

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### TRAMADOL LANNACHER 100 mg/2 mg süstelahus

Tramadool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Tramadol Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Lannacher kasutamist
3. Kuidas Tramadol Lannacheri kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Lannacher'i säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON TRAMADOL LANNACHER JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Tramadool on tsentraalse toimega valuvaigisti. Toimib kesknärvisüsteemis spetsiifilistele opioidretseptoritele ja vähendab valutundlikkust.

Tramadool Lannacher'i kasutatakse mõõduka ja tugeva valu raviks.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TRAMADOL LANNACHER'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Tramadol Lannacher

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tramadooli või Tramadol Lannacher'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete hiljuti kasutanud alkoholi, unerohu, teisi tugevatoimelisi valuvaigisteid, ravimeid, mida kasutatakse psüühiliste haiguste ravis või teisi kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid.
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (depressiooni ravis kasutatavad ravimid) või kui te olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne Tramadol Lannacher-ravi algust (vt „kasutamine koos teiste ravimitega“).
- kui teil esineb epilepsia, mis ei allu piisavalt ravile.
- kui teil kestab säilitusravi opioididega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Tramadol Lannacher

- kui teil esineb alkoholi- või mõne ravimisõltuvus. Sel juhul peab ravi olema võimalikult lühiaegne. Arst kontrollib teie seisundit regulaarselt.
- kui teil on hiljuti olnud mõni peavigastus või esineb koljusisese rõhu tõus (võib põhjustada valulikkust silmades, nägemishäireid või peavalu silmade taga) või teil esinevad teadvusehäired.
- kui teie maksa- või neerufunktsioon on häirunud. Vajadusel teie arst kohandab teie annust.

- Kui teil esineb epilepsia või teil on kalduvus krampide tekkeks. Tramadol Lannacher-ravi ajal on krampide tekkerisk suurenenud. Arst räägib teiega sellest.
- kui teil esineb hingamisraskus
- kui teil on šokk vigastuse või verekaotuse järgselt.
- Kui te olete allergiline tugevatoimeliste anageetikumide (opioidide) suhtes.

Pöörduge oma arsti poole, kui mõni ülalmainitud hoiatustest kehtib teie kohta.

Pidage meeles, et Tramadol Lannacher võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust. Pikaajalisel kasutamisel võib Tramadol Lannacher'i toime nõrgeneda, mistõttu ravimit tuleb manustada suuremas annuses. Seetõttu tuleb ravimsõltumusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente ravida Tramadol Lannacher'iga ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelvalve all.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kõrvaltoimete tekkerisk suureneb, kui võtate:

- ravimeid, mis võivad põhjustada krampide teket, nt teatud antidepressandid või antipsühhootikumid. Tramadol Lannacher'iga samaaegsel võtmisel võib suureneda krambitekke oht. Arst ütleb kas Tramadol Lannacher on teile sobiv ravim.
- teatud antidepressante - Tramadol Lannacher'il võivad olla koostoimed teiste ravimitega ja teil võivad esineda järgnevad sümptomid: tahtmatud, rütmilised lihastõmbused, sh tõmbused lihastes, mis kontrollivad silmade liikumist, agiteeritus, liigne higistamine, värisemine, reflekside elavnemine, lihastoonuse tõus, kehatemperatuur >38°C.
- alkoholi või kesknärvisüsteemi mõjutavaid ravimeid nagu unerohi, hirmu ja rahutuse vastased ravimid, teatud antidepressandid ja aju mõjutavad ravimid. Need võivad põhjustada Tramadol Lannacher'i kõrvaltoimete tekke sagenemist.
- kumariini või kumariini derivaate (verehüübimise inhibiitorid, nt varfariin). Selle ravimi toime võib väheneda ja tekkida verejooks.
- karbamasepiini sisaldavaid ravimeid, mida kasutatakse epilepsia ravis. Need võivad vähendada valuvaigistavat toimet.
- ketokonasooli (seeninfektsioonivastane ravim) või erütromütsiini (antibiootikum) sisaldavaid ravimeid.
- tsentraalselt toimivaid teatud analgeetikume (nt buprenorfiin, nalbufiin, pentatsotsiin). Kombinatsioon Tramadol Lannacher'iga ei ole soovitatav, kuna valuvaigistav toime võib väheneda.
- naltreksooni sisaldavaid ravimeid.
- ondansetrooni sisaldavaid ravimeid (operatsioonijärgse iivelduse raviks). Võib olla vajadus Tramadol Lannacher'i annust suurendada.

### **Tramadol Lannacher'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Toit ei mõjuta Tramadol Lannacher'i toimet.

Tramadol Lannacher-ravi ajal ei tohi alkoholi tarvitada, kuna selle ravimi kõrvaltoimed võivad sagedana.

### **Rasedus ja imetamine.**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tramadol Lannacher'i kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Tramadol Lannacher'i ei tohi raseduse ajal kasutada. Pikaajaline ravi raseduse ajal võib põhjustada võõrutusnähtude tekke vastsündinul.

Imetamise ajal ei tohi Tramadol Lannacher'i kasutada, kuna toimeaine eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**



Kui märkate, et Tramadol Lannacher'i annus jäi vahele, rääkige sellest esimesel võimalusel oma arstile.

