

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Tramadol Lannacher 100 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas) 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 Lannacher ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Lannacher
3. Kaip vartoti Tramadol Lannacher
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tramadol Lannacher
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Tramadol Lannacher ir kam jis vartojamas

Šis vaistas vartojamas vidutinio stiprumo ir stipriam skausmui malšinti.

Jame esanti veiklioji medžiaga tramadolio hidrochloridas priklauso opioidinių vaistų grupei ir yra „skausmo malšintojas“.

Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Opioidai gali sukelti priklausomybę ir Jums gali atsirasti abstinencijos simptomų, jei staiga nustosite vartoti. Jūsų gydytojas turi paaiškinti, kiek laiko reikės šio vaisto vartoti, kada tikslinga nutraukti vartojimą ir kaip tai padaryti saugiai.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Tramadol Lannacher

##### Tramadol Lannacher vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija tramadoliumi arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra ūminis apsinuodijimas alkoholiu, migdomaisiais vaistais, vaistais nuo skausmo ar kitais psichotropiniais vaistais (veikiančiais nuotaiką ir emocijas);
- jeigu vartojate monoaminooksidazės inhibitorių (vaistų nuo depresijos) arba jeigu po jų vartojimo nutraukimo praėjo mažiau negu dvi savaitės (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Tramadol Lannacher“);
- jeigu sergate epilepsija ir Jūsų priepuoliai yra nepakankamai sureguliuoti vaistais;
- kaip pakaitalo narkotikų nutraukimo atveju.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

- jeigu sergate kepenų arba inkstų liga;
- jeigu yra apsunkintas kvėpavimas;
- jeigu turite arba turėjote priklausomybę nuo opioidų, alkoholio, receptinių vaistų ar narkotikų;
- jeigu Jus kamuoja depresija ir vartojate antidepresantų, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su tramadolu (žr. „Kiti vaistai ir Tramadol Lannacher“);

- jeigu anksčiau patyrėte nutraukimo simptomus, tokius kaip sujaudinimas, nerimas, drebulys ar prakaitavimas, nustojus vartoti alkoholį ar narkotikus;
- jeigu manote, kad reikia vartoti daugiau Tramadol Lannacher, kad gautumėte pasiekti tą patį skausmo malšinimo lygį, tai gali reikšti, kad tampa atsparus šio vaisto poveikiui arba esate nuo jo priklausomas. Pasitarkite su gydytoju, kuris įvertins Jūsų gydymą ir galės pakeisti dozę arba pakeisti gydymą kitu vaistu nuo skausmo;
- jeigu Jus kamuoja sąmonės sutrikimai (jaučiate, jog galite nualpti);
- jeigu Jus kamuoja padidėjęs spaudimas smegenyse (galbūt po galvos traumos ar dėl smegenų ligos);
- jeigu Jus ištiko šokas;
- jeigu yra polinkis epilepsijai ar traukuliams pasireikšti, nes gali padidėti priepuolių rizika.

#### *Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai*

Tramadol Lannacher gali sukelti su miegu susijusius kvėpavimo sutrikimus, pavyzdžiui, centrinio tipo miego apnėją (kvėpavimo pauzę miego metu) ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies koncentraciją 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.

Jeigu vartojant Tramadol Lannacher pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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.

Vartojant gydomąją tramadolio dozę, pasitaikė traukulių atvejų. Jų rizika gali padidėti, kai viršijama didžiausia įprastinė paros dozė (400 mg).

Reguliarus šio vaisto vartojimas, ypač ilgą laiką, gali sukelti priklausomybę. Jūsų gydytojas paaiškins, kiek laiko galite vartoti, kada tikslinga nutraukti vartojimą ir kaip tai padaryti saugiai.

Retais atvejais, padidinus šio vaisto dozę, galite tapti jautresni skausmui. Jei taip atsitiks, Jums reikia pasikalbėti su gydytoju apie gydymą.

Nustojus vartoti šį vaistą, priklausomybė gali sukelti abstinencijos simptomus. Abstinencijos simptomai gali būti neramumas, miego sutrikimas, dirglumas, sujaudinimas, nerimas, širdies plakimas (palpitacijos), padidėjęs kraujospūdis, pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, apetito stoka, drebulys, drebėjimas ar prakaitavimas. Jūsų gydytojas aptars su Jumis, kaip palaipsniui mažinti dozę, prieš nutraukiant vaisto vartojimą. Svarbu nenutraukti vartoti vaisto staiga, nes tada Jums bus didesnė tikimybė, kad atsiras abstinencijos simptomų.

