

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

VIBRALIS 100 MG ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΑ

VIBRALIS 150 MG ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΑ

VIBRALIS 200 mg ΚΑΨΑΚΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ, ΣΚΛΗΡΑ

(Τραμαδόλη υδροχλωρική)

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο

35

17 Φυλάξτε το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το συμβουλευθείτε ξανά.

35

17 Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

35

17 Το φάρμακο αυτό συνέστησε ο γιατρός μόνο για σας. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλους. Ίσως τους βλάψει, ακόμη και εάν τα συμπτώματά τους είναι παρόμοια με τα δικά σας.

35

17 Εάν εμφανίσετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φύλλο:

- 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VIBRALIS ΚΑΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**
- 2. ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VIBRALIS**
- 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ VIBRALIS**
- 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**
- 5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VIBRALIS**
- 6. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ VIBRALIS ΚΑΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Η τραμαδόλη-η δραστική ουσία του **VIBRALIS**-είναι ένα αναλγητικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των οπιοειδών που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Ανακουφίζει από τον πόνο δρώντας σε ειδικά νευρικά κύτταρα του νωτιαίου μυελού και του εγκεφάλου.

Το **VIBRALIS** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτρια σοβαρού έως σοβαρού πόνου.

2. ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ VIBRALIS

Το **VIBRALIS** πρέπει να λαμβάνεται μόνο από ενήλικες και από παιδιά άνω των 12 ετών

Μη χρησιμοποιήσετε το VIBRALIS

35
17 εάν είστε αλλεργικός στην τραμαδόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

35
17 εάν ήδη λαμβάνετε αναστολείς MAO (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης), ή αν λάβατε τέτοια φάρμακα τις προηγούμενες 14 ημέρες. (δείτε Λήψη άλλων φαρμάκων).

35
17 εάν βρίσκεστε υπό την επήρεια αλκοόλ, υπνωτικών φαρμάκων, αναλγητικών ή άλλων ψυχοτρόπων φαρμάκων (δηλ. φαρμάκων που επηρεάζουν τη διάθεση και το συναίσθημα).

35
17 εάν υποφέρετε από επιληψία η οποία δεν ελέγχεται επαρκώς από φαρμακευτική αγωγή.

35
17 Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

35
17 Σαν υποκατάστατο για σύνδρομο στέρησης.

Φροντίστε ιδιαίτερα κατά τη λήψη του VIBRALIS

35
17 Εάν νομίζετε ότι είστε εξαρτημένοι από άλλα αναλγητικά (οπιοειδή).

35
17 Εάν υποφέρετε από διαταραχές της εγρήγορσης (εάν αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε).

35
17 Εάν βρίσκεστε σε κατάσταση shock (ο κρύος ιδρώτας μπορεί να είναι ένα σύμπτωμα).

35
17 Εάν υποφέρετε από αυξημένη εγκεφαλική πίεση (πιθανά μετά από τραυματισμό της κεφαλής ή εγκεφαλική νόσο).

35
17 εάν υποφέρετε, ή υποφέρατε στο παρελθόν, από επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς, επειδή η τραμαδόλη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών.

35
17 εάν πάσχετε από νόσο του ήπατος ή των νεφρών.

Σε αυτές τις περιπτώσεις ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο.

Όπως με όλα τα οπιοειδή, η τραμαδόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο κάτω από ιατρική παρακολούθηση σε σοβαρά νοσούντες ασθενείς περιλαμβανόμενων εκείνων με δυσλειτουργία του αναπνευστικού, με υπερβολικά χαμηλή πίεση (shock), με σοβαρό τραύμα της κεφαλής ή με νόσο του εγκεφάλου η οποία μπορεί να προκαλέσει αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

Επιληπτικοί σπασμοί έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν τραμαδόλη στη συνιστώμενη δοσολογία.

Ο κίνδυνος πιθανά να αυξηθεί όταν οι δόσεις της τραμαδόλης υπερβαίνουν τη μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση (400mg).

Παρακαλούμε λάβετε υπόψη ότι το VIBRALIS μπορεί να οδηγήσει σε ψυχική και σωματική εξάρτηση. Η αποτελεσματικότητα του VIBRALIS μπορεί να μειωθεί όταν λαμβάνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, ώστε μεγαλύτερες δόσεις του φαρμάκου μπορεί να απαιτούνται (ανάπτυξη ανοχής). Η δόση που απαιτείται για την επίτευξη του επιθυμητού αναλγητικού αποτελέσματος ίσως αυξηθεί με το πέρασμα του χρόνου. Η τραμαδόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, και μόνο για μικρά χρονικά διαστήματα σε ασθενείς εθισμένους σε άλλα ναρκωτικά αναλγητικά.

Σε ασθενείς με τάση στην κατάχρηση φαρμάκων ή εξαρτημένων από φάρμακα, η θεραπεία με VIBRALIS πρέπει να γίνεται μόνο για μικρές χρονικές περιόδους και κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση.

