

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Tramadol Krka, 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid** tramadoolvesinikkloriid

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka võtmist
3. Kuidas Tramadol Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tramadol Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Tramadol Krka ja milleks seda kasutatakse**

Tramadol Krka toimeaine tramadool on valuvaigisti, mis kuulub opioidide ravimirühma ja toimib kesknärvisüsteemi kaudu. See leevendab valu, toimides spetsiifilistesse närvirakkudesse ajus ja seljaajus.

Tramadol Krka't kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Tramadol Krka võtmist**

##### **Tramadol Krka't ei tohi võtta**

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ägeda alkoholi, uinutite, valuvaigistite või psühhotroopsete (mõjutavad meeleolu ja emotsioone) ravimite mürgistuse korral;
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (teatud tüüpi depressiooniravimid) või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne ravi alustamist Tramadol Krka'ga (vt „Muud ravimid ja Tramadol Krka“);
- kui teil on epilepsia ja teie krampid ei allu piisavalt ravile;
- asendusravina ärajätunähtude korral.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Tramadol Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te arvate, et teil on teiste valuvaigistite (opioidid) suhtes tekkinud sõltuvus;
- kui teil esinevad teadvusehäired (teile tundub, et hakkate kohe minestama);
- kui te olete šokis (selle tunnuseks võib olla külm higi);
- kui teil on koljusisese rõhu suurenemine (see on võimalik pärast pea traumat või ajuhaiguste korral);
- kui teil on hingamisraskused;
- kui teil on kalduvus epilepsiale või krampidele, kuna krambirisk võib suurenedada.
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on depressioon ja te võtate antidepressante, sest mõnel neist ravimitest võib olla koostoimeid tramadooliga (vt „Muud ravimid ja Tramadol Krka“).

Kui kogete ravimi Tramadol Krka kasutamise ajal sümptomeid nagu äärmuslik väsimus, söögiisu kaotus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk, võib see viidata, et teil on neerupealiste puudulikkus (madal kortisooli sisaldus). Kui teil esinevad need sümptomid, võtke ühendust arstiga, kes otsustab, kas vajate hormoonilisandeid.

#### Serotoniinisündroom

On olemas väike risk, et teil võib tekkida nn serotoniinisündroom, mis võib tekkida pärast tramadooli võtmist koos teatud antidepressantidega või ainuravimina. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad mis tahes selle raske sündroomi sümptomid (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

#### Unega seotud hingamishäired

Tramadol Krka võib põhjustada uneaegseid hingamishäireid, nagu uneapnoed (hingamispausid une ajal) ja uneaegset hüpokseemiat (madal hapnikusisaldus veres). Sümptomid võivad muu hulgas olla hingamispausid une ajal, öine raskus une säilitamisega või liigne unisus päeval. Kui täheldate ise või keegi teine täheldab teil neid sümptomeid, võtke ühendust arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Tramadooli soovitatavas annuses võtnud patsientidel on teatatud epileptilistest krampidest. Risk võib suurenedada, kui tramadooli annus ületab maksimaalset ööpäevast annust (400 mg).

Pidage meeles, et Tramadol Krka võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust.

Pikemal kasutamisel võib Tramadol Krka toime nõrgeneda, mistõttu ravimit tuleb manustada suuremas annuses (tolerantsuse tekkimine). Ravimisõltuvusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente tuleb Tramadol Krka'ga ravida ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelevalve all.

Palun teavitage oma arsti, kui mõni ülalmainitud probleemidest tekib ravi ajal Tramadol Krka'ga või teil on kunagi midagi sellist esinenud.

Tramadool metaboliseerub maksas teatud ensüümi toimele. See ensüüm võib erinevatel inimestel olla erineva aktiivsusega, mis võib mõjutada inimesi erinevalt. Osal inimestest ei pruugi ravim seetõttu piisavalt valu leevendada, kuid teistel tekivad rasked kõrvalnähud tõenäolisemalt. Kui täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest: aeglane või pindmine hingamine, segasus, unisus, pupillide ahenemine, iiveldus või oksendamine, kõhukinnisus, isutus, peate lõpetama selle ravimi võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole.

#### Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi anda alla 12-aastastele lastele.

Tramadooli ei soovitata kasutada hingamishäiretega lastel ja noorukitel, sest tramadooli mürgistuse sümptomid võivad neil olla raskemad.

#### Muud ravimid ja Tramadol Krka

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tramadol Krka't ei tohi võtta koos MAO-inhibiitoritega (teatud tüüpi depressiooniravimid).

Tramadol Krka valuvaigistav toime võib nõrgeneda ja toimeaeg lüheneda, kui te võtate lisaks ravimeid, mis sisaldavad:

- karbamasepiini (epileptiliste krampide vastu);
- ondansetrooni (iiveldusevastane ravim).

Tramadol Krka ja rahustite, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, samaaegne kasutamine suurendab uimasuse, hingamisraskuste (hingamisdepressioon), kooma tekkeriski ning võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleb samaaegset kasutamist kaaluda vaid siis, kui puuduvad teised ravivõimalused. Kui teie arst siiski määrab teile Tramadol Krka't samaaegselt koos rahustitega, peab ta piirama annust ja kasutamise kestust.

Teatage oma arstile kõigest rahustitest, mida te võtate ja järgige hoolikalt arsti ettekirjutusi annuse osas. On abiks, kui teavitate oma sõpru või lähedasi ülalmainitud nähtudest ja sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekivad sellised sümptomid.

Teie arst ütleb teile, kas te tohite Tramadol Krka't võtta ja mis annuses.

Kõrvaltoimete risk tõuseb:

- kui te kasutate samal ajal Tramadol Krka'ga rahusteid, unerohu, teisi valuvaigisteid, nt morfiini ja kodeiini (võib sisalduda ka köharohtudes) ja alkoholi. Te võite olla uimane või tunda, et hakkate minestama. Kui see teiega juhtub, rääkige arstile;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad tekitada krampe, nagu nt mõned teatud antidepressandid või psühhoosivastased ravimid. Krampide tekkerisk võib veelgi suurened, kui te kasutate samaaegselt Tramadol Krka't, võib krampide risk suurened. Arst ütleb teile kas sellisel juhul on Tramadol Krka teile sobilik ravim;
- kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Tramadol Krka võib nende ravimitega koos toimida ja teil võib tekkida serotoniinisündroom (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te kasutate koos Tramadol Krka'ga kumariinitüüpi antikoagulante (verd vedeldavad ravimid), nt varfariini. Nende ravimite toime verehübimisele võib muutuda ja tekkida võivad verejooksud.

### **Tramadol Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Ärge tarbige ravi ajal Tramadol Krka'ga alkoholi, sest selle toime võib tugevneda. Toit ei mõjuta Tramadol Krka toimet.

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Tramadooli ohutusest raseduse ajal on väga vähe andmeid. Seetõttu ei ole Tramadol Krka kasutamine raseduse ajal soovitatav. Pikemaajaline kasutamine raseduse ajal võib põhjustada ärajäämanähtude teket vastsündinul.

Tramadool eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Tramadol Krka't imetamise ajal kasutada rohkem kui ühe korra, või kui kasutate Tramadol Krka't imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

Inimuringute andmetel ei mõjuta tramadool tõenäoliselt naiste või meeste viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tramadol Krka võib põhjustada uimasust, pearinglust ning ähmast nägemist ja võib seetõttu mõjutada teie reaktsioonivõimet. Kui te tunnete, et teie reaktsioonivõime on muutunud, ärge juhtige autot või teisi mootorsõidukeid, ärge kasutage elektrilisi masinaid või tööriistu.

### **Tramadol Krka sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, konsulteerige oma arstiga enne selle ravimi võtmist.

## **3. Kuidas Tramadol Krka't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Teie arst kohandab annust vastavalt teie valu intensiivsusele ja individuaalsele valutundlikkusele.

Üldiselt tuleb kasutada väikseimat valuleevendavat annust.

Ärge võtke üle 400 mg tramadoolvesinikkloriidi ööpäevas, välja arvatud juhul, kui arst on nii juhendanud.