Opioidus turi vartoti tik tie, kuriems jie skirti. Niekam neduokite savo vaisto. Didesnių ar dažnesnių opioidų dozių vartojimas gali padidinti priklausomybės riziką. Pernelyg dažnas ir netinkamas vartojimas gali sukelti perdozavimą ir (arba) mirtį.

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, – nebevertokite šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Esama nedidelės rizikos, kad Jūs galite pairti vadinamąjį serotonininio 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“).

## **Vaikams ir paaugliams**

Tramadol Lannacher netinka vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

### Vartojimas vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų

Tramadolio nerekomenduojama skirti vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų, kadangi šiems vaikams gali pasireikšti sunkesni tramadolio toksinio poveikio simptomai.

## **Kiti vaistai ir Tramadol Lannacher**

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

Tramadol Lannacher negalima vartoti kartu su MAO inhibitoriais (tam tikrais vaistais, vartojamais depresijos gydymui).

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

- karbamazepino (nuo epilepsijos priepuolių);
- ondansetrono (pykinimą slopinančio vaisto).

Jūsų gydytojas paaiškins, ar Jūs turite vartoti Tramadol Lannacher ir kokią dozę.

Šalutinio poveikio rizika padidėja:

- jeigu Jūs kartu su Tramadol Lannacher vartojate kitokių skausmą malšinančių vaistų, tokių kaip morfinas ir kodeinas (taip pat vartojamas kaip vaistas nuo kosulio), bei alkoholio. Jūs galite jaustis apsnūdęs ar jausti, kad galite nualpti. Jeigu tai atsitinka, pasakykite savo gydytojui;
- Tramadol Lannacher ir tokių raminamojo poveikio vaistų kaip benzodiazepinai arba į juos panašių vaistų vartojimas kartu gali padidinti slopinimo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingi gyvybei. Dėl tokios rizikos kartu skirti su raminamaisiais vaistais reikia tik tuomet, kai nėra kitokio gydymo galimybių. Tačiau jei Jūsų gydytojas paskyrė Tramadol Lannacher vartoti kartu su raminamaisiais vaistais, gydytojas turi skirti mažiausią veiksmingą dozę ir gydymas turi tęstis galimai trumpiausią laiką. Pasakykite gydytojui apie visus Jūsų vartojamus raminamuosius vaistus ir atidžiai laikykitės nurodymų. Gali būti naudinga pasakyti Jūsų draugams arba šeimos nariams būti budriems išvardytų simptomų atžvilgiu. Jei atsirastų tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jūs vartojate vaistų, kurie gali skatinti traukulių (priepuolių) atsiradimą, pvz.: tam tikrų antidepresantų arba vaistų nuo psichozės. Traukulių atsiradimo galimybė gali padidėti, jeigu kartu vartojate Tramadol Lannacher. Gydytojas Jums pasakys, ar galima vartoti Tramadol Lannacher;
- jeigu vartojate tam tikrų antidepresantų - Tramadol Lannacher gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu vartojate kumarino grupės antikoagulantus (vaistus, mažinančius kraujo krešėjimą, pvz., varfariną) kartu su Tramadol Lannacher, nes gali būti paveiktas šių vaistų poveikis kraujo krešėjimui ir atsirasti kraujavimas.

## **Tramadol Lannacher vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas Tramadol Lannacher poveikiui įtakos neturi.

Negerkite alkoholio gydymo Tramadol Lannacher metu, nes gali pasireikšti stipresnis jo poveikis.

## **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### *Nėštumas*

Informacijos apie tramadolio vartojimo saugumą nėščiai moteriai yra labai mažai. Taigi tramadolio turite nevartoti, jeigu esate nėščia.

Tramadol Lannacher vartojimas nėštumo metu gali sukelti abstinencijos simptomus naujagimiams.

### *Žindymo laikotarpis*

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

#### *Vaisingumas*

Patyrimas vartojant vaistą rodo, kad tramadolis nedaro įtakos moters arba vyro vaisingumui.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tramadol Lannacher gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir miglotą matymą, todėl gali pabloginti Jūsų reakciją. Jeigu jaučiate, kad Jūsų reakcija yra paveikta, atsisakykite vairuoti automobilį ar kitą transporto priemonę, nenaudokite elektrinių įrankių ir nevaldykite mechanizmų.

#### **Tramadol Lannacher sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Tramadol Lannacher**

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

Dozę reikia priderinti pagal skausmo stiprumą ir Jūsų organizmo reakciją į vaistą. Svarbiausia vartoti mažiausią skausmą malšinančią dozę. Nevartokite daugiau kaip 400 mg tramadolio hidrochlorido per parą, išskyrus atvejus, kai gydytojas nurodė tai padaryti.

