

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Olteron, 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Olteron, 150 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Olteron, 200 mg toimeainet prolungeeritult 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 Olteron ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Olteron'i võtmist
3. Kuidas Olteron'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Olteron'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Olteron ja milleks seda kasutatakse

Tramadool - Olteron'i toimeaine - on valuvaigisti, mis kuulub opioid-ravimite rühma ja toimib kesknärvisüsteemi kaudu. See leevendab valu, toimides spetsiifilistesse närvirakkudesse ajus ja seljaajus.

Olteron'i kasutatakse mõõduka kuni tugeva valu raviks.

2. Mida on vaja teada enne Olteron'i võtmist

Olteron'i ei tohi võtta

- kui olete tramadooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ägeda alkoholimürgistuse, uinutite, valuvaigistite või teiste psühhotroopsete (mõjutavad meeleolu ja emotsioone) ravimitega mürgistuse korral;
- kui te võtate MAO inhibiitoreid (teatud ravimid depressiooni raviks) või olete neid võtnud viimase 14 päeva jooksul enne ravi alustamist Olteron'iga (vt „Muud ravimid ja Olteron“);
- kui teil on epilepsia ja teie krampid ei allu piisavalt ravile;
- asendusravimina ärajätunähtude korral.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Olteron'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te arvate, et teil on teiste valuvaigistite (opioidid) suhtes tekkinud sõltuvus;
- kui teil esinevad teadvusehäired (kui 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 traumad või ajuhaiguste korral);
- kui teil on hingamisraskused;
- kui teil on kalduvus epilepsiale või krampidele, kuna krampirisk võib suurened;
- kui teil on maks või neerud haiged;
- kui teil on depressioon ja te võtate antidepressante, sest mõnel neist ravimitest võib olla

koostoimeid tramadooliga (vt „Muud ravimid ja Olteron“).

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“).

Uneaegsed hingamishäired

Olteron võib põhjustada uneaegseid hingamishäireid, nagu unepnoe (hingamispausid une ajal) ja uneaegne hüpokseemia (madal hapnikusaldus veres). Sümptomiteks võivad olla hingamispausid une ajal, öine ärkamine õhupuuduse tõttu, raskused une säilitamisega või liigne unisus päeval. Kui täheldate ise või keegi teine täheldab teil neid sümptomeid, võtke ühendust oma arstiga. Teie arst võib kaaluda annuse vähendamist.

Tramadooli soovituslikes annustes võtnud patsientidel on teatatud epileptilistest krampidest. Risk võib suurened, kui tramadooli annus ületab suurimat soovituslikku ööpäevast annust (400 mg).

Pidage meeles, et Olteron võib tekitada psüühilist ja füüsilist sõltuvust.

Pikemal kasutamisel võib Olteron'i toime nõrgeneda, mistõttu ravimit tuleb manustada suuremas annuses (tolerantsuse tekkimine). Ravimsõltuvusele või ravimite kuritarvitamisele kalduvaid patsiente tuleb Olteron'iga ravida ainult lühiajaliselt ja range arstliku järelevalve all.

Palun teavitage samuti oma arsti, kui mõni ülalmainitud probleemidest tekib ravi ajal Olteron'iga või midagi sellist on teil kunagi esinenud.

Äärmuslik väsimus, isutus, tugev kõhuvalu, iiveldus, oksendamine või madal vererõhk. See võib viidata sellele, et teil on neerupealiste puudulikkus (madal kortisooli tase). Kui teil esinevad need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga, kes otsustab, kas vajate hormoonilisandeid.

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

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 Olteron

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

Olteron'i ei tohi võtta koos MAO-inhibiitoritega (teatud depressiooni ravimid).

Olteron'i valuvaigistav toime võib nõrgeneda ja toimeaeg lüheneda, kui te võtate lisaks ravimeid, mis sisaldavad:

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

Olteron'i ja rahustite, nagu bensodiasepiinid või sarnased ravimid, samaaegne kasutamine suurendab unisuse, 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 Olteron'i samaaegselt koos rahustitega, peab ta piirama annust ja

kooskasutamise kestust.

