

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tramadol Krka 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Tramadol Krka 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Tramadol Krka 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
tramadolio hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tramadol Krka ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Krka
3. Kaip vartoti Tramadol Krka
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tramadol Krka
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tramadol Krka ir kam jis vartojamas

Tramadolis - veikioji Tramadol Krka medžiaga - yra skausmą malšinantis vaistas, priklausantis opioidinių analgetikų grupei, kuris veikia centrinę nervų sistemą. Jis malšina skausmą, kadangi veikia specifines nervines ląsteles galvos ir nugaros smegenyse.

Tramadol Krka vartojamas vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui malšinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Krka

Tramadol Krka vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tramadoliumi arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- ūmiai apsinuodijus alkoholiu, migdomaisiais vaistais, vaistais nuo skausmo ar kitais psichotropiniais vaistais (nuotaiką ir emocijas veikiančiais vaistais);
- jeigu dabar ar per paskutines 14 parų vartojote monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vaistų, vartojamų depresijos gydymui) (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Tramadol Krka“);
- jeigu sergate epilepsija ir Jūsų priepuoliai yra nepakankamai valdomi gydymu;
- kaip pakaitalo narkotikų nutraukimo atveju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Tramadol Krka:

- jeigu manote, kad esate priklausomas nuo kitų vaistų nuo skausmo (opioidų);
- jeigu yra padidėjęs jautrumas opiatams;
- jeigu Jus kamuoja sąmonės sutrikimai (jaučiate, jog galite nualpti);
- jeigu Jus ištiko šokas (jo požymis gali būti šaltas prakaitas);
- jeigu Jus kamuoja padidėjęs spaudimas smegenyse (galbūt po galvos traumos ar dėl smegenų ligos);

- jeigu Jums sunku kvėpuoti;
- jeigu yra polinkis epilepsijai ar traukuliams pasireikšti, nes priepuolių rizika gali padidėti;
- jeigu Jus kamuoja depresija ir vartojate antidepresantų, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su tramadolu (žr. „Kiti vaistai ir Tramadol Krka“).

Didelis nuovargis, apetito stoka, stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba žemas kraujospūdis gali rodyti, kad Jums išsivystė antinksčių nepakankamumas (žemas kortizolio lygis). Jeigu pasireiškė šių simptomų, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar reikia papildomai vartoti hormonų.

Serotonino sindromas

Esama nedidelės rizikos, kad Jūs galite patirti vadinamąjį serotonino sindromą, kuris gali pasireikšti suvartojus tramadolio vieno arba kartu su tam tikrais antidepresantais. Jei jaučiate kokių nors simptomų, susijusių su šiuo pavojingu sindromu, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai

Tramadol Krka gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų: miego apnėją (periodinius kvėpavimo sustojimus miegant) ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies kiekį kraujyje). Gali pasireikšti tokie simptomai kaip periodiniai kvėpavimo sustojimai miegant, prabudimas naktį dėl dusulio, sunkumas miegoti nepabudus arba didelis mieguistumas dieną. Jeigu jums ar kitam žmogui pasireiškė šie simptomai, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

Gauta pranešimų apie epilepsijos priepuolius pacientams, vartojantiems rekomenduojamas tramadolio dozes. Rizika gali būti didesnė, jeigu tramadolio dozės viršija rekomenduojamą paros dozę (400 mg).

Prašome atkreipti dėmesį, kad Tramadol Krka gali sukelti psichinę ir fizinę priklausomybę. Ilgą laiką vartojamo Tramadol Krka veiksmingumas gali silpnėti, todėl Jums gali reikėti vartoti didesnes dozes (vystosi tolerancija). Pacientams, kurie turi polinkį piktnaudžiauti vaistais arba kurie yra priklausomi nuo vaistų, Tramadol Krka vartoti galima tik trumpai ir atidžiai prižiūrint medicinos specialistui.

Prašome informuoti savo gydytoją, jeigu kažkuri iš minėtų problemų pasireiškia gydymo Tramadol Krka metu ar jeigu jos Jums yra pasireiškusios anksčiau.

Tramadolį kepenyse transformuoja tam tikras fermentas. Kai kurių žmonių organizme šis fermentas veikia kiek kitaip ir tai gali turėti skirtingos įtakos jų organizmui. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti nepakankamas nuskausminamasis poveikis, o kitiems kyla didesnė tikimybė patirti sunkų šalutinį poveikį. Jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš šių šalutinių reiškinių: sulėtėjęs arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susitraukę vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas, nenoras valgyti, – nebevartokite šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 12 metų amžiaus. Tramadolio nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų, kadangi šiems vaikams ir paaugliams gali pasireikšti sunkesni tramadolio toksinio poveikio simptomai.

