

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletit tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

-) Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
-) Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
-) Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
-) Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tramadol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Vitabalans -tabletteja
3. Miten Tramadol Vitabalans -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol Vitabalans -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään

Tramadol Vitabalansin vaikuttava aine, tramadolihydrokloridi, on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermoston kautta. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadolihydrokloridia, jota Tramadol Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Tramadol Vitabalansia käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Vitabalans -tabletteja

Älä ota Tramadol Vitabalans -tabletteja

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet alkoholin tai rauhoittavien lääkkeiden, mukaan lukien unilääkkeiden, muiden kipulääkkeiden, vaikutuksen alaisena,
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ”monoamiinioksidaasi-inhibiittoreita” tai MAO:n estäjiä (käytetään mm. masennuksen hoitoon) tai antibiootti linetsolonia,
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa,
- korvikkeena vieroitushoidossa,
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Tramadol Vitabalans -tablettien käyttöä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa jos:

- epäilet olevasi riippuvainen muista opioidi-kipulääkkeistä. Tramadolia tulee käyttää varoen ja vain lyhyitä aikoja potilaille, jotka ovat riippuvaisia muista opioidi-kipulääkkeistä.
- sinulla on tajunnanhäiriöitä (sinusta tuntuu, että pyörryt),
- olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä),
- sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden johdosta),
- sinulla on hengitysvaikeuksia,
- sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, sillä riski kouristuksiin saattaa kasvaa,
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Kerro lääkärillesi ennen lääkkeen käyttöä, jos yksikään yllä mainituista koskee sinua.

Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski kasvaa, kun tramadolin suurin suositeltu vuorokausiannos (400 mg) ylittyy.

Tramadoli voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Tramadolin vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä, jolloin tarvitaan suurempia annoksia (toleranssin kehittyminen). Potilaille, jotka ovat riippuvaisia muista opioidi-kipulääkkeistä, tramadolia tulee käyttää varoen ja vain lyhyitä aikoja.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymin muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävää kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Kerro lääkärille, jos jokin yllämainituista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Lapset ja nuoret

Alle 12-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää tätä lääkettä, koska valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole lapsilla osoitettu.

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Vitabalans

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Tramadol Vitabalansia samaan aikaan lääkkeen kanssa, jota kutsutaan ”monoamiinioksidaasi-estäjiksi” tai MAO:n estäjiksi (joita käytetään esimerkiksi masennuksen hoidossa), tai jos olet käyttänyt MAO:n estäjiä kahden viime viikon aikana.

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja/tai vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramadol Vitabalansia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski kasvaa:

- jos käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä kuten morfiinia tai kodeiinia (myös yskänlääkkeenä) tai alkoholia samalla kun käytät Tramadol Vitabalansia. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi,
- jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät Tramadol Vitabalansia samaan aikaan. Lääkäri kertoo sopiiko Tramadol Vitabalans sinulle.

- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramadol Vitabalansin ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmiä liikuttavat lihakset), kiihtymys, runsas hikoilu, vapina, vilkkaat refleksit, lisääntynyt lihasjänteys, ruumiinlämpö yli 38C°.
- jos käytät hyytymisenestolääkkeitä, esimerkiksi varfariinia. Tämä voi aiheuttaa verenvuotoja.

Tramadol Vitabalans –valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden, yhteiskäyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä sekä voi olla hengenvaarallista. Tämän takia, yhteiskäyttöä pitää harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Mikäli lääkäri määrää sinulle Tramadol Vitabalans –valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin pitää rajoittaa annosta ja yhteiskäytön kestoa.

Kerrothan lääkärillesi, jos käytät rauhoittavia lääkkeitä ja noudata hänen määräämäänsä annosta tarkasti. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisillesi yllä kerrotuista yhteiskäytön mahdollisista haitoista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on kyseisiä oireita.

Tramadol Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Tramadol Vitabalans -hoidon aikana, sillä lääkkeen vaikutus saattaa voimistua.