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

Teie arst ütleb teile, kas te tohite Olteron'i võtta ja mis annuses.

Kõrvaltoimete risk tõuseb:

- kui te võtate samal ajal Olteron'iga trankvillisaatoreid, unerohu, teisi valuvaigisteid, nt morfiini ja kodeiini (see on ka köhahõõnendajate) ja alkoholi. Te võite olla uimane või tunda, et hakkate minestama. Kui see teiega juhtub, rääkige oma arstiga;
- kui te võtate ravimeid, mis võivad tekitada krampe (tõmbusi), nagu nt mõned teatud antidepressandid või psühhoosivastased ravimid. Krampide tekkerisk võib suurenedada, kui te kasutate samaaegselt Olteron'i. Arst ütleb teile, kas sellisel juhul on Olteron teile sobilik ravim;
- kui te võtate teatud tüüpi antidepressante. Olteron võib anda nende ravimitega koostoimeid ja teil võib tekkida serotoniinisündroom (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui te võtate koos Olteron'iga kumariini tüüpi antikoagulante (verd vedeldavad ravimid), nt varfariini. Nende ravimite toime verehüübimisele võib muutuda ja tekkida võivad verejooksud.

Olteron koos toidu ja alkoholiga

Ärge tarbige ravi ajal Olteron'iga alkoholi, sest selle toime võib tugevneda. Toit ei mõjuta Olteron'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

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. Seega ei tohi raseduse ajal Olteron'i võtta.

Pikaajaline kasutamine raseduse ajal võib viia ärajätunähtude tekkeni vastündinul.

Imetamine

Tramadool eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te Olteron'i imetamise ajal kasutada rohkem kui üks kord, või kui kasutate Olteron'i imetamise ajal mitu korda, peate imetamise lõpetama.

Viljakus

Inimuuringute andmetel ei mõjuta tramadool tõenäoliselt naiste ega meeste viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Olteron sisaldab laktoosi

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

3. Kuidas Olteron'i võtta

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

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 on:

Täiskasvanud ja noorukid alates 12-eluaastast

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

Vajadusel võib annust suurendada kuni 150 mg või 200 mg kaks korda ööpäevas (vastab 300 mg...400 mg tramadoolvesinikkloriidile ööpäevas).

Lapsed

Olteron 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.

Raske maksa- või neeruhaigusega (puudulikkus)/dialüüsil patsiendid

Raske maksa- ja/või neerupuudulikkusega patsiendid ei tohi Olteron'i kasutada.

Kui tegemist on kerge või mõõduka puudulikkusega, võib teie arst soovitada annustamisintervalli pikendamist.

Manustamisviis

Olteron'i toimeainet prolongeeritult vabastavaid tablette võetakse suu kaudu.

Olteron'i toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid tuleb koos piisava koguse vedelikuga alati tervelt alla neelata, mitte poolitada ega närida, soovitatavalt hommikul ja õhtul. Tablette võib võtta nii tühja kui täis kõhuga.

Kui kaua te peate Olteron'i võtma?

Olteron'i ei tohi kasutada kauem kui on vajalik. Kui te peaksite vajama pikaajalist ravi, kontrollib teie arst lühikeste ajavahemike järel regulaarselt (vajadusel ravi katkestamisega), kas te peate jätkama Olteron'i tablettide võtmist ja millises annuses.

Kui teil on tunne, et Olteron'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Olteron'i rohkem, kui ette nähtud

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

Kui teie (või keegi teine) on neelanud korraga suure koguse Olteron'i 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 või pindmine hingamine.

Kui te unustate Olteron'i 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 Olteron'i kasutamise

Kui te katkestate või lõpetate ravi Olteron'iga 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 vähendamisenä, et ennetada ebavajalike kõrvaltoimete (äräjätunähtude) tekkevõimalust.

Kui te soovite ravi ebameeldivate kõrvaltoimete tõttu lõpetada, pöörduge oma arsti poole.

Üldiselt ei ole Olteron'i ravi lõpetamise järgselt mingeid kõrvaltoimeid.