Jeigu Jūsų gydytojo nenurodyta kitaip, rekomenduojamos dozės nurodytos toliau.

#### *Suaugusiesiems ir paaugliams (vyresniems kaip 12 metų)*

Paprastai pradinė dozė yra 50 mg (=15 geriamųjų lašų). Jeigu skausmas per 30-60 min. nenurimsta, galima skirti antrą 50 mg dozę. Jei kamuoja stipresnis skausmas, vienkartinė dozė gali būti 100 mg (=30 geriamųjų lašų).

Paprastai vaisto pakanka gerti 3-4 kartus per parą po 15-30 geriamųjų lašų.

#### *Vaikų populiacija*

Tramadol Lannacher yra netinkamas jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

#### *Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams (vyresniems kaip 75 metų) tramadolio ekskrecija gali būti lėtesnė. Jei tai būdinga Jums, gydytojas gali patarti pailginti laiką tarp dozių vartojimo.

#### *Sunki kepenų arba inkstų liga (nepakankamumas) arba dializuojami pacientai*

Pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų ir (arba) inkstų nepakankamumas, negalima vartoti Tramadol Lannacher. Jeigu toks nepakankamumas lengvas arba vidutinio sunkumo, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti laiko tarpą tarp vaisto dozių vartojimo.

#### Vartojimo metodas

##### *Kaip ir kada turite vartoti Tramadol Lannacher?*

Geriamuosius lašus reikia gerti atskiedus nedideliu kiekiu skysčio arba užlašinus ant cukraus, neatsižvelgiant į valgymą.

##### *Kiek laiko Jūs turite vartoti Tramadol Lannacher?*

Jūsų gydytojas turės su Jumis aptarti, kiek truks gydymo kursas. Gydytojas turi sudaryti gydymo nutraukimo planą, paaiškinti, kaip palaipsniui mažinti dozę ir nutraukti vaisto vartojimą.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Tramadol Lannacher dozę**

Jeigu per klaidą išgėrėte papildomą dozę, tai paprastai neigiamo poveikio nesukelia. Jūs turite išgerti kitą savo dozę taip, kaip paskirta.

Jei Jūs (ar kas nors kitas) tuo pačiu metu praryjate daug Tramadol Lannacher tablečių, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Perdozavimo požymiai yra labai siauri vyzdžiai, vėmimas, žemas

kraujo spaudimas, dažnas širdies plakimas, kolapsas, sąmonės netekimas, epilepsijos priepuoliai ir ap sunkintas kvėpavimas arba paviršutinis kvėpavimas.

#### **Pamiršus pavartoti Tramadol Lannacher**

Jei Jūs pamiršote išgerti Tramadol Lannacher, skausmas tikriausiai pasikartos. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastiniu laiku.

#### **Nustojus vartoti Tramadol Lannacher**

Negalima staigiai nutraukti šio vaisto vartojimo, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jeigu norėtumėte nustoti vartoti šį vaistą, pirmiausia dėl to pasitarkite su savo gydytoju, ypač jeigu vartojate šį vaistą 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.

Nutraukimo simptomai, tokie kaip neramumas, miego sutrikimas, dirglumas, sujaudinimas, nerimas, širdies plakimo pojūtis (širdies plakimas), padidėjęs kraujospūdis, pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, drebulys, drebėjimas ar prakaitavimas, gali pasireikšti nustojus vartoti šį vaistą staiga.

**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.

**Turite nedelsiant pasimatyti su gydytoju, jeigu Jums atsiranda alerginės reakcijos simptomų, tokių kaip veido, liežuvio ir /ar gerklės patinimas, ir/ ar rijimo pasunkėjimas ar dilgėlinė kartu su ap sunkintu kvėpavimu.**

Dažniausiais šalutinis poveikis, pasireiškiantis gydymo Tramadol Lannacher metu, yra pykinimas ir galvos svaigimas, kurie pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 pacientų.

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

- pykinimas, galvos svaigimas.

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

- vėmimas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, galvos skausmas, mieguistumas, prakaitavimas, nuovargis.

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

- žiaukčiojimas, virškinimo trakto sutrikimai (spaudimo pojūtis skrandyje, vidurių pūtimas, viduriavimas,
- širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai (pernelyg greitas juntamas širdies plakimas, dažnas pulsas, silpnumas arba kolapsas; toks poveikis dažnesnis stovimoje padėtyje ir fizinio krūvio metu),
- odos reakcijos, pvz.: niežėjimas, išbėrimas.