Kiti vaistai ir Tramadol Krka

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tramadol Krka turi būti nevartojamas kartu su MAO inhibitoriais ar 14 parų po jų vartojimo nutraukimo (žr. skyrių „Tramadol Krka vartoti negalima“).

Tramadol Krka skausmo malšinamasis poveikis gali būti susilpnėjęs ir jo veikimo trukmė trumpesnė, jeigu Jūs taip pat vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra:

- karbamazepino (vartojamo epilepsijai gydyti);
- ondansetrono (vartojamo mažinti pykinimą).

Kartu vartojant Tramadol Krka ir raminamųjų vaistų, tokių kaip benzodiazepinai ar susiję vaistai, padidėja mieguistumo, kvėpavimo sutrikimų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali kilti pavojus gyvybei. Dėl to vartojimas kartu turėtų būti apsvarstytas tik tuo atveju, jei kitos gydymo galimybės yra neįmanomos.

Tačiau, jei gydytojas paskiria Tramadol Krka kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi apriboti kartu vartojamą dozę ir gydymo trukmę.

Pasakykite gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate, ir atidžiai sekite gydytojo rekomenduojamą dozę. Gali būti naudinga informuoti draugus ar gimines, kad jie žinotų apie aukščiausius nurodytus požymius ir simptomus. Kilus tokiems simptomams, kreipkitės į gydytoją.

Jūsų gydytojas paaiškins, ar Jūs turėtumėte vartoti Tramadol Krka ir kokią dozę.

Šalutinio poveikio rizika padidėja:

- jeigu gydymo Tramadol Krka metu vartojate vaistų, kurie taip pat turi slopinantį poveikį smegenų funkcijai. Jūs galite jaustis apsnūdęs ar jausti, kad galite nualpti. Jeigu tai atsitinka, pasakykite savo slaugytojai ar gydytojui. Kitų vaistų, įskaitant raminamųjų, migdomųjų, kitokių vaistų nuo skausmo, tokių, kaip morfinas ar kodeinas (randamas vaistų nuo kosulio sudėtyje), bei alkoholio;
- jeigu vartojate vaistų, kurie gali sukelti traukulius (priepuolius), pavyzdžiui, kai kurie antidepresantai ar antipsichoziniai vaistai. Priepuolių pasireiškimo rizika padidės, jeigu kartu vartosite Tramadol Krka. Jūsų gydytojas pasakys, ar Jums tinka vartoti Tramadol Krka;
- jeigu vartojate kai kurių antidepresantų – Tramadol Krka gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu vartojate kumarino grupės antikoagulantų (vaistų kraujui skystinti), pvz., varfarino, kartu su Tramadol Krka. Gali būti paveiktas šių vaistų poveikis kraujo krešėjimui ir gali pasireikšti kraujavimas.

Tramadol Krka vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Nevartokite alkoholio gydymo Tramadol Krka metu, nes gali pasireikšti stipresnis jo poveikis. Maistas Tramadol Krka poveikiui įtakos nedaro.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Informacija apie tramadolio vartojimo saugumą nėštumo metu yra ribota. Taigi nėščios moterys Tramadol Krka turi nevartoti.

Po gimimo naujagimiui gali atsirasti abstinencijos simptomų dėl ilgo gydymo nėštumo metu.

Žindymas

Tramadolis išsiskiria į motinos pieną. Dėl šios priežasties žindymo laikotarpiu Tramadol Krka negalima vartoti daugiau kaip kartą arba, jeigu pavartotumėte daugiau nei kartą, reikia nutraukti žindymą.

Vaisingumas

Remiantis žmonių vartojimo patirtimi, tramadolis įtakos vaisingumui neturi.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tramadol Krka gali sukelti mieguistumą, svaigulį, regėjimo sutrikimus (neryškus matymas) ir todėl gali pabloginti Jūsų reakciją. Jeigu jaučiate, kad Jūsų reakcija yra sutrikusi, nevairuokite automobilio

ar kitos transporto priemonės ir nevaldykite elektrinių įrankių ar mašinų ir nedirbkite be apsaugos priemonių.

Tramadol Krka sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Tramadol Krka

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jūsų gydytojas priderins Jums tinkamą dozę, priklausomai nuo Jūsų skausmo stiprumo ir Jūsų individualaus jautrumo. Paprastai reikia vartoti mažiausią skausmą malšinančią dozę. Nevartokite daugiau kaip 400 mg tramadolio hidrochlorido per parą, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodė tai padaryti.

Rekomenduojama dozė

Suaugusiesiems ir paaugliams nuo 12 metų amžiaus

Viena Tramadol Krka 100 mg tabletė du kartus per dieną (atitinka 200 mg tramadolio hidrochlorido per dieną) geriausia ryte ir vakare.