Παρακαλούμε ενημερώστε επίσης το γιατρό σας εάν κάποιο από τα προβλήματα σας συμβαίνει ενώ λαμβάνετε το VIBRALIS ή εάν σας συνέβη κάτι τέτοιο στο παρελθόν.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για φάρμακα που λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα, ακόμη και για φάρμακα που λάβατε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το VIBRALIS δε πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αναστολείς MAO (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)

Η αναλγητική δράση του **VIBRALIS** ίσως μειωθεί ή γίνει πιο σύντομη εάν ταυτόχρονα λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν

³⁵/₁₇ καρβαμαζεπίνη (για τη θεραπεία της επιληψίας)

³⁵/₁₇ πενταζοκίνη, ναλβουφίνη ή Βουπρενορφίνη (αναλγητικά)

³⁵/₁₇ οντανσετρόνη (κατά της ναυτίας)

Ο γιατρός σας θα σας συστήσει εάν ή σε ποια δοσολογία θα μπορούσατε να λάβετε το VIBRALIS.

Η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνει,

³⁵/₁₇ εάν λάβετε φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το νευρικό σύστημα ενώ λαμβάνετε το VIBRALIS. Ίσως αισθανθείτε υπνηλία ή λιποθυμική τάση. Εάν αυτό συμβεί ενημερώστε το γιατρό σας. Σε αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται ηρεμιστικά, υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά, άλλα αναλγητικά όπως μορφίνη και κωδεΐνη (επίσης λαμβανόμενη ως αντιβηχικό) και αλκοόλ.

- ³⁵₁₇ Εάν λαμβάνετε φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς, για παράδειγμα φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών ασθενειών (όπως τα αντικαταθλιπτικά). Ο κίνδυνος εκδήλωσης σπασμών ίσως αυξηθεί αν ταυτόχρονα λαμβάνετε VIBRALIS. Ο γιατρός σας θα σας πει αν το VIBRALIS είναι κατάλληλο για την περίπτωσή σας.
- ³⁵₁₇ Εάν λαμβάνετε αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (συχνά καλούμενους SSRIs) ή αναστολείς MAO (για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Το VIBRALIS ίσως αλληλεπιδράσει με αυτά και σε μεμονωμένες περιπτώσεις εμφανιστεί το λεγόμενο “σύνδρομο σεροτονίνης”. Συμπτώματα του “συνδρόμου σεροτονίνης” μπορεί να είναι π.χ., σύγχυση, ταραχή, πυρετός, εφίδρωση, άτακτες κινήσεις των άκρων ή των οφθαλμών, ανεξέλεγκτες συσπάσεις των μυών, ή διάρροια.
- ³⁵₁₇ Εάν λαμβάνετε κουμαρινικά αντιπηκτικά (φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος), π.χ. βαρφαρίνη μαζί με το VIBRALIS. Η δράση αυτών των φαρμάκων στην πήξη του αίματος μπορεί να επηρεαστεί και αιμορραγία μπορεί να εμφανιστεί.

Λήψη του VIBRALIS με φαγητό και ποτό

Μην καταναλώνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με VIBRALIS καθώς οι δράσεις του μπορεί να ενισχυθούν. Η τροφή δεν επηρεάζει τη δράση του VIBRALIS .

Κόηση και γαλουχία

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της τραμαδόλης κατά την εγκυμοσύνη.

Για τους λόγους αυτούς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το VIBRALIS κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Παρατεταμένη χρήση κατά την εγκυμοσύνη πιθανά να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στα νεογνήνητα.

Γενικά η χρήση της τραμαδόλης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Μικρές ποσότητες της τραμαδόλης εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Μετά από λήψη μιας δόσης, γενικά δεν απαιτείται διακοπή του θηλασμού. Παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το **VIBRALIS** μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη και θολή όραση, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασης. Εάν αισθάνεστε ότι η ικανότητά σας να αντιδράτε έχει επηρεαστεί, μην οδηγήσετε αυτοκίνητο ή άλλο όχημα ή χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικά εργαλεία ή μηχανήματα και μην εκτελείτε επικίνδυνες εργασίες

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ VIBRALIS

Λαμβάνετε πάντα το VIBRALIS ακριβώς όπως σας συνέστησε ο γιατρός σας. Ζητήστε πληροφορίες από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν δεν αισθάνεστε βέβαιος(-η).

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ένταση του πόνου και την ατομική σας αντίδραση στον πόνο. Γενικά, πρέπει να λαμβάνεται η μικρότερη δυνατή αναλγητική δόση. Εκτός και αν ο γιατρός σας έχει συστήσει διαφορετικά, οι συνήθεις δόσεις είναι:

Ενήλικες και έφηβοι 12 ετών και άνω

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 100 ή 200mg την ημέρα. Πρέπει να λαμβάνετε την κάψουλα την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για παράδειγμα, εάν λάβατε μία κάψουλα στις 8 το πρωί, θα πρέπει να λάβετε την επόμενη κάψουλα στις 8 το πρωί της επόμενης ημέρας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει ένα διαφορετικό, πιο κατάλληλο δοσολογικό σχήμα του φαρμάκου, αν αυτό είναι απαραίτητο.

