

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, lašai vartojimui per burną

Tramadolio hidrochloridas

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

- 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. Jis 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 lašai CF ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti 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 lašai CF ir kam šis vaistas vartojamas?

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

Tramadol HCl lašai CF vartojami:

- vidutinio sunkumo ar stipraus skausmo gydymas.

Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. 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 lašus CF.
- Jūs sergate epilepsija ir jūsų epilepsijos priepuoliai nėra pakankamai kontroliuojami gydymo būdu.
- Norite vartoti šį vaistą kaip pakaitalą abstinencijos gydymui.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

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

- Jei turite polinkį į epilepsiją ar epilepsijos priepuolius, nes priepuolio rizika gali padidėti. Įprastos Tramadol HCl lašų CF dozės gali sukelti epilepsijos priepuolius. Didesnės Tramadol HCl lašų CF dozės gali padidinti epilepsijos priepuolių riziką. Epilepsijos priepuolių rizika taip pat yra didesnė, kai Tramadol HCl lašai CF vartojami kartu su kitais vaistais (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).
- Jei turite galvos traumą.
- Jei jūsų kaukolės slėgis 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 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. „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jei vartodami Tramadol HCl lašus CF patiriate šiuos simptomus:

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

Yra nedidelė rizika, kad galite patirti vadinamąjį serotonino sindromą, kuris gali pasireikšti pavartojus tramadolu 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 lašai CF 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 savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali apsvarstyti dozės sumažinimą.

Tramadolis kepenyse paverčiamas fermentu. Kai kurie žmonės turi šio fermento variaciją, ir tai gali turėti įtakos įvairiais 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, turintiems kvėpavimo problemų

Tramadolis nerekomenduojamas vaikams, turintiems kvėpavimo problemų, 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 veikia mažiau efektyviai (priprantate prie jo; tai vadinama tolerancija). Pakartotinis Tramadol HCl lašų CF 100 mg/ml vartojimas taip pat gali sukelti priklausomybę, piktnaudžiavimą ir priklausomybę, kas gali sukelti gyvybei pavojingą perdozavimą. Šalutinio poveikio 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 lašų CF 100 mg/ml, jei:

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

Jei pastebite bet kurį iš šių simptomų vartodami Tramadol HCl lašus CF 100 mg/ml, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomas arba įpratęs:

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

Jei pastebite 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 lašų CF, arba neseniai vartojote, arba planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. NEVARTOKITE Tramadol HCl lašų CF kartu su monoaminooksidazės inhibitoriais (MAO inhibitoriais) arba 2 savaites prieš ir po šių vaistų vartojimo. MAO inhibitoriai yra vaistai, naudojami depresijai gydyti.

Tramadol HCl lašų CF 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 mechanizmų naudojimas“).

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

Tramadol HCl lašų CF 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 lašų CF kartu su šiais skausmą malšinančiais vaistais:

- buprenorfinas
- nalbufinas
- pentazocine

De tikimybė patirti šalutinį poveikį 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 lašus CF. Jūsų gydytojas pasakys, ar Tramadol HCl lašai CF jums tinka.
- jei vartojate tam tikrus antidepresantus; Tramadol HCl lašai CF gali sąveikauti su šiais vaistais ir galite patirti serotonino sindromą (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- 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 lašai CF 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 lašų CF. Jūsų gydytojas nustatys dozę. Ondansetronas dažnai vartojamas gydant vėžį (chemoterapija) arba prieš ar po operacijos.

Vienu metu vartojant Tramadol HCl lašus CF 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.

Jei jūsų gydytojas vis dėlto paskiria Tramadol HCl lašus CF kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi apriboti vienu metu vartojimo dozę ir trukmę.

Pasakykite savo gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai laikykitės gydytojo dozavimo 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 lašais CF metu, nes tai gali sustiprinti poveikį. Maistas neturi įtakos Tramadol HCl lašų CF poveikiui. Turite vartoti lašus su vandeniu arba ant cukraus (kad sumažintumėte kartų skonį).

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 lašų CF saugumą nėščioms moterims.

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

- Tramadol HCl lašus CF galite vartoti tik tada, jei jūsų gydytojas mano, kad tai būtina. Jūsų gydytojas nuspręs, ar galite vartoti Tramadol HCl lašus CF.

Jei jūsų gydytojas nusprendžia, kad nėštumo metu galite vartoti Tramadol HCl lašus CF, jis/jis skirs tik keletą dozių. Nėštumo metu Tramadol HCl lašų CF 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 lašus CF žindymo laikotarpiu galima vartoti ne dažniau kaip vieną kartą. Jei Tramadol HCl lašus CF vartojate dažniau nei vieną kartą, turite nutraukti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tramadol HCl lašai CF gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir neryškų matymą, todėl gali sutrikdyti jūsų reakciją. Jei jaučiate, kad jūsų reakcija sumažėjusi, nevairuokite automobilio ar kitos transporto priemonės, nenaudokite elektrinių įrankių ir nevaldykite mechanizmų. Šiuos simptomus gali sustiprinti alkoholis arba kiti vaistai. Jei jaučiate šiuos simptomus, negalima vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų.