Ruulla ei ole vaikutusta Tramadol Vitabalansin tehoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tramadolin turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. Tramadolia ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Imetys

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Tramadol Vitabalans -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Tramadol Vitabalans -valmistetta useammin kuin kerran.

Tramadoli ei ihmisistä saadun kokemuksen perusteella vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tramadol Vitabalans saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia kuten uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä. Jos näitä ilmaantuu älä aja autoa tai käytä koneita.

3. Miten Tramadol Vitabalans -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuerkkyuden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta.

Tabletti voidaan ottaa ruoan yhteydessä tai ilman ruokaa.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Tavanomainen annos on 1-2 tablettia (vastaa 50 mg:aa tai 100 mg:aa). Riippuen kivusta vaikutus kestää noin 4-8 tuntia. Älä ota enempää kuin 8 tablettia (yhteensä 400 mg) vuorokaudessa, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Tramadol Vitabalansia ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiaat) tramadolien poistuminen elimistöstä saattaa olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Potilaat, joilla on vaikea maksa- tai munuaissairaus (vajaatoiminta)/dialyysipotilaat

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä ottaa Tramadol Vitabalansia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Älä käytä Tramadol Vitabalansia kauemmin kuin on välttämätöntä. Jos tarvitset pitempi aikaista kivunlievitystä, lääkäri tarkistaa säännöllisesti tuleeko Tramadol Vitabalansin käyttöä jatkaa ja mitä annosta sinun tulee käyttää.

Jos Tramadol Vitabalansin vaikutus on sinusta liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Jos otat enemmän Tramadol Vitabalans -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Tramadol Vitabalans -tabletteja tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet ottanut suuremman annoksen kuin on ollut tarkoitus, ota yhteys lääkäriin tai mene lähimpään sairaalaan. Oireet yliannostuksessa voivat olla: oksentelu (huonovointisuus), verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajunnan menetys, pyörtyminen tai jopa kooma, epileptiset kohtaukset ja vaikeus hengittää.

Jos unohtat ottaa Tramadol Vitabalans -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Tramadol Vitabalans -tablettien käytön

Jos lopetat Tramadol Vitabalansin käytön, kivut saattavat palata. Kerro lääkäriillesi, jos haluat lopettaa Tramadol Vitabalansin käytön haittavaikutusten vuoksi.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Lääkkeen käytön lopettamisesta ei yleensä aiheudu oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet tätä lääkettä, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan lääkkeen käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-oireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisia keskushermostoperäisiä oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden kokemisessa (depersonalisaatio) ja muutoksia todellisuuden kokemisessa (derealisaatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia) on tavattu hyvin harvoin. Jos mitä tahansa näistä oireista ilmenee Tramadol Vitabalans -hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriin heti, jos sinulla ilmenee:

-) allerginen reaktio: kutinaa, ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista, hengitys- tai nielemisvaikeuksia, hengitysteiden turpoamista, astman pahenemista, sokki tai romahtaminen,
-) hidastunut hengitys – esiintyy yleensä otettaessa suuria annoksia tramadolia tai otettaessa sitä muiden hengitystä hidastavien lääkkeiden kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

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

-) pahoinvointi, huimaus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

-) päänsärky, väsymys
-) oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
-) hikoilu
-) uupumus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

-) epäsäännöllinen ja nopea sydämen tykytys, nopea syke, matala verenpaine (varsinkin pystyasennossa), mikä voi johtaa pyörtymiseen,
-) ripuli, röyhtäily, ruoansulatuskanavan ärsytys (paineen tunne vatsassa, turvotus),
-) iho-oireet (esim. kutina, ihottuma, äkillinen ihon punoitus).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