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

- retas pulsas, kraujospūdžio padidėjimas, epilepsiniai traukuliai dažniausiai pasireiškia suvartojus per didelę tramadolio dozę arba šio vaisto vartojant kartu su kitais vaistais, galinčiais sukelti traukulius,
- nenormalūs pojūčiai (pvz.: niežulys, dilgčiojimas, nutirpimas), drebulys, epilepsijos priepuoliai, apetito pokyčių, kalbos sutrikimas, nevalingas raumenų trūkčiojimas, nekoordinuoti judesiai, apalpinimas (sinkopė).
- Tramadol Lannacher poveikis kiekvieno žmogaus psichikai yra skirtingas. Jo pobūdis ir stiprumas priklauso nuo paciento asmenybės ir vaisto vartojimo trukmės. Tai gali būti nuotaikos pakitimai (dažniausiai pakili, kartais prasta nuotaika), aktyvumo pokyčiai (paprastai slopinimas, kai kada – padidėjimas), gebėjimo pažinti ir justu pokyčiai (pvz.: sprendimų priėmimo elgesio pokyčiai, jutimų atpažinimo sutrikimas),

- haliucinacijos, sumišimas, miego sutrikimai, delyras, nerimas, košmariški sapnai,
- neryškus daiktų matymas, vyzdžių išsiplėtimas (midriazė), vyzdžių susiaurėjimas (miozė),
- alerginės reakcijos (pvz.: apsunkintas kvėpavimas, švokštimas, odos pabrinkimas) ir šokas (staigaus kraujotakos nepakankamumo) pasireiškia labai retais atvejais,
- šlapinimosi sutrikimai (apsunkintas ar skausmingas šlapinimasis, mažesnis, negu įprasta šlapimo kiekis),
- retas alsavimas, dusulys, pranešama apie astmos pablogėjimą nors tiesioginio ryšio nenustatyta. Jei gerokai viršijama rekomenduojama dozė, kartu su tramadolu vartojamas kitokios medžiagos, slopinančios nervų sistemą, galimas kvėpavimo slopinimas,
- raumenų silpnumas.

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

- kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

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

- sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje, priklausomybė (žr. skyrių „Kaip sužinoti, ar esu priklausomas“);
- žagsėjimas;
- serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti kaip psichikos pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kaip kitokie reiškiniai, pavyzdžiui, karščiavimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis, nevalingi trūkčiojimai, raumenų standumas, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo trakto simptomai (tokie, kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Ką reikėtų žinoti prieš pradėdant vartoti Tramadol Lannacher“).

### Abstinencijos sindromas

Nutraukus Tramadol Lannacher vartojimą staiga gali pasireikšti vartojimo nutraukimo simptomai (žr. skyrių „Nustojus vartoti Tramadol Lannacher“), tarp kurių yra neramumas, miego sutrikimas, dirglumas, sujaudinimas, nerimas, širdies plakimo pojūtis (palpitacijos), padidėjęs kraujospūdis, pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, drebulys, drebėjimas ar prakaitavimas.

### **Kaip sužinoti, ar esu priklausomas?**

Jei vartojant Tramadol Lannacher pastebite bet kurį iš toliau išvardytų požymių, tai gali būti ženklas, kad Jūs galite tapti priklausomu.

- Jūs turite vartoti vaistą ilgiau nei nurodė gydytojas.
- Manote, kad reikia vartoti daugiau nei rekomenduojama dozė.
- Jūs vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei paskirta.
- Nustojus vartoti vaistą, blogai jaučiatės, o išgėrę vaisto vėl jaučiatės geriau.

Jei pastebite bet kurį iš šių požymių, svarbu pasitarti su gydytoju.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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](mailto: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 Lannacher**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Buteliuką laikyti sandarų.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamųjų lašų tinkamumo laikas – 2 metai.

Ant dėžutės ir buteliuko po „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 Lannacher sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra tramadolio hidrochloridas. 1 ml geriamųjų lašų yra 100 mg tramadolio hidrochlorido. 1 ml tirpalo yra 30 geriamųjų lašų.

Pagalbinės medžiagos yra: natrio ciklamatas, sacharino natrio druska, kalio sorbatas (E202), pipirmėčių skonio medžiaga, išgrynintas vanduo.

### **Tramadol Lannacher išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Beveik bespalvis arba nežymiai rusvas, be jokių dalelyčių silpno mėtų kvapo tirpalas.

10 ml rudos spalvos III tipo stiklo buteliukas su MTPE (mažo tankio polietileno) vertikaliu lašintuvu ir su baltos spalvos PP (polipropileno) užsukamu dangteliu.

Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas ir pakuotės lapelis.

### **Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austrija

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

UAB „GL Pharma Vilnius“  
A. Jakšto g. 12  
LT- 01105 Vilnius  
Tel. + 370 5 2610705  
office@gl-pharma.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-08.**

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