Tramadol HCl lašai CF sudėtyje yra sacharozės, polisorbato 20 ir natrio

Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate kai kurių cukrų, prieš vartodami Tramadol HCl lašus CF pasitarkite su gydytoju. Gali būti kenksmingas dantims.

Šiame vaistiniame preparate yra 1 mg polisorbato 20 kiekviename ml. Polisorbatai šiame vaistiniame preparate gali pakeisti kitų vaistų poveikį. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei vartojate kitus vaistus.

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) viename ml, 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?

Tada susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku

Prieš pradėdant gydymą ir reguliariai gydymo metu jūsų gydytojas aptars su jumis, ko galite tikėtis vartodami Tramadol HCl lašus CF, kada ir kiek laiko juos 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 negalima vartoti dažniau nei kas 4 valandas.

Tramadol HCl lašų CF analgezinis poveikis trunka nuo 4 iki 8 valandų, priklausomai nuo jūsų skausmo intensyvumo.

Jūsų gydytojas gydys jus Tramadol HCl lašais CF trumpais laikotarpiais su reguliariomis pertraukomis. Taip sumažinama priklausomybės rizika (žr. „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“) iki minimumo.

Naudojimas vaikams nuo 1 iki 12 metų

Vaikų nuo 1 iki 12 metų dozė priklauso nuo kūno svorio. Įprasta vienkartinė dozė yra 4-8 lašai Tramadol HCl lašų CF 10 kg kūno svorio (tai atitinka maždaug 1-2 mg Tramadol HCl lašų CF kilogramui kūno svorio).

Didžiausia paros dozė - 32 lašai Tramadol HCl lašų CF 10 kg kūno svorio (atitinka maždaug 8 mg kilogramui kūno svorio) arba bendra paros dozė iki 160 lašų Tramadol HCl lašų CF (apie 400 mg tramadolio hidrochlorido) neturi būti viršyta, nebent gydytojas aiškiai nurodė kitaip.

Tipinės dozės skirtingoms amžiaus grupėms ir kūno svoriams pateiktos žemiau esančioje lentelėje.

Amžius	Kūno svoris	Lašų skaičius
1 metai	10 kg	4-8
3 metai	15 kg	6-12
6 metai	20 kg	8-16
9 metai	30 kg	12-24
11 metai	45 kg	18-36

Suaugusieji ir paaugliai vyresni nei 12 metų

Įprasta vienkartinė dozė yra 20-40 lašų Tramadol HCl lašų CF 3-4 kartus per dieną. Tai atitinka 3-4 kartus per dieną 50-100 mg Tramadol HCl lašų CF.

Jei skausmo malšinimas 30-60 minučių po 20 lašų (50 mg) Tramadol HCl lašų CF vartojimo vis dar nepakankamas, galima vartoti antrą vienkartinę 20 lašų Tramadol HCl lašų CF (50 mg) dozę.

Esant stipriam skausmui, jūsų gydytojas nuspręs, ar reikia vartoti 40 lašų Tramadol HCl lašų CF (atitinka apie 100 mg tramadolio hidrochlorido). Jei vis dar nepasiekiamas skausmo malšinimas, jūsų gydytojas padidins Tramadol HCl lašų CF dozę, kol bus pasiektas patenkinamas skausmo malšinimas.

Nevartokite daugiau nei iš viso 400 mg tramadolio hidrochlorido per dieną, nebent jūsų gydytojas aiškiai nurodė kitaip. Tai atitinka apie 160 lašų.

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 lašų CF. Jei yra lengvas ar vidutinio sunkumo nepakankamumas, jūsų gydytojas gali patarti padidinti laiko intervalą tarp dozių.

Vartojimo būdas

Tramadol HCl lašus CF turite vartoti su vandeniu arba ant cukraus. Tramadol HCl lašus CF turite vartoti tarp valgių.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko galite vartoti Tramadol HCl lašus CF.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jeigu 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 likusio tirpalo.

Jūsų gydytojas gydys Tramadol HCl lašų CF perdozavimo simptomus.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Nenustokite staiga vartoti vaisto, nebent jūsų gydytojas nurodytų tai padaryti. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, pirmiausia pasitarkite su savo 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.

Jeigu pamiršote išgerti Tramadol HCl lašų CF dozę, tiesiog išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jeigu nustoja vartoti šį vaistą

Jeigu nutraukiate Tramadol HCl lašų CF gydymą arba per greitai jį nutraukiate, skausmas tikriausiai sugrįš. Jeigu norite nutraukti gydymą dėl nemalonių poveikių, pasakykite tai savo gydytojui.

