

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg, depottabletit

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 paljon haittavaikutuksia, jotka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Tramadol HCl Aurobindo Retard on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Tramadol HCl Aurobindo Retard on kipulääke. Tramadol HCl Aurobindo Retard vähentää kipua estämällä tiettyjä kemiallisia aineita keskushermostossa (aivoissa ja selkäytimessä).

Tramadol HCl Aurobindo Retardia voidaan käyttää aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Sitä käytetään kohtalaisen tai voimakkaan kivun hoitoon. Tramadol HCl Aurobindo Retard ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

2. MILLON ET SAA OTTAA TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

jos olet yliherkkä tramadolille tai muille Tramadol HCl Aurobindo Retardin ainesosille

jos olet ottanut yliannostuksen alkoholia, unilääkkeitä, kipulääkkeitä, opiaatteja tai muita aivoihin vaikuttavia lääkkeitä (psykoosilääkkeitä)

jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä (ns. MAO-estäjiä) tai jos niitä on käytetty viimeisten 14 päivän aikana

jos sinulla on epilepsia, jota ei hoideta lääkityksellä huumeidenkäyttäjien vieroitusoireiden hoitoon.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

- jos sinulla on äskettäin ollut päävamman tai kohonnut paine päässä (esim. onnettomuuden jälkeen)
- jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (jos tunnet pyörtyväsi)
- jos sinulla on munuaisten tai maksan sairauksia (katso kohta 3 "Miten otat tämän lääkkeen?")
- jos sinulla on hengityshäiriöitä
- jos sinulla on taipumusta epilepsiaan tai kohtauksiin, koska kohtauksen riski voi kasvaa.
- jos sinulla on sokki (kylmä hiki voi olla merkki tästä)
- jos sinulla on masennus ja käytät masennuslääkkeitä, koska jotkut näistä lääkkeistä voivat olla vuorovaikutuksessa tramadolin kanssa (katso "Käytätkö muita lääkkeitä?")
- jos käytät myös muita (lääke)aineita, jotka vaikuttavat aivoihin, mukaan lukien alkoholi.

Sietokyky, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka kuuluu voimakkaiden kipulääkkeiden ryhmään, joita kutsutaan opiaateiksi. Toistuva opiaattien käyttö voi johtaa siihen, että lääke ei enää toimi yhtä hyvin (tottuminen; tätä kutsutaan myös sietokyvyksi). Toistuva Tramadol HCl Aurobindo Retardin 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 addiktio riski vaihtelee henkilöstä toiseen. Saatat olla suuremmissa vaaroissa tulla riippuvaiseksi tai addiktoitua Tramadol HCl Aurobindo Retard -lääkkeeseen, jos:

- sinä tai joku perheestäsi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai laittomista huumeista ("addiktio");
- poltat;
- 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 Aurobindo Retard -lääkettä, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai addiktoitunut:

Sinun täytyy ottaa lääkettä pidempään kuin lääkärisi on neuvonut.

Sinun täytyy ottaa enemmän kuin suositeltu annos.

Käytät lääkettä muihin syihin kuin määrätty, esimerkiksi 'pysyäksesi rauhallisena' tai 'auttaaksesi nukkumaan'.

Olet tehnyt toistuvia, epäonnistuneita yrityksiä lopettaa lääkkeen käyttö tai hallita sen käyttöä.

Kun lopetat lääkkeen ottamisen, tunnet olosi huonoksi ja tunnet olosi paremmaksi, kun otat lääkkeen uudelleen ('vieroitusoireet').

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

Uniin liittyvät hengityshäiriöt

Tramadol HCl Aurobindo Retard voi aiheuttaa uniin liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoja unen aikana) ja uniin liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Mahdollisia oireita ovat: hengityskatkot unen aikana, yöllä herääminen hengästyneenä, vaikeus jatkaa nukkumista tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos sinä tai joku muu havaitsee näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi voi harkita annoksen pienentämistä.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin, jos koet seuraavia oireita tämän lääkkeen käytön aikana Äärimmäinen väsymys, ruokahaluttomuus, voimakas vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Tämä voi viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (alhaiset kortisolitasot). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi. Lääkärisi päättää, tarvitsetko hormonilisää.

Pitkäaikaisen hoidon (> 3 kuukautta) jälkeen voi kehittyä tai pahentua päänsärky. Kun tramadolia on käytetty jännitys- tai sarjoittaisen päänsärlyn tai migreenin hoitoon (mikä ei ole tramadolien rekisteröity käyttö), on raportoitu lääkkeen liikkakäytön aiheuttamaa päänsärkyä (MOH).

