

Tramadol HCl tilkade CF 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 pole võimalikud.

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

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

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

Ärge jooge alkoholi Tramadol HCl tilkade CF ravi ajal, kuna see võib tugevdada ravimi toimet. Toit ei mõjuta Tramadol HCl tilkade CF toimet. Te peate võtma oma tilgad koos veega või suhkruga (et vältida kibedat maitset).

Rasedus ja imetamine

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

Rasedus

Tramadol HCl tilkade CF 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 tilku CF kasutada ainult siis, kui teie arst peab seda vajalikuks. Teie arst otsustab, kas te võite Tramadol HCl tilku CF kasutada.

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

Imetamine

Tramadool eritub rinnapiima. Sel põhjusel ei tohi te Tramadol HCl tilku CF imetamise ajal võtta sagedamini kui üks kord. Kui kasutate Tramadol HCl tilku CF sagedamini kui üks kord, peate imetamise lõpetama.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Tramadol HCl tilgad CF võivad põhjustada unisust, pearinglust ja ähmast nägemist ning seetõttu võivad need häirida teie reaktsioonivõimet. Kui tunnete, et teie reaktsioonivõime on vähenenud, ärge juhtige autot ega muud sõidukit, ärge kasutage elektrilisi tööriistu ega käsitsege masinaid. Need sümptomid võivad alkoholi või muude ravimite poolt süveneda. Kui teil esinevad need sümptomid, ei tohi te sõidukeid juhtida ega masinaid kasutada.

Tramadol HCl tilgad CF sisaldavad sahharoosi, polüsorbaat 20 ja naatriumi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne Tramadol HCl tilkade CF võtmist ühendust oma arstiga. Võib olla kahjulik hammastele.

See ravim sisaldab 1 mg polüsorbaat 20 igas ml-s. Selle ravimi polüsorbaadid võivad muuta teiste ravimite toimet. Konsulterige oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ml kohta, see 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 ravi ajal arutab teie arst teiega, mida oodata Tramadol HCl tilkade CF kasutamisest, millal ja kui kaua te seda võtma peate, millal peate oma arstiga ühendust võtma ja millal peate kasutamise lõpetama (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 tilkade CF valuvaigistav toime kestab 4 kuni 8 tundi, sõltuvalt teie valu tugevusest.

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

Kasutamine lastel vanuses 1 kuni 12 aastat

Annus lastele vanuses 1 kuni 12 aastat sõltub kehakaalust. Tavaline ühekordne annus on 4-8 tilka Tramadol HCl tilka CF 10 kg kehakaalu kohta (see vastab umbes 1 kuni 2 mg Tramadol HCl tilka CF kg kehakaalu kohta).

Maksimaalne päevane annus 32 tilka Tramadol HCl tilka CF 10 kg kehakaalu kohta (umbes 8 mg kg kehakaalu kohta) või maksimaalne päevane kogus 160 tilka Tramadol HCl tilka CF (umbes 400 mg tramadoolvesinikkloriidi) ei tohi ületada, välja arvatud juhul, kui arst on selgesõnaliselt teisiti määranud.

Tüüpilised annused erinevatele vanuserühmadele ja kehakaaludele on toodud allolevas tabelis.

Vanus	Kehakaal	Tilgaarv
1 aasta	10 kg	4-8
3 aastat	15 kg	6-12
6 aastat	20 kg	8-16
9 aastat	30 kg	12-24
11 aastat	45 kg	18-36

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Tavaline ühekordne annus on 20-40 tilka Tramadol HCl tilka CF 3 kuni 4 korda päevas. See vastab 3 kuni 4 korda päevas 50 kuni 100 mg Tramadol HCl tilka CF.

Kui valu leevendamine 30-60 minutit pärast 20 tilga (50 mg) Tramadol HCl tilka CF manustamist on endiselt ebapiisav, on võimalik manustada teine ühekordne annus 20 tilka Tramadol HCl tilka CF (50 mg).

Tugeva valu korral otsustab teie arst, kas tuleb võtta 40 tilka Tramadol HCl tilka CF (mis vastab umbes 100 mg tramadoolvesinikkloriidile). Kui valu leevendust ei saavutata, suurendab teie arst Tramadol HCl tilka CF annust, kuni saavutatakse rahuldav valu leevendamine.

Ärge võtke rohkem kui kokku 400 mg tramadoolvesinikkloriidi päevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on selgesõnaliselt teisiti määranud. See vastab umbes 160 tilgale.

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 tilka CF kasutada. Kui esineb kerge või mõõdukas puudulikkus, võib teie arst soovitada annuste vahelist ajavahemikku pikendada.

Manustamisviis

Te peate Tramadol HCl tilka CF võtma koos veega või suhkruga. Te peate Tramadol HCl tilka CF võtma söögikordade vahel.

Ravi kestus

Teie arst ütleb teile, kui kaua te võite Tramadol HCl tilka CF võtta.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

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

Pärast väga suurte annuste võtmist võib teil esineda tugevalt ahenenud pupille, oksendamist, vererõhu langust, kiiret südamelööki, minestamist, teadvuse häireid kuni koomani (sügav teadvusetus), epileptilisi krampe 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 lahust.

Teie arst ravib Tramadol HCl tilka CF üleannustamise sümptomeid.