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

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimi šalutiniai poveikiai

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių poveikių. Ne visi juos patiria.

Nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju, jei patiriate:

alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip:

- veido, kojų, rankų, liežuvio, gerklų ar gerklės patinimas
- 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):der nei 1 iš 10 vartotojų):

- vėmimas
- vidurių užkietėjimas
- sausa burna
- galvos skausmas
- prakaitavimas
- mieguistumas

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- pykinimas
- skrandžio ir žarnyno dirginimas (spaudimo jausmas skrandyje, pilvo pūtimas)
- viduriavimas
- širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant širdies plakimo pojūtį (palpitacija), greitą širdies plakimą (tachikardija), galvos svaigimą ar alpimą atsistojus (ortostatinė hipotenzija), kai kraujas nepakankamai cirkuliuoja dėl širdies veiklos sutrikimo (kardiovaskulinis kolapsas)
- Šių šalutinių poveikių tikimybė yra didesnė, jei esate fiziškai įsitempęs. Pavyzdžiui, jei ką tik buvote operuotas.
- odos reakcijos, įskaitant:
 - niežulys (pruritas)
 - odos bėrimas
 - dilgėlinė (urtikarija)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų):

- apetito pokyčiai
- lėtas širdies ritmas (bradikardija)
- kraujospūdžio padidėjimas
- lėtas arba paviršutiniškas kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas). Jums gali pasireikšti kvėpavimo slopinimas, jei:
 - vartojate daug daugiau nei rekomenduojama dozė (žr. 3 skyrių „Ar vartojote per daug šio vaisto?“).
 - vartojate kitus vaistus, kurie slopina centrinę nervų sistemą (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“)
- epilepsijos priepuoliai. Rizika padidėja:

- po didelių Tramadol HCl lašų CF dozių arba
- po vaistų, kurie sukelia epilepsijos priepuolius arba padidina jų riziką, vartojimo. Pavyzdžiai yra vaistai nuo depresijos ar psichozės simptomų (žr. „Ar vartojate kitus vaistus?“).
- raumenų trūkčiojimai
- dilgčiojimas (parestezija)
- drebulys (tremoras)
- po tramadolio vartojimo gali pasireikšti psichikos sutrikimai. Jie skiriasi intensyvumu ir forma priklausomai nuo:
 - jūsų asmenybės
 - kiek laiko jau vartojate Tramadol HCl lašus CF.

Šios problemos apima:

- nuotaikos pokyčiai – paprastai pakili nuotaika, kartais nemaloni nuotaika
- (disforija)
- 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)
 - sąmonės 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 išskyrimas nei įprastai
- nekoordinuoti judesiai
- laikinas sąmonės netekimas (sinkopė)
- nerimo jausmai
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas), įskaitant:
 - dusulys (dispnėja)
 - apatinių kvėpavimo takų susiaurėjimas, sukiantis kvėpavimo problemas (bronchospazmas)
 - 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 vaistų
- padidėjęs kepenų fermentų kiekis

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

- serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti nuotaikos pokyčiais (pvz., sujaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kitais poveikiais, tokiais kaip karščiavimas, pagreitėjęs širdies plakimas, 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

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinius poveikius, padedate 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 buteliuko ir dėžutės. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Tramadol HCl lašai CF gali būti naudojami 12 mėnesių po pirmojo buteliuko atidarymo.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus atsakingai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra tramadolio hidrochloridas.

Viename ml Tramadol HCl lašų CF 100 mg/ml, geriamųjų lašų yra 100 mg tramadolio hidrochlorido.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

- kalio sorbatas
- sacharozė
- polisorbato 20
- natrio sacharinas-dihidratas

- pipirmėčių aliejus (limonenas, cineolis, mentonas, mentofuranas, izomentonas, mentilo acetatas, mentolis, pulegonas, karvonas)
- anetolis
- išgrynintas vanduo

Kaip atrodo Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, geriamieji lašai ir kas yra pakuotėje?
Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, geriamieji lašai yra skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, geriamieji lašai yra supakuoti į rudą stiklinį buteliuką su plastikiniu dangteliu su lašintuvu ir plastikiniu užsukamu dangteliu.

Yra buteliukų su 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml ir 100 ml Tramadol HCl lašų CF 100 mg/ml, geriamųjų lašų. Taip pat yra pakuočių su 3 x 10 ml ir 5 x 10 ml ir 2x50 ml.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra parduodami.

Prekybos leidimo 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 27165, Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, lašai vartojimui per burną.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija	Tramadol EG 100 mg/ml
Vokietija	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italija	Tramadolo EG

Liuksemburgas Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Nyderlandai Tramadol HCl lašai CF 100 mg/ml, lašai vartojimui per burną

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. liepos mėn.

Transtoyou