#### **Kui te lõpetate Tramadol Lannacher'i kasutamise**

Pidage nõu oma arstiga kui soovite ravi Tramadol Lannacher'iga lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Tramadol Lannacher põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga kui teil ilmneb mõni järgnevatest seisunditest:

- Allergiline reaktsioon, nt aevastamine, näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskus või nõgestõbi koos hingamisraskusega, allergilise reaktsiooniga (võib olla villiline ja naha irdumisega)
- Šokk/ ootamatu vereringehäire

Võivad esineda järgnevad kõrvaltoimed:

*Väga sage (esineb enam kui 1 kasutajal 10-st)*

Peapööritus

Iiveldus

*Sage (esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st)*

Peavalu

Oksendamine, kõhukinnisus, suukuivus

Higistamine

Jõuetus

*Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 kasutajal 1000-st)*

Tsirkulatoorne häire (palpitatsioonid, peapööritus istuvast või lamavast asendist püsti tõustes)

Oksendamine, seedetrakti ärritus (survetunne maos, paisumine)

Nahareaktsioonid (sügelus, lööve, urtikaaria)

*Harv (esineb 1 kuni 10 kasutajal 10000-st)*

Meeleolu muutused, depressioon, kehalise aktiivsuse muutused (aktiivteedi aeglustumine, mõnikord kiirenemine), teadlikkuse ja otsustusvõime vähenemine, mis võib viia valeotuseni, hallutsinatsioonid, segasus, unehäired ja õudusunenäod

Tõmblused, torkimistunne, nõelamistunne või naha tundetus, treemor, isumuutus, tahtmatud lihastõmblused, koordineerimishäired

Südamelöögisageduse aeglustumine, vererõhu tõus

Hingamishäired

Nägemishäired

Jõuetus

Urineerimishäired, uriini kogunemine

*Väga harv (esineb 1 kasutajal 10000-st)*

Vertiigo

Kuumahood

Maksaensüümide sisalduse tõus

*Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)*

Minestamine

On täheldatud astma seisundi halvenemist, otsest seost ei ole leitud

Kõhulahtisus

Maksapõletik

Naatriumi sisalduse langus veres

Tramadol Lannacher'i pikaajalisel kasutamisel võib tekkida sõltuvus, kuigi selle tekkerisk on väike. Ravi järsul lõpetamisel võivad ilmneda võõrutusnähud (vt „Kui te lõpetate tramadol Lannacher'i kasutamise“).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS TRAMADOL LANNACHER'I SÄILITADA**

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida sisepakend välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Tramadol Lannacher'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Tramadol Lannacher sisaldab**

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks 2 ml ampull sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Abiained on naatriumatsetaadi trihüdraat ja süstevesi.

### **Kuidas Tramadol Lannacher välja näeb ja pakendi sisu**

Värvitu, osakeste vaba lahus on pakendatud 2 ml värvitusse OPC-klaasist ampulli, millel on kaks ringi.

Pakendis on 5 ampulli.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

### **Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, fax: +3726600946

**Infoleht on viimati koostöölstatud: veebruaris 2013**

---

## **Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiuöötajatele**

### **Manustamisviis**

Intravenoosne (süstida aeglaselt või infundeerida pärast lahjendamist sobivas infusioonilahuses), intramuskulaarne või subkutaanne.

Tramadol Lannacher'i süstelahus sobib kokku järgmiste infusioonilahustega:

Ühekordne lahjendamine: 0,9% naatriumkloriidilahus või 5% glükoosilahus.

Leeliseline lahus: 1,4% naatriumvesinikkarbonaat.

Kaltsiumi sisaldav elektrolüüdilahus: Ringeri lahus, Sterofundin G.

Lahused plasma ja veremahu asendamiseks: 10% Haemaccel Rheomacrodex

Kõik testitud lahused on füüsikalis-keemiliselt ühtesobivad kuni 24 tunni jooksul.

### **Sobimatus**

On tõestatud Tramadol Lannacher'i süstelahuse kokkusobimatus süstelahustega, mis sisaldavad diklofenakki, indometatsiini, fenüülbutasooni, diasepaami, flunitrasepaami, midasolaami ja glütserüültrinitraati.

### **Üleannus**

#### ***Sümptomid***

Tramadooli üleannustamisnähud on põhimõtteliselt samad, mis teistel opioid-analgeetikumidel. Tekkida võivad kardiovaskulaarne kollaps, hüpotensioon, unisus ja kooma, krambid ning hingamisdepressioon kuni hingamiseiskuseni.

#### ***Mürgistuse ravi***

Rakendada üldisi intensiivravi võtteid nagu ventileerimine ja õhuteede avatud hoie ning kardiovaskulaarse funktsiooni toetus vastvalt sümptomitele. Respiratoorse depressiooni korral tuleb kasutada opiodi antagonistil naloksooni. Loomkatsetes on ilmnenud, et naloksoon ei pruugi krampe leevendada. Naloksooni manustamine võib suurendada krampide tekkeriski. Krampidega patsiendi puhul tuleks kaaluda bensodiasepiinide kasutamist (intravenoosselt). Hemodialüüsi või hemofiltratsiooni teel eritub tramadool vereseerumist minimaalses hulgas. Seetõttu ei ole ägeda intoksikatsiooni korral tramadooliga hemodialüüs või hemofiltratsioon üksinda piisavad detoksikatsiooniks.

Maosisu tühjendamine on kasulik imendumata ravimi eemaldamiseks, eriti toimeainet prolungeeritult vabastava ravimvormi korral.