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

On olemassa pieni riski, että saat niin sanotun serotoniinioireyhtymän, joka voi ilmetä sen jälkeen, kun olet käyttänyt tramadolia yksin tai yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on jokin tämän vakavan oireyhtymän oireista (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Epileptisiä kohtauksia on raportoitu potilailla, jotka käyttivät tramadolia suositellulla annoksella. Riski voi kasvaa, kun tramadoliannos ylittää suositellun vuorokausiannosrajan (400 mg).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

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

Käytätkö muita lääkkeitä?

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita voit saada ilman reseptiä.

Tramadol HCl Aurobindo Retardia ei saa ottaa yhdessä MAO-estäjien (tietty masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) kanssa.

Tramadol HCl Aurobindo Retardin kipua lievittävä vaikutus voi olla heikentynyt tai kestää lyhyemmän aikaa, jos käytät myös lääkkeitä, jotka sisältävät seuraavia vaikuttavia aineita:

karbamatsepiini (käytetään epilepsian hoitoon)

ondansetroni (käytetään pahoinvoinnin estämiseen).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat Tramadol HCl Aurobindo Retardia samanaikaisesti:

sedatiivien, kuten rauhoittavien lääkkeiden, unilääkkeiden, masennuslääkkeiden ja vahvojen kipulääkkeiden (morfiini, kodeiini, petidiini) kanssa. Saatat tuntea itsesi liiallisesti uneliaaksi tai siltä, että pyörryt verenohennuslääkkeiden, kuten varfariinin, kanssa. Näiden lääkkeiden annostusta saattaa olla tarpeen vähentää, muuten verenvuotoriski kasvaa lääkkeiden, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten tietyt masennuslääkkeet tai antipsykootit, kanssa. Kohtauksen riski voi kasvaa, jos käytät Tramadol HCl Aurobindo Retardia samanaikaisesti. Lääkärisi kertoo, onko Tramadol HCl Aurobindo Retard sinulle sopiva tietyt masennuslääkkeet. Tramadol HCl Aurobindo Retard voi aiheuttaa yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja voit saada serotoniinioireyhtymän (katso kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset") potilailla, jotka käyttävät kouristuslääkkeitä yhdessä Tramadol HCl Aurobindo Retardin kanssa, on lisääntynyt riski saada kouristuksia. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi alentaa kouristuskynnystä. Gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermovaurioiden aiheuttaman kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon

Tramadoli-inhibiittorien ja sedatiivien, 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 Retardia 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 ilmoittaa ystäville tai perheenjäsenille yllä mainituista oireista. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota ruoan ja alkoholin kanssa?
Tramadol HCl Aurobindo Retardia ei saa koskaan käyttää yhdessä alkoholin kanssa. Ruoalla ei ole vaikutusta Tramadol HCl Aurobindo Retardin tehoon.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, suunnitteletko raskautta tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kysy neuvoa lääkäriiltäsi tai apteekista ennen lääkkeiden ottamista. Tramadoli läpäisee istukan. Ihmisillä käytöstä ei ole riittävästi tietoa mahdollisten haittojen arvioimiseksi. Pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi johtaa vastasyntyneen vieroitusoireisiin riippuvuuden seurauksena. Siksi tramadolia ei tule käyttää raskauden aikana. Lääkärisi neuvoa sinua.

Imetys

Kysy neuvoa lääkäriiltäsi tai apteekista ennen lääkkeiden ottamista. Tramadoli erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi Tramadol HCl Aurobindo Retardia ei saa ottaa imetyksen aikana enempää kuin kerran tai, jos otat Tramadol HCl Aurobindo Retardia useammin kuin kerran, sinun tulee lopettaa imetys.

Hedelmällisyys

Ihmiskokemusten perusteella tramadolilla ei ole vaikutusta naisten tai miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol HCl Aurobindo Retard voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta ja näön hämärtymistä ja voi siten vaikuttaa reaktioihisi. Jos tunnet, että reaktiosi ovat heikentyneet, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja äläkä käytä koneita.

3. MITEN TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Noudata tarkasti lääkärisi ohjeita Tramadol HCl Aurobindo Retardin käytöstä. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista.

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana lääkärisi keskustele kansasi siitä, mitä voit odottaa Tramadol HCl Aurobindo Retardin 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).

Annostus

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

Älä ota enempää kuin 400 mg tramadolihydrokloridia päivässä, ellei lääkärisi ole määrännyt toisin.

Tavallinen annostus on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

Aloituseros on:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tabletti (100 mg tramadolihydrokloridia), 2 kertaa päivässä aamuisin ja iltaisin.

Sen jälkeen, jos kivunlievitys on riittämätön, annosta voidaan nostaa:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tabletti (150 mg tramadolihydrokloridia), 2 kertaa päivässä aamuisin ja iltaisin tai

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tabletti (200 mg tramadolihydrokloridia), 2 kertaa päivässä aamuisin ja iltaisin.