### **Soovitatav annus**

*Täiskasvanud ja noorukid alates 12-eluuaastast:*

Üks Tramadol Krka 100 mg tablett kaks korda ööpäevas (vastab 200 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas), eelistatult hommikul ja õhtul.

Vajadusel võib annust suurendada kuni 200 mg kaks korda ööpäevas (vastab 400 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas).

*Lapsed*

Tramadol Krka ei sobi alla 12-aastastele lastele.

*Eakad*

Eakatel patsientidel (üle 75 eluaasta) võib tramadooli eritumine aeglustuda. Kui see teie puhul nii on, võib arst soovitada annustamisintervalli pikendamist.

*Maksa- või neeruhaigusega (puudulikkus)/dialüüsil patsiendid*

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Tramadol Krka't kasutada. Kui tegemist on kergema või mõõduka puudulikkusega, võib teie arst soovitada annustamisintervalli pikendamist.

Kuidas ja millal tuleb Tramadol Krka't võtta?

Tramadol Krka toimeainet prolungeeritult vabastavaid tablette võetakse suu kaudu.

Neelake Tramadol Krka toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid koos piisava koguse vedelikuga alati tervelt alla (ärge poolitage ega närige), soovitatavalt hommikul ja õhtul. Tablette võib võtta sõltumatult söögiaegadest, nii tühja kõhuga või söögi ajal.

Kui kaua te peate Tramadol Krka't võtma?

Tramadol Krka't ei tohi kasutada kauem kui on vajalik. Kui te peaksite vajama pikemaajalist ravi, kontrollib teie arst lühikeste ajavahemike järel regulaarselt (vajadusel ravi katkestamisega), kas te peate jätkama Tramadol Krka tablettide võtmist ja millises annuses.

Kui teil on tunne, et Tramadol Krka toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

**Kui te võtate Tramadol Krka't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud lisaannuse, ei ole sellel üldjuhul negatiivseid toimeid. Võtke järgmine annus nii nagu on määratud.

Kui teie (või keegi teine) on neelanud korraga suure koguse Tramadol Krka tablette, peate minema haiglasse või helistama kohe arstile. Üleannustamise nähud võivad olla väga väikesed pupillid, iiveldus, vererõhu langus, kiire südamerütm, minestus, teadvusetus, krambid ja hingamisraskused kuni hingamisseiskumiseni.

**Kui te unustate Tramadol Krka't võtta**

Kui te unustate tabletti võtta, võib valu tõenäoliselt uuesti tekkida. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake tablettide võtmisega nagu tavaliselt.

**Kui te lõpetate Tramadol Krka kasutamise**

Kui te katkestate või lõpetate ravi Tramadol Krka'ga enneaegselt, tekivad valud tõenäoliselt uuesti.

Te ei tohi katkestada ravi järsku, välja arvatud juhul, kui arst nii ütleb.

Kui te soovite oma ravimi võtmise lõpetada, arutage seda kõigepealt oma arstiga, eriti juhul, kui olete seda võtnud pikema aja jooksul. Arst annab nõu millal ja kuidas ravi lõpetada, mis võib toimuda annuse järk-järgulise vähendamisena, et ennetada ebavajalike kõrvaltoimete (ärajätunähtude) tekkevõimalust.

Üldiselt ei ole Tramadol Krka ravi lõpetamise järgselt mingeid kõrvaltoimeid.

Kuid harvadel juhtudel on Tramadol Krka'ga ravitud inimesed ravi järsu katkestamise järgselt tundnud end mõnda aega halvasti. Võib esineda erutust, ärevust, närvilisust või värinaid. Patsiendid võivad olla

hüperaktiivsed, magamisraskustega ja kogeda kõhu- või soolehäireid. Väga vähestel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid ning võivad kogeda ebaloomulikke tajusid nagu sügelemine, kipitus ja tuimus ning „helinad“ kõrvus (tinnitus). Muid ebatavalisi kesknärvisüsteemi nähte, nt segasusseisund, meelepetted, enda isiksuse tajumise häired (depersonalisatsioon) ja reaalsuse tajumise häired (derealisatsioon) ning sundmõtted tagakiusamisest (paranoia), on esinenud väga harva. Kui te kogete mõnda siinnimetatud toimetest pärast ravi lõpetamist Tramadol Krka'ga, pöörduge arsti poole.