Kas olete unustanud seda ravimit võtta?

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

Kui unustasite Tramadol HCl tilkade CF annuse võtmata, võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Kui katkestate Tramadol HCl tilkade CF 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 tilkade CF ravi lõpetatakse. Kuid harvadel juhtudel võivad inimesed, kes on Tramadol HCl tilku CF pikka aega võtnud, tunda end mõnda aega halvasti, kui nad järsult lõpetavad ravimi võtmise. 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, surin ja tuimus, samuti kõrvade helisemist (tinnitus). Väga harvadel juhtudel on täheldatud teisi ebatavalisi kesknärvisüsteemi nähtusi, nagu segasus, luulud, isiksuse tajumise muutus (depersonaliseerimine), reaalsuse tajumise muutus (derealisatsioon) ja jälitusmania (paranoia). Kui teil tekib mõni neist kaebustest pärast Tramadol HCl tilkade CF 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. Mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

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

- näo, jalgade, käte, keele, kõri või neelu 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):der kui 1 op de 10 gebruikers):

- oksendamine
- kõhukinnisus (obstipatsioon)
- kuiv suu
- peavalu
- higistamine
- uimasus

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

- oksendamise tung
- seedetrakti ärritus (survetunne maos, puhitustunne)
- kõhulahtisus
- südame-veresoonkonna süsteemi häired, sealhulgas südamepekslemine (palpitatsioonid), kiire südametegevus (tahhükardia), peapööritus või minestamine püsti tõustes (ortostaatiline hüpotensioon), kui veri ei ringle piisavalt südame talitlushäire tõttu (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 inimesel 1000-st):

- isutus
- aeglane südametegevus (bradükardia)
- vererõhu tõus
- aeglane või pindmine hingamine (hingamisdepressioon). Võite saada hingamisdepressiooni, 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 tilku CF või
 - pärast ravimite võtmist, mis põhjustavad epileptilisi hooge või suurendavad epileptiliste hoogude tõenäosust. Näiteks on need ravimid depressiooni või psühhootiliste nähtuste vastu (vt „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).
- lihasetõmbused
- surinad (paresteesia)
- värinad (tremor)

- pärast tramadooli manustamist võivad tekkida psüühilised kaebused. Need varieeruvad raskusastme ja vormi poolest sõltuvalt:
 - teie isiksusest
 - kui kaua olete juba Tramadol HCl tilku CF kasutanud.

Need probleemid hõlmavad muu hulgas:

- meeleolumuutused – tavaliselt eufooria, mõnikord ebameeldiv meeleolu (düsfooria)
- aktiivsuse muutused (tavaliselt muutub inimene vähem aktiivseks, mõnikord just aktiivsemaks)
- muutused mõtlemis- ja tundmisvõimes (teie kognitiivne ja sensoorne võimekus), näiteks:
 - otsuste tegemine (otsustuskäitumine)
 - teadvuse või arusaamise puudumine (tajuhäired)
- asjade nägemine, kuulmine või tundmine, mida tegelikult ei ole (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 võõrutusnähtud (vt „Kui te lõpetate selle ravimi võtmise“).

Väga harva (esinevad vähem kui 1-10 000 kasutajast):

- ravimisõltuvus
- 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, lihaskrambid, koordinatsioonipuudus ja/või seedetrakti sümptomid (näiteks iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 'Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema 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 nälgjatunne, higistamine, pearinglus ja/või südamepekslemine (hüpopoglükeemia)
- luksumine

Kõrvaltoimete teatamine

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

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoidke seda ravimit laste silma alt ja käeulatuses eemal.

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 pudelil ja karbil. Seal on märgitud kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Tramadol HCl tilgad CF võib kasutada 12 kuud pärast pudeli esmakordset avamist.

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 kõrvaldate ravimid õigesti, hävitatakse need vastutustundlikult ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.

Üks ml Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudseks manustamiseks mõeldud tilgad sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.

Teisedained selles ravimis on:

- kaaliumsorbaat
- sahharoos
- polüsorbaat 20
- naatriumsahhariin-dihüdraat
- piparmündiõli (limoneen, tsineool, mentoon, mentofuraan, isomentoon, mentüülatsetaat, mentool, pulegoon, karvoon)
- anetool
- puhastatud vesi

Kuidas näeb välja Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudseks manustamiseks mõeldud tilgad ja mis on pakendis?

Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudseks manustamiseks mõeldud tilgad on selge, värvitu või helekollane lahus.

Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudseks manustamiseks mõeldud tilgad on pakitud pruuni klaaspudelisse, millel on plastkork koos tilgapipetiga ja plastist keeratav kork.

Saadaval on pudelid, mis sisaldavad 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml ja 100 ml Tramadol HCl tilka CF 100 mg/ml, suukaudseks manustamiseks mõeldud tilka. Saadaval on ka pakendid 3 x 10 ml ja 5 x 10 ml ning 2x50 ml.

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
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgia

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

Registreeritud registris all
RVG 27165, Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudsed tilgad.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia	Tramadol EG 100 mg/ml
Saksamaa	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Itaalia	Tramadolo EG
Luksemburg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Holland	Tramadol HCl tilgad CF 100 mg/ml, suukaudsed tilgad

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud juulis 2024.