Jos määrättyä annosta ei voida saavuttaa tällä tablettivahvuudella, on saatavilla muita tämän lääkkeen vahvuuksia annoksen saavuttamiseksi.

Lapset

Tramadol HCl Aurobindo Retard ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

lääkkäät

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

Vakava maksa- tai munuaissairaus (insuffiensi) / dialyysipotilaat

Potilaiden, joilla on vakava maksa- ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei tule käyttää Tramadol HCl Aurobindo Retard -valmistetta. Jos vajaatoiminta on lievää tai kohtalaista, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Antotapa

Tramadol HCl Aurobindo Retard on tabletti, jossa on erityinen ydin, joka vapauttaa vaikuttavaa ainetta hitaasti ja pitkän ajan kuluessa elimistöön. Tämän vuoksi vaikutuksen havaitseminen voi kestää hieman kauemmin.

Niele tabletti kokonaisena (älä pureskele tai murskaa) veden kera.

Ota mieluiten aamuisin ja iltaisin. Tabletit voidaan ottaa tyhjään mahaan tai aterian yhteydessä.

Kuinka kauan sinun tulee käyttää Tramadol HCl Aurobindo Retard -valmistetta?

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee käyttää Tramadol HCl Aurobindo Retard -valmistetta. Tämä riippuu kivun syystä. Älä käytä Tramadol HCl Aurobindo Retard -valmistetta pidempään kuin on tarpeen.

Jos huomaat, että Tramadol HCl Aurobindo Retard on liian vahva tai ei tarpeeksi vahva, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Oletko ottanut liian paljon tätä lääkettä?

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

Jos sinä (tai joku muu) nielee paljon tätä lääkettä, sinun tulee välittömästi mennä sairaalaan tai soittaa lääkäriille. Yliannostuksen merkkejä ovat muun muassa hyvin pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea syke, pyörtäminen, tajuttomuus, kouristukset ja hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos unohtat ottaa tabletin, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi, vaan jatka tablettien ottamista samalla tavalla.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Kun keskeytät hoidon tai lopetat sen liian nopeasti, on todennäköistä, että kipu palaa. Jos haluat lopettaa hoidon ei-toivottujen sivuvaikutusten vuoksi, on parasta tehdä se lääkärisi kanssa neuvotellen.

Yleensä ei ole jälkivaikutuksia, kun Tramadol HCl Aurobindo Retard -hoito lopetetaan.

Kuitenkin harvinaisissa tapauksissa ihmiset, jotka ovat ottaneet Tramadol HCl Aurobindo Retard -tabletteja jonkin aikaa, voivat tuntea olonsa huonoksi, kun he lopettavat äkillisesti. He voivat tuntea itsensä levottomiksi, huolestuneiksi, hermostuneiksi tai vapiseviksi. He voivat olla hyperaktiivisia, kokea univaikeuksia ja saada vatsan tai suoliston häiriöitä. Vain harvat ihmiset kokevat paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia tuntemuksia, kuten kutinaa, pistelyä ja tunnottomuutta sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisia keskushermoston oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden havainnoinnissa (depersonalisaatio) ja todellisuuden havainnoinnin muutoksia (derealisaatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia) on havaittu erittäin harvoin. Jos sinulle ilmenee jokin näistä oireista Tramadol HCl Aurobindo Retard -hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä lopeta lääkkeen ottamista äkillisesti, ellei lääkärisi sano, että sinun tulee tehdä niin. Jos haluat lopettaa tämän lääkkeen ottamisen, keskustele siitä ensin lääkärisi kanssa, erityisesti jos

olet käyttänyt lääkettä pitkään. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin ja miten voit lopettaa, esimerkiksi vähentämällä annosta vähitellen tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) riskin vähentämiseksi.

Jos sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET SIVUVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Tramadol HCl Aurobindo Retard voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavat sivuvaikutukset voivat esiintyä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

huimaus
Pahoinvointi.

Usein (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä):

päänsärky
sekavuus
oksentelu
ummetus
kuiva suu
hikoilu
uneliaisuus
väsymys.

Joskus (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta):

vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon (sydämentykytys, nopea syke, pyörtyminen tai pyörtyminen). Nämä haittavaikutukset voivat erityisesti esiintyä potilailla, jotka seisovat tai ovat fyysisen rasituksen alaisina.
oksennuksen tunne (oksentelu), vatsavaivat (esim. paineen tunne vatsassa, turvotus), ripuli.
ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma).

Harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä 1000:sta):

allergiset reaktiot (esim. hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, ihon turvotus) ja shokki (äkillinen verenkierron häiriö) ovat esiintyneet erittäin harvinaisissa tapauksissa.
hidas syke
verenpaineen nousu
epänormaalit tuntemukset (esim. kutina, pistely, tunnottomuus), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasnykäykset, koordinoimattomat liikkeet, ohimenevä tajunnanmenetys (synkopee), puhehäiriöt.
Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt pääasiassa suurilla tramadoliannoksilla tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa epileptisiä kohtauksia.
ruokahalun muutokset
hallusinaatiot, sekava tila, unihäiriöt, delirium, ahdistus ja painajaiset
Psyykkisiä oireita voi esiintyä hoidon jälkeen /.../. Niiden voimakkuus ja luonne voivat vaihdella (potilaan persoonallisuuden ja hoidon keston mukaan). Nämä voivat ilmetä

mielialan muutoksina (yleensä kohonnut, joskus ärtynyt), aktiivisuuden muutoksina (aktiivisuus hidastuu, mutta joskus lisääntyy) ja heikentyneenä kognitiivisena ja aistihavaintona (vähemmän tietoinen ja vähemmän kykenevä tekemään päätöksiä, mikä voi johtaa arviointivirheisiin).

Huumeriippuvuus voi esiintyä. Jos hoito lopetetaan äkillisesti, voi esiintyä vieroitusoireita (katso ”Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen”).

näön hämärtyminen, pupillien liiallinen laajeneminen (mydriaasi), pupillin supistuminen (mioosi).

hidas hengitys, hengenahdistus (dyspnea)

Astman pahenemista on raportoitu, mutta ei ole varmistettu, johtuiko se tramadolista. Jos suositeltuja annoksia ylitetään tai jos samanaikaisesti otetaan muita lääkkeitä, jotka tukahduttavat aivotoimintaa, hengitys voi hidastua.

heikot lihakset

virtsaaminen vaikeaa tai kivuliasta, vähemmän virtsaamista kuin normaalisti (dysuria).

Hyvin harvoin: esiintyy alle 1:llä 10 000:sta ihmisestä
kohonneet maksaentsyymit

Tuntematon (esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella):

Verensokeritason lasku

hikka.

Serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielialan muutoksina (esimerkiksi agitaatio, hallusinaatiot, kooma) ja muina vaikutuksina, kuten kuume, nopea syke, epävakaata verenpaine, tahattomat lihasnykäykset, lihasjäykkyys, koordinaation puute ja/tai ruoansulatuskanavan oireet (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (katso kohta 2 ”Milloin et saa ottaa tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?”).

Vieroitusoireet, jotka ovat identtisiä opiaattien vieroitusoireiden kanssa, voivat olla: levottomuus, ahdistus, hermostuneisuus, unettomuus, motorinen levottomuus (hyperkinesia), vapina (tremor) ja ruoansulatuskanavan häiriöt.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (esiintyy alle 1:llä 10 000:sta käyttäjästä) on esiintynyt allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, ihon turvotusta), shokkia ja maksaentsyymiarvojen nousua. Jos kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai kyhmyjä yhdistettynä hengitysvaikeuksiin ilmenee, ota heti yhteys lääkäriin.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Alankomaiden haittavaikutuskeskukseen Lareb, verkkosivusto: www.lareb.nl. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

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

Älä käytä Tramadol HCl Aurobindo Retard -valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen ja läpipainopakkaukseen ja/tai securitaineriin merkinnällä "EXP.:". Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita Tramadol HCl Aurobindo Retard sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

1 tabletti Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

1 tabletti Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg tramadolihydrokloridia.

1 tabletti Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.

Muut tämän lääkkeen aineet ovat: kalsiumvetyfosfaatti-dihydraatti (E341), hydroksipropyyliselluloosa (E463), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Miltä Tramadol HCl Aurobindo Retard näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletit ovat murtovalkoisia, pyöreitä kaksoiskuperia tabletteja.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletit ovat murtovalkoisia, kapselinmuotoisia tabletteja. Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletit ovat murtovalkoisia, kapselinmuotoisia tabletteja.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: pakkaukset, joissa on 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 tai 500 valkoista tablettia läpipainopakkauksissa tai muovisissa securitainereissa.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: pakkaukset, joissa on 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 tai 500 valkoista tablettia läpipainopakkauksissa tai muovisissa turvasäiliöissä.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: pakkaukset, joissa on 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 tai 500 valkoista tablettia läpipainopakkauksissatai muovisessa turvasäiliössä

Rekisteröijä ja valmistaja

Rekisteröijä

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Alankomaat

Valmistaja

FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Alankomaat

Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Kypros

Rekisterissä merkitty numerolla

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, depottabletit

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, depottabletit

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, depottabletit

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, depottabletit

Portugali: Tramadol Aurovitas

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty syyskuussa 2024.

Transtoyou