

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Tramadol HCl -tipat CF 100 mg/ml, tipat suun kautta annettavaksi

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 silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Tramadol HCl -tipat CF on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol HCl -tipat CF on ja mihin sitä käytetään?

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

Tramadol HCl -tipat CF käytetään:

- kohtalaisen tai voimakkaan kivun hoito.

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

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. 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 -tippojen CF ottamisen.
- Sinulla on epilepsia ja epileptisiä kohtauksiasi ei saada riittävästi hallintaan hoidolla.
- Haluat käyttää tätä lääkettä korvaavana hoitona vieroitushoidossa.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen kuin otat tätä lääkettä sisään. Kerro lääkäriillesi:

- Jos sinulla on taipumus epilepsiaan tai epileptisiin kohtauksiin, koska kohtauksen riski voi kasvaa. Normaalit annokset Tramadol HCl -tippoja CF voivat aiheuttaa epileptisiä kohtauksia. Suuremmat annokset Tramadol HCl -tippoja CF voivat lisätä epileptisten kohtausten riskiä. Epileptisten kohtausten riski on myös suurempi, kun Tramadol HCl -tippoja CF 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 tajunnan häiriöitä (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 apteekkiin, jos koet seuraavia oireita käyttäessäsi Tramadol HCl -tippoja CF:

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 -tipat CF voivat 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 opioideiksi. Toistuva opioidien käyttö voi johtaa siihen, että lääke ei enää toimi yhtä hyvin (tottuminen; tätä kutsutaan myös sietokyvyksi). Toistuva Tramadol HCl -tippojen CF 100 mg/ml 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 -tippoihin CF 100 mg/ml, 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 -tippoja CF 100 mg/ml, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai koukkuun:

- 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 siitä, mikä on sinulle paras hoitopolku. 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 -tippojen CF lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

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

Tramadol HCl -tippojen CF 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 -tippojen CF 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 -tippoja CF yhdessä seuraavien kipulääkkeiden kanssa:

- buprenorfiini
- nalbufiini
- pentatsosiini

De haittavaikutusten 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 -tippoja CF. Lääkärisi kertoo, onko Tramadol HCl -tipat CF sinulle sopiva.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä; Tramadol HCl -tipat CF voi olla vuorovaikutuksessa näiden lääkkeiden kanssa ja voit saada serotoniinioireyhtymän (katso kohta 4 'Mahdolliset haittavaikutukset').
- jos käytät gabapentiinia tai pregabaliinia epilepsian tai hermovaurioiden aiheuttaman kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon.

Sinun tulee olla varovainen, jos käytät myös verenhennuslääkkeitä (esimerkiksi varfariinia). Tramadol HCl -tipat CF voi pidentää veren hyytymisaikaa ja aiheuttaa ihon verenvuotopisteitä (ekchymoosi).

Jos käytät ondansetronia – lääkettä oksentelua vastaan – saatat tarvita enemmän Tramadol HCl -tippoja CF. Lääkärisi määrittää annoksen. Ondansetronia käytetään usein syövän hoidossa (kemoterapia) tai ennen leikkausta tai sen jälkeen.

Tramadol HCl -tippojen CF ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama), kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Tramadol HCl -tippoja CF yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärisi tulee rajoittaa samanaikaisen hoidon annosta ja kesto.

Kerro lääkäriillesi kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärisi annossuositusta. 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 syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

Älä juo alkoholia Tramadol HCl -tippojen CF hoidon aikana, koska se voi voimistaa vaikutusta. Ruoalla ei ole vaikutusta Tramadol HCl -tippojen CF vaikutukseen. Sinun tulee ottaa tipat veden kanssa tai sokerin päällä (katkeran maun vähentämiseksi).

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 -tippojen CF turvallisuudesta raskaana oleville naisille on vähän tietoa.

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

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

Jos lääkärisi päättää, että voit käyttää Tramadol HCl -tippoja CF raskauden aikana, hän antaa sinulle vain muutamia annoksia. Et saa käyttää Tramadol HCl -tippoja CF pitkään raskauden aikana. Tämä voi vaikuttaa syntymättömään lapseesi siten, että se voi saada vieroitusoireita.