Jei reikia, dozė gali būti padidinta iki 150 mg arba 200 mg du kartus per dieną (atitinka 300 – 400 mg tramadolio hidrochlorido per dieną).

Vaikams ir paaugliams

Tramadol Krka nėra tinkamas jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

Senyviems pacientams

Tramadolio šalinimas iš senyvų pacientų (vyresnių nei 75 metų) organizmo gali būti uždelstas. Jeigu tai tinka Jums, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Pacientai, kuriems yra sunkus inkstų ir (ar) kepenų nepakankamumas, Tramadol Krka turi nevartoti. Jeigu Jūsų atveju nepakankamumas yra lengvas ar vidutinio sunkumo, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Vartojimo metodas

Tramadol Krka pailginto atpalaidavimo tabletės yra vartojamos per burną.

Visada prarykite Tramadol Krka pailginto atpalaidavimo tabletes neskaldytas ar nekramtytas, užgerdami pakankamu kiekiu skysčio, geriausia ryte ir vakare. Tabletes galite vartoti nevalgę arba valgydami.

Kiek laiko turėtumėte vartoti Tramadol Krka?

Nevartokite Tramadol Krka ilgiau nei būtina. Jei manoma, kad reikalingas ilgesnis gydymas, gydytojas reguliariai, trumpais intervalais (prireikus pertraukiant gydymą) tikrins, ar reikia tęsti Tramadol Krka vartojimą ir, jei reikia, kokia doze.

Jeigu manote, kad Tramadol Krka veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Tramadol Krka dozę

Jeigu per klaidą Jus suvartojote papildomą Tramadol Krka dozę, tai paprastai neigiamo poveikio nesukelia. Jūs turite vartoti kitą savo Tramadol Krka dozę taip, kaip paskirta.

Jei Jūs (ar kas nors kitas) suvartojote per daug Tramadol Krka pailginto atpalaidavimo tablečių tuo pačiu metu, turite nedelsdami vykti į ligoninę arba nedelsdami paskambinti gydytojui. Perdozavimo požymiai yra susiaurėję vyzdžiai, vėmimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas, dažnas širdies plakimas, ūminis kraujotakos susilpnėjimas ar nepakankamumas, sąmonės sutrikimai iki komos, priepuoliai ir kvėpavimo slopinimas ar sustojimas.

Pamiršus pavartoti Tramadol Krka

Jei pamiršote vartoti Tramadol Krka, tikėtina, kad skausmas pasikartos. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, tiesiog tęskite vartojimą kaip anksčiau.

Nustojus vartoti Tramadol Krka

Jeigu pertraukėte arba per anksti nutraukėte gydymą Tramadol Krka, tikėtina, kad skausmas pasikartos.

Negalima staigiai nutraukti šio vaisto vartojimo, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jeigu norite nustoti vartoti šį vaistą, pirmiausia dėl to pasitarkite su savo gydytoju, ypač jeigu vartojate šio vaisto ilgą laiką. Gydytojas informuos Jus, kada ir kaip reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, pvz., laipsniškai sumažinant jo dozę, kad nereikalingų šalutinių reiškinių (abstinencijos simptomų) atsiradimo tikimybė būtų kuo mažesnė.

Jeigu norite nutraukti gydymą dėl pasireiškusio šalutinio poveikio, pasakykite savo slaugytojai ar gydytojui.

Baigus gydymą Tramadol Krka, simptomų, susijusių su vaisto vartojimo nutraukimu, paprastai nebūna. Visgi žmonės, vartoję Tramadol Krka ir staigiai nutraukę gydymą, retais atvejais gali negaluoti. Jiems gali pasireikšti susijaudinimas, nerimas, nervingumas ar drebulys. Gali pasireikšti sumišimas, padidėjęs aktyvumas, miego sutrikimai, skrandžio ar žarnyno sutrikimai. Kai kuriems pacientams gali pasireikšti panikos priepuoliai, haliucinacijos, neįprasti pojūčiai, tokie, kaip niežulys, dilgčiojimas, nutirpimas ir spengimas ausyse. Labai retai pastebėta kitų neįprastų CNS simptomų, t. y. sumišimas, kliedesiai, asmenybės suvokimo pokytis (depersonalizacija), realybės suvokimo pokytis (derealizacija) ir persekiojimo jausmas (paranoja).