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

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Te peate kohe võtma ühendust arstiga, kui teil tekivad järgmised allergilise reaktsiooni sümptomid: näo paistetus, keele ja/või kõri turse ning/või neelamisraskus või nahalööve koos hingamisraskusega.

Väga sage: võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st

- pearinglus
- iiveldus

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- peavalu, uimasus
- väsimus
- kõhukinnisus, suukuivus, oksendamine
- higistamine

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- toimed südamele ja vereringele (südamepekslemine, kiire südamerütm, minestustunne või kokku kukkumine). Need kõrvaltoimed tekivad eelkõige püstises asendis ja füüsilise stressi all kannatavatel patsientidel.
- öökimine, seedetrakti häired (nt rõhumistunne maos, kõhupuhitus), kõhulahtisus
- nahareaktsioonid (nt sügelus, lööve)

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- väga harvadel juhtudel on tekkinud allergilised reaktsioonid (nt hingamisraskus, vilisev hingamine, nahaturse) ja šokk (äkiline vereringehäire)
  - aeglane südamerütm
  - vererõhu tõus
  - vääraistingud (nt sügelemine, kipitus ja tuimus), värisemine, epileptilised krambid, lihaste tõmblused, koordineerimatud liigutused, hetkeline teadvusekaotus (minestus), kõnehäired. Epileptilised krambid ilmnevad peamiselt pärast tramadooli suurte annuste manustamist või pärast samaaegset ravi krambiläve alandavate ravimitega
  - söögiisu muutused
  - hallutsinatsioonid, segasusseisund, unehäired, deliirium, ärevus ja hirmuunenäod
  - psüühilised kõrvaltoimed võivad ilmneda pärast Tramadol Krka manustamist. Nende intensiivsus ja olemus varieeruvad sõltuvalt isiksusest ja ravi kestvusest. Need toimed võivad olla nt meeleolu muutused (tavaliselt eufooria, vahetevahel ärritunud meeleolu), aktiivsuse muutused (aktiivsuse vähenemine, kuid mõnikord tõus) ja kognitiivse (tunnetusliku) ning sensoorse tundlikkuse (vähenenud teadlikkus ja otsustusvõime, mis võivad põhjustada vigu otsuste langetamisel) muutused.
  - võib ilmneda ravimsõltuvus. Kui ravi katkestada järsku, võivad tekkida ravimi ärajäämanähud (vt „Kui te lõpetate Tramadol Krka kasutamist“).
  - hägune nägemine, pupillide liigne laienemine (müdrüas), pupillide ahenemine (mioos)
  - aeglane hingamine, hingeldamine (düspnoe).
- Kui ületatakse soovitatavaid annuseid või kui samaaegselt kasutatakse teisi ajutegevust

- pärssivaid ravimeid, võib hingamine aeglustuda.
- teatatud on astma ägenemisest, kuigi pole kindlaks tehtud, kas seda põhjustab tramadool.
  - lihasnõrkus
  - urineerimisraskused või valu urineerimisel, tavalisest väiksem uriinikogus.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- veresuhkru sisalduse langus
- luksumine
- serotooniinisündroom, mis võib avalduda vaimse seisundi muutuste (nt rahutus, hallutsinatsioonid, kooma) ja muude kõrvaltoimetena, näiteks palavik, südame löögisageduse suurenemine, ebastabiilne vererõhk, tahtmatud tõmbused, lihasjäikus, koordinatsioonihäired ja/või seedetrakti sümptomid (nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Tramadol Krka võtmist“).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tramadol Krka't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Tramadol Krka sisaldab**

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi, mis vastab 87,84 mg tramadoolile.
  - Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos 4000, hüpromelloos 100000, povidoon, kolloidne veevaba räni, magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos 6, talk, makrogool ja titaandioksiid (E171) tableti kattes.
- Vt lõik 2 „Tramadol Krka sisaldab laktoosi“.

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

Tramadol Krka 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad ja kaetud õhukese polümeerikilega.

Tabletid on saadaval 3 x 10 blisterpakendis (Al/PVC foolium) ja karbis 30 tk.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

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

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**