-) hidas sydämensyke, verenpaineen nousu
-) ruokahalun muutokset, ihon kihelmöinti (esimerkiksi pistely), puhehäiriöt
-) vapina, hengitysvaikeudet, epileptiset kohtaukset, koordinoimaton liikehdintä, lihasten nykiminen, pyörtyminen, näön hämärtyminen, virtsaamisvaikeudet ja virtsaampi, lihasheikkous,
-) yleistyneet allergiset reaktiot (esim. anafylaksia ja angioedeema, katso edellä), hallusinaatiot, sekavuus, levottomuus, unihäiriöt ja painajaiset, mielialan muutokset, aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, mutta joskus toiminnan lisääntyminen) ja aistien ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat vaikuttaa arvostelukykyyn.
-) mydriaasi (silmän mustuaisten laajeneminen), mioosi (silmän mustuaisten supistuminen), näön hämärtyminen
-) hengenahdistus, hidas hengitys

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta ihmisestä):

-) maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Tuntematon (koska saatavilla oleva tutkimustieto ei riitä sen arviointiin):

-) verensokeripitoisuuden lasku

Lisätietoa mahdollisista oireista löytyy kohdasta ”Jos lopetat Tramadol Vitabalans -tablettien käytön”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tramadol Vitabalans -tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramadol Vitabalans sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 50 mg tramadolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ulkonäkö:

valkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa toisella puolella jakouurre, halkaisija on 9 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Pakkauskoot:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 ja 300 tablettia läpipainopakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 3 615600

Fax: +358 3 6183130

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tramadol Vitabalans (Tsekki, Tanska, Viro, Suomi, Unkari, Liettua, Latvia, Norja, Puola, Ruotsi, Slovenia, Slovakia)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.9.2019

Bipacksedeln: Information till användaren

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletter tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

-) Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
-) Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
-) Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
-) Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tramadol Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans
3. Hur du tar Tramadol Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Vitabalans är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Vitabalans, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Tramadol Vitabalans används för att behandla måttlig till svår smärta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans

Ta inte Tramadol Vitabalans:

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är under påverkan av alkohol, lugnande läkemedel, inklusive sömnmedel, andra smärtstillande medel eller psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnesstämning och känslor),
- om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression och antibiotikum linezolid,
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling,
- som substitut vid drogavvänjning,
- om du lider av kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Vitabalans:

- om du tror att du är beroende av andra opioida smärtstillande medel. För patienter med tendenser till drogmissbruk eller beroende skall Tramadol Vitabalans enbart ges under kortare perioder och under noggrann medicinsk övervakning.
- om du har någon påverkan på ditt medvetande (du känner att du är på väg att svimma),

- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara ett tecken på detta),
- om du har ökat tryck inuti skallen (efter skallskada eller hjärnsjukdom),
- om du har andningssvårigheter,
- om du har epilepsi eller har eller har lidit av kramper, eftersom risken för kramper kan öka,
- om du har lever- eller njurproblem.

Tala om för din läkare innan du använder detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som behandlats med tramadol i rekommenderade doser. Risken kan öka om tramadoldosen överskrider den rekommenderade övre gränsen för daglig dos (400 mg).

Tramadol kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då tramadol tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller opioidberoende bör endast behandlas med tramadol under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling eller om de drabbat dig tidigare.

Barn och ungdomar

Barn under 12 år ska inte användas Tramadol Vitabalans, eftersom läkemedlets effekt och säkerhet inte har visats hos barn.

Användning hos barn med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

Andra läkemedel och Tramadol Vitabalans

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Tramadol Vitabalans samtidigt med läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" eller MAO-hämmare (som används för att behandla t.ex. depression), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol Vitabalans kan minska och verkningstiden kan förkortas om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används mot epilepsi),
- ondansetron (används mot illamående).

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- Om du använder Tramadol Vitabalans med lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som hostmedicin) eller alkohol. Du kan då känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig.
- Om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Vitabalans. Din läkare talar om för dig om Tramadol Vitabalans är rätt för dig.
- Om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Vitabalans kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva symptom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler,

inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, svår svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C.

- Om du använder Tramadol Vitabalans med läkemedel som minskar koagulationsförmågan t ex warfarin. Risken för blödning kan öka.