Kuid harvadel juhtudel võivad inimesed, kes on Olteron'i võtnud mõnda aega, tunda ennast halvasti, kui nad katkestavad ravi järsku. Võib esineda erutust, ärevust, närvilisust või värinaid. Nad võivad olla hüperaktiivsed, esineda magamiskõhu- ja kogeda kõhu- või soolehäireid. Väga vähestel võivad tekkida paanikahood, hallutsinatsioonid, võivad kogeda ebaloomulikke tajusid, nagu sügelemine, kipitus ja tuimus ning „helinad“ kõrvus (tinnitus). Muid ebatavalisi kesknärvisüsteemi nähte, nt segasus, meelepetted, enda isiksuse tajumise häired (depersonalisatsioon) ja reaalsuse tajumise häired (derealisatsioon) ning sundmõtted tagakiusamisest (paranoia), on esinenud väga harva. Kui te kogete mõnda siin nimetatud toimetest pärast ravi lõpetamist Olteron'iga, pöörduge oma 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 paistetused, keele ja/või kõri turse ja/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 võivad tekkida eelkõige püstises asendis või 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
- väärastingsid (nt sügelemine, kipitus ja tuimus), värisemine, epileptilised krambid, lihaste tõmbused, koordineerimatud liigutused, hetkeline teadvusekaotus (minestus), kõnehäired
- epileptilised krambid on tekkinud peamiselt pärast tramadooli suurte annuste manustamist või kui tramadooli on võetud samaaegselt ravimitega, mis võivad tekitada krampe
- söögiisu muutused
- hallutsinatsioonid, segasusseisund, unehäired, deliirium, ärevus ja hirmuunenäod
- psüühilised kõrvaltoimed võivad ilmneda pärast ravi Olteron'iga. Nende intensiivsus ja olemus võivad varieeruda individuaalselt (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 muutused (vähenenud teadlikkus ja otsustusvõime, mis võivad põhjustada vigu otsuste langetamisel)
- võib ilmneda ravimsõltuvus. Kui ravi katkestada järsku, võivad tekkida ravimi ärajätunähud (vt

- „Kui te lõpetate Olteron'i kasutamise”)
- hägune nägemine, pupillide liigne laienemine (müdüriaas), pupillide ahenemine (mioos)
 - aeglane hingamine, hingeldamine (düspnoe)
 - teatatud on astma ägenemisest, kuigi ei ole kindlaks tehtud, kas seda põhjustas tramadool. Kui ületatakse soovituslikke annuseid või kui samaaegselt kasutatakse teisi ajutegevust pärssivaid ravimeid, võib hingamine aeglustuda
 - lihasnõrkus
 - urineerimisraskused või valu urineerimisel, tavalisest väiksem uriinikogus (düsuuria).

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.

Serotoniinisündroom 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 Olteron'i 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Olteron'i 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.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Olteron sisaldab

- Toimeaine on tramadoolvesinikkloriid.
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 100 mg tramadoolvesinikkloriidi.
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 150 mg tramadoolvesinikkloriidi.
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 200 mg tramadoolvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), makrogool, triatsetiin, punane raudoksiid (E171) (ainult 150 mg ja 200 mg prolongeeritult vabastavates tablettides), kollane raudoksiid (E171) (ainult 150 mg ja 200 mg prolongeeritult vabastavates tablettides) tableti kattes. Vt lõik 2 „Olteron sisaldab laktoosi“.

Kuidas Olteron välja näeb ja pakendi sisu

Olteron 100 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid:

Valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on

surutrükk „T1“. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Olteron 150 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Kahvatu oranžid-roosad, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on surutrükk „T2“. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Olteron 200 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid

Heleroosad, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on surutrükk „T3“. Tableti läbimõõt: ligikaudu 10 mm.

Olteron on saadaval karbis, kus on:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 või 100 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti lastekindlas blistris.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 või 100 x 1 toimeainet prolungeeritult vabastavat tabletti perforeeritud üheannuselises lastekindlas blistris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

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 augustis 2021.