Jeigu po Tramadol Krka gydymo nutraukimo Jums pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją ar slaugytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsiranda alerginės reakcijos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas ir (arba) sunkumas ryti ar dilgėlinė su pasunkėjusiu kvėpavimu.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- svaigulys;
- pykinimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas, mieguistumas;
- vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, vėmimas;
- per gausus prakaitavimas (hiperhidrozė);
- išsekimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- poveikis širdies veiklai ir kraujotakai (širdies plakimai, perplakimai (palpitacijos), širdies ritmo padažnėjimas, silpnumas, nualpimas ar ūminis kraujotakos susilpnėjimas ar nepakankamumas). Šie šalutinio poveikio atvejai gali ypač pasireikšti pacientams, kuriems vaistas leidžiamas į veną, ir fizinės įtampos metu;
- raugėjimas, pilvo negalavimai (pvz., jaučiamas spaudimas skrandyje, pilvo pūtimas), viduriavimas;
- odos reakcijos (pvz., niežėjimas, išbėrimas, dilgėlinė).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- alerginės reakcijos (pvz., apsunkintas kvėpavimas, bronchų spazmas, švokštimas, odos pabrinkimas) ir šokas (staigus kraujotakos nepakankamumas);
- retas širdies ritmas
- padidėjęs kraujospūdis;
- nenormalūs pojūčiai (pvz., niežėjimas, dilgčiojimas, nutirpimas), drebulys, epilepsijos priepuoliai, raumenų trūkčiojimai, nekoordinuoti judesiai, laikinas sąmonės praradimas (sinkopė), kalbos sutrikimai;
- epilepsiniai priepuoliai dažniausiai atsiranda pavartojus dideles tramadolio dozes arba kartu vartojant kitų vaistų, kurie gali skatinti priepuolių atsiradimą;
- apetito pokyčiai;
- haliucinacijos, sumišimas, miego sutrikimai, kliesdėsiai ir košmariški sapnai;
- pavartojus Tramadol Krka, gali atsirasti psichologiniai negalavimai. Jų stiprumas ir prigimtis gali skirtis (priklausomai nuo paciento savybių ir gydymo trukmės); Tai gali pasireikšti kaip nuotaikos pokyčiai (dažniausiai pakili nuotaika, kartais – irzli nuotaika), aktyvumo pokyčiai (dažniausiai sumažėjęs, kartais – padidėjęs) ir sumažėjęs pažintinis ir jutiminis suvokimas (mažesnis suprantamumas bei mažesnis gebėjimas nuspręsti, dėl kurių gali atsirasti klaidų darant sprendimus);
- gali atsirasti priklausomybė. Nutarukus gydymą gali atsirasti nutarukimo reakcijų (Žr. skyrių “Nustojus vartoti Tramadol Krka”);
- vyzdžių susiaurėjimas (miozė), stiprus vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), miglotas matymas.
- retas kvėpavimas, dusulys (dispnėja);
- gauta pranešimų apie astmos pablogėjimą, tačiau nenustatyta, ar jį sukėlė tramadolis;
- viršijus rekomenduojamas dozes ir kartu vartojant smegenų veiklą slopinančių medžiagų, gali lėtėti kvėpavimas;
- raumenų silpnumas;
- pasunkėjęs ar skausmingas šlapinimasis ir mažesnis už normalų išskiriamo šlapimo kiekis (dizurija).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;
- žagsėjimas.

Serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti kaip psichikos būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kaip kitokie efektai, pavyzdžiui, karščiavimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis, nevalingi traukuliai, raumenų standumas, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo trakto simptomai (tokie, kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Krka“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt->

web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tramadol Krka

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tramadol Krka sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tramadolio hidrochloridas.
Vienoje pailginto atpalaidavimo tabletėje yra 100 mg, 150 mg arba 200 mg tramadolio hidrochlorido, kuris atitinka 87,84 mg, 131,76 mg ir 176,67 mg tramadolio.
- Pagalbinės medžiagos:
Tablečių branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė 4000, hipromeliozė 100000, povidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Tablečių plėvelė:

Tramadol Krka 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės: talkas, hipromeliozė 6, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171).

Tablečių plėvelė:

Tramadol Krka 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės ir Tramadol Krka 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės: talkas, hipromeliozė 6, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

Žr. 2 skyrių „Tramadol sudėtyje yra laktozės“.

Tramadol Krka išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tramadol Krka pailginto atpalaidavimo tabletės yra ovalo formos, abipus išgaubtos, dengtos plėvele tabletės.

Tramadol Krka 100 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra baltos, Tramadol Krka 150 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra šviesiai oranžiniai rudos, Tramadol Krka 200 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra oranžiniai rudos.

Tramadol Krka tiekimas

Visų trijų stiprumų tabletės yra tiekiamos lizdinėse ploštelėse, kuriose yra 30 pailginto atpalaidavimo tablečių. Kartono dėžutėje yra 3 lizdinės ploštelės po 10 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.
LT - 14013
Tel. + 370 5 236 27 40

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-06.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.