Samtidig användning av Tramadol Vitabalans och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Tramadol Vitabalans samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tramadol Vitabalans med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Vitabalans.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Vitabalans.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns mycket lite information angående säkerhet med tramadol under graviditet. Därför ska detta läkemedel inte användas under graviditet eller amning.

Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Vitabalans mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Vitabalans mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att Tramadol Vitabalans påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alla informationen i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Vitabalans kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner.

3. Hur du tar Tramadol Vitabalans

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtekänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Den vanliga dosen är 1-2 tabletter (motsvarar 50 mg eller 100 mg). Effekten varar i cirka 4-8 timmar beroende på smärtan. Du bör inte ta mer än 8 tabletter, maximalt 400 mg per dag utan läkares ordination.

Användning för barn under 12 år

Tramadol Vitabalans rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre patienter

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Tramadol Vitabalans. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Du ska inte använd Tramadol Vitabalans under längre tid än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tramadol Vitabalans är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Vitabalans

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, kontakta din läkare omedelbart eller uppsök närmaste akutmottagning. Symtom på en överdos kan vara: kräkningar (illamående), en minskning av blodtrycket, snabb hjärtrytm, kollaps, svimning eller koma, epileptiska kramper och svårigheter att andas.

Om du har glömt att ta Tramadol Vitabalans

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Vitabalans kan smärtan komma tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Det blir normalt inga följeffekter när du slutar behandlingen. I ett fåtal fall där patienter har tagit detta läkemedel under en mycket lång tid har dock effekter som rastlöshet, ångest, nervositet, osäkerhetskänsla, sömnsvårigheter, överaktivitet eller magbesvär uppkommit när behandlingen har avbrutits. Ytterst få personer kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, känsla av stickningar eller domningar i huden och öronringningar. Även vissa symtom relaterat till centrala nervsystemet, dvs. förvirring, hallucinationer, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia) har påträffats i några få fall. Om du

skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, när du avslutat din behandling med Tramadol Vitabalans, ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart om du drabbas av något av följande:

- en allergisk reaktion: klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller andnings- eller sväljsvårigheter, förträngning av luftvägarna, försämring av existerande astma, chock eller kollaps,
- långsam andning – oftast om man tar höga doser av tramadol eller andra läkemedel som kan göra andningen långsammare.

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående, yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, sömnighet,
- kräkningar (illamående), förstoppning, muntorrhet,
- svettningar,
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- oregelbundna, snabba hjärtslag, ökad puls, lågt blodtryck (särskilt när man står upprätt), detta kan leda till kollaps,
- diarré, kväljningar, gastrointestinal irritation (en tryckkänsla i magen, uppsvälldhet),
- hudsjukdomar (t.ex. klåda, utslag, plötslig uppkomst av hudrodnad).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck,
- aptitförändringar, stickande känsla i huden (myrkrypningar), talrubbingar,
- darningar, andningssvårigheter, epilepsi-liknande kramper ("anfall"), okoordinerade rörelser, muskelryckningar, svimning, dimsyn, svårighet att urinera och urinretention, muskelsvaghet,
- generaliserade allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi och angioödem, se ovan), hallucinationer, förvirring, ångest, sömnstörningar och mardrömmar, förändringar i humöret (humörsvängningar), förändringar i aktivitet (vanligtvis mindre aktiv, ibland mer aktiv) samt förändringar i din uppfattningsförmåga såsom förmåga att fatta beslut vilket kan leda till försämrat omdöme.
- pupillutvidgning (mydriasis), pupillföminskning (miosis), dimsyn,
- andnöd (dyspné), långsam andning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- ökning av leverenzymvärden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av blodsockernivån,

För mera information om möjliga symtom se avsnittet "Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans".

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Tramadol Vitabalans ska förvaras

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. Varje tablett innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Vit, rund och konvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diametern är 9 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 och 300 tabletter i blister. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 3 615600
Fax: +358 3 6183130

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tramadol Vitabalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien, Slovakien)

Denna bipacksedel ändrades senast 2.9.2019