Imetys

Tramadoli erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi et saa ottaa Tramadol HCl -tippoja CF useammin kuin kerran imetysaikana. Jos käytät Tramadol HCl -tippoja CF useammin kuin kerran, sinun tulee lopettaa imetys.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol HCl -tipat CF 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. Nämä oireet voivat pahentua alkoholin tai muiden lääkkeiden vaikutuksesta. Jos sinulla on näitä oireita, et saa ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita.

Tramadol HCl -tipat CF sisältää sakkaroosia, polysorbaatti 20 ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Tramadol HCl -tippoja CF. Voi olla haitallista hampaille.

Tämä lääke sisältää 1 mg polysorbaatti 20:tä jokaista ml kohden. Tämän lääkkeen polysorbaatit voivat muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia. Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät muita lääkkeitä.

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

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on sinulle kertonut. Onko sinulla vielä kysyttävää?

Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana lääkärisi keskustele kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tramadol HCl -tippojen CF 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 -tippojen CF kipua lievittävä vaikutus kestää 4–8 tuntia, riippuen kivun voimakkuudesta.

Lääkärisi hoitaa sinua Tramadol HCl -tippoilla CF lyhyitä jaksoja säännöllisin keskeytyksin. Näin riippuvuuden riski (katso "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?") pidetään mahdollisimman pienenä.

Käyttö 1–12-vuotiailla lapsilla

Annos lapsille, jotka ovat 1–12-vuotiaita, riippuu ruumiinpainosta. Tavanomainen kerta-annos on 4-8 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF per 10 kg ruumiinpainoa (Tämä vastaa noin 1–2 mg Tramadol HCl -tippoja CF per kg ruumiinpainoa.)

Suurinta päiväannosta, joka on 32 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF per 10 kg ruumiinpainoa (vastaa noin 8 mg per kg ruumiinpainoa) tai yhteensä enintään 160 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF (noin 400 mg tramadolihydrokloridia), ei saa ylittää, ellei lääkärisi ole nimenomaisesti määrännyt toisin.

Tyypilliset annokset eri ikäryhmille ja ruumiinpainoille on esitetty alla olevassa taulukossa.

Ikä	Ruumiinpaino	Tippojen määrä
1 vuosi	10 kg	4-8
3 vuotta	15 kg	6-12
6 vuotta	20 kg	8-16
9 vuotta	30 kg	12-24
11 vuotta	45 kg	18-36

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavallinen kerta-annos on 20-40 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF 3-4 kertaa päivässä. Tämä vastaa 3-4 kertaa päivässä 50-100 mg Tramadol HCl -tippoja CF.

Jos kivunlievitys on edelleen riittämätön 30-60 minuuttia 20 tipan (50 mg) Tramadol HCl -tippojen CF antamisen jälkeen, on mahdollista antaa toinen kerta-annos 20 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF (50 mg).

Vakavan kivun tapauksessa lääkärisi päättää, onko tarpeen ottaa 40 tippaa Tramadol HCl -tippoja CF (vastaa noin 100 mg tramadolihydrokloridia). Jos kivunlievitystä ei vieläkaan saavuteta, lääkärisi nostaa Tramadol HCl -tippojen CF annostasi, kunnes tyydyttävä kivunlievitys on saavutettu.

Älä ota enempää kuin yhteensä 400 mg tramadolihydrokloridia päivässä, ellei lääkärisi ole nimenomaisesti määrännyt toisin. Tämä vastaa noin 160 tippaa.

lääkkäät potilaat

lääkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolin 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 -tippoja CF. Jos kyseessä on lievä tai kohtalainen insuffiensi, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Antotapa

Sinun tulee ottaa Tramadol HCl -tippoja CF veden kanssa tai sokerin päällä. Sinun tulee ottaa Tramadol HCl -tippoja CF aterioiden välillä.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan voit ottaa Tramadol HCl -tippoja CF.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

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

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 oleva liuos mukaan.

Lääkärisi hoitaa Tramadol HCl -tippojen CF yliannostuksen oireet.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Älä lopeta lääkkeen ottamista äkillisesti, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärisi kanssa, varsinkin jos olet käyttänyt lääkettä pitkään. Lääkärisi kertoo, milloin ja miten voit lopettaa, esimerkiksi vähentämällä annosta vähitellen tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) riskin pienentämiseksi.

Jos unohdat ottaa annoksen Tramadol HCl -tippoja CF, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos keskeytät Tramadol HCl -tippojen CF 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 -tippojen CF hoito lopetetaan. Mutta harvinaisissa tapauksissa ihmiset, jotka ovat ottaneet Tramadol HCl -tippoja CF jonkin aikaa, 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 havainnoinnin muutoksia (depersonalisaatio), todellisuuden havainnoinnin muutoksia (derealisaatio) ja vainoharhaisia harhaluuloja (paranoia). Jos saat jonkin näistä oireista Tramadol HCl -tippojen CF lopettamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee allergisen reaktion oireita, kuten:

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

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10 käyttäjästä):

- pahoinvointi
- huimaus

Yleiset (esiintyvät alle yhdellä 10 käyttäjästä):der kuin 1 op de 10 gebruikers):

- oksentelu
- ummetus (tukos)
- kuiva suu
- päänsärky
- hikoilu
- uneliaisuus

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi
- maha-suolikanavan ärsytys (paineen tunne mahassa, turvotus)
- ripuli
- sydän- ja verenkiertojärjestelmän häiriöt, mukaan lukien sydämentykytys (palpitaatiot), 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 käyttäjällä 1000:sta):

- muutokset ruokahalussa
- 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 -tippojen CF annosten jälkeen tai
- lääkkeiden ottamisen jälkeen, jotka aiheuttavat epileptisiä kohtauksia tai lisäävät niiden riskiä. Esimerkkejä ovat lääkkeet masennukseen tai psykoottisiin oireisiin (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 -tippoja CF.

Näihin ongelmiin kuuluvat muun muassa:

- mielialan muutokset – yleensä euforia, joskus epämiellyttävä mieliala (dysforia)
- aktiivisuuden muutokset (yleensä henkilöstä tulee vähemmän aktiivinen, joskus päinvastoin aktiivisempi)
- muutokset kyvyssä ajatella ja tuntea asioita oikein (kognitiivinen ja sensorinen kyky), esimerkiksi:
 - päätöksenteko (pätöksentekokäyttäytyminen)
 - tajunnan tai ymmärryksen puute (havaintohäiriöt)
- asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen, joita ei ole olemassa (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/sokki 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):

- lääkeriippuvuus
- maksan entsyymiarvojen nousu

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielialan muutoksina (esimerkiksi kiihtyneisyys, hallusinaatiot, kooma) ja muina vaikutuksina, kuten kuume, nopea syke, epävaka verenpaine, tahattomat lihasnykäykset, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai

ruoansulatuskanavan oireet (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (katso kohta 2 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.fimea.fi. Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat meitä saamaan enemmän tietoa 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. Se voi aiheuttaa vakavaa vahinkoa ja olla hengenvaarallinen henkilöille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pullosta ja laatikosta. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tramadol HCl -tippoja CF voidaan käyttää 12 kuukautta pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeit oikealla tavalla, ne tuhoetaan vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Yksi ml Tramadol HCl -tippoja CF 100 mg/ml, suun kautta annettavat tipat sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

Muutaineet tässä lääkkeessä ovat:

- kaliumsorbaatti
- sakkaroosi
- polysorbaatti 20

- sakkariinatrium-dihydraatti
- piparminttuöljy (limoneeni, sineoli, mentoni, mentofuraani, isomentoni, mentyyliasettaatti, mentoli, pulegoni, karvoni)
- anetoli
- puhdistettu vesi

Miltä Tramadol HCl -tippoja CF 100 mg/ml, suun kautta annettavat tipat näyttävät ja mitä pakkaus sisältää?

Tramadol HCl -tippoja CF 100 mg/ml, suun kautta annettavat tipat on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Tramadol HCl -tipat CF 100 mg/ml, suun kautta annosteltavat tipat on pakattu ruskeaan lasipulloon, jossa on muovikorkki pipetillä ja muovinen kierrekorkki.

Saatavilla on pulloja, joissa on 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml ja 100 ml Tramadol HCl -tippoja CF 100 mg/ml, suun kautta annosteltavia tippoja. Pakkauksia, joissa on 3 x 10 ml ja 5 x 10 ml sekä 2x50 ml, on myös saatavilla.

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 27165, Tramadol HCl -tipat CF 100 mg/ml, tipat suun kautta annettavaksi.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia Tramadol EG 100 mg/ml
Saksa Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italia Tramadolo EG
Luxemburg Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Alankomaat Tramadol HCl -tipat CF 100 mg/ml, tipat suun kautta annettavaksi

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty heinäkuussa 2024.

Transtoyou