Μη λαμβάνετε πάνω από 400mg τραμαδόλης την ημέρα, εκτός και αν ο γιατρός σας συνέστησε κάτι τέτοιο.

Παιδιά

Το VIBRALIS δεν είναι κατάλληλο για παιδιά κάτω των 12 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Στους ηλικιωμένους ασθενείς (>75 ετών) η αποβολή της τραμαδόλης μπορεί να καθυστερεί. Εάν αυτό ισχύει στην περίπτωσή σας, ο γιατρός σας πιθανά να προσαρμόσει τη δόση.

Σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσος (ανεπάρκεια)/ασθενείς σε αιμοδιύλιση

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή/και νεφρική ανεπάρκεια δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το **VIBRALIS**. Εάν στην περίπτωσή σας η ανεπάρκεια είναι ήπια ή μέτρια, ο γιατρός σας ίσως προσαρμόσει τη δόση.

Πως και πότε θα πρέπει να λαμβάνετε το VIBRALIS:

Οι κάψουλες VIBRALIS είναι για χρήση από του στόματος.

Οι κάψουλες πρέπει να καταπίνονται ολόκληρες χωρίς να μασώνται. Οι κάψουλες του VIBRALIS μπορεί να ανοιχτούν με προσοχή και τα κοκκία να τοποθετηθούν σε ένα κουτάλι. Το κουτάλι με τα κοκκία πρέπει να τοποθετηθούν στο στόμα του ασθενούς. Μετά ο ασθενής

πρέπει να πιεί ένα ποτήρι με νερό ώστε να διευκολυνθεί η πλύση του στόματος και η κατάποση των κοκκίων. Τα κοκκία δεν πρέπει να μασώνται ή να συνθλίβονται.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να λαμβάνετε το VIBRALIS

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το VIBRALIS για περισσότερο από όσο είναι απαραίτητο. Αν χρειάζεται να λάβετε το φάρμακο για μεγαλύτερη χρονική περίοδο, ο γιατρός σας θα ελέγχει κατά τακτά σύντομα χρονικά διαστήματα (εάν είναι απαραίτητο με διαστήματα διακοπής της θεραπείας) εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη λήψη του VIBRALIS και σε ποια δόση.

Εάν έχετε την αίσθηση ότι το VIBRALIS είναι πολύ δυνατό ή πολύ ασθενές, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν λάβατε μεγαλύτερη δόση του VIBRALIS από τη συνιστώμενη

Εάν από λάθος λάβατε μεγάλη δόση του φαρμάκου, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή καταφύγετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Διάφορα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν. Σε αυτά μπορεί να περιλαμβάνονται: έμετος (αίσθημα κακουχίας), πτώση της πίεσης, ταχυκαρδία, καρδιαγγειακή κάμψη, λιποθυμία ή ακόμη και κώμα, επιληπτικοί σπασμοί και δύσπνοια.

Εάν ξεχάσατε να λάβετε VIBRALIS

Εάν ξεχάσατε να λάβετε τις κάψουλες, ο πόνος είναι πιθανό να επιστρέψει. Μη λάβετε διπλή δόση για να συμπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε, απλά συνεχίστε λαμβάνοντας τις κάψουλες όπως πριν.

Εάν διακόψετε τη χρήση του VIBRALIS

Εάν διακόψατε ή σταματήσατε την αγωγή με VIBRALIS πολύ πρόωρα, ο πόνος μπορεί να επιστρέψει. Εάν επιθυμείτε να διακόψετε την αγωγή επειδή εμφανίσατε ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας.

Γενικά δεν θα παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη διακοπή του VIBRALIS ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Πάντως, σπάνια όταν κάποια άτομα τα οποία έλαβαν το VIBRALIS για αρκετό χρονικό διάστημα και ξαφνικά σταμάτησαν τη λήψη του, πιθανά να αισθανθούν δυσφορία. Πιθανά να εμφανίσουν ανησυχία, άγχος, νευρικότητα ή μυϊκό τρόμο. Πολύ ελάχιστα άτομα μπορεί να εμφανίσουν προσβολές πανικού, ψευδαισθήσεις, ασυνήθιστες αισθήσεις όπως κνησμό, τσιμπήματα, μούδιασμα, και θόρυβο στα αυτιά (εμβοή). Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά τη διακοπή του VIBRALIS, παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΜΕ ΤΟ VIBRALIS

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, το **VIBRALIS** μπορεί σε κάποιους ασθενείς να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν είναι απαραίτητο αυτές να εμφανιστούν σε οποιονδήποτε πάρει το φάρμακο.

Συνήθως η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατατάσσεται ως εξής:

- ³⁵/₁₇ Πολύ συνηθισμένες (εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στους 10 ασθενείς)
- ³⁵/₁₇ Συνηθισμένες (εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς και σε λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς)
- ³⁵/₁₇ Ασυνήθιστες (εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς και σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς)
- ³⁵/₁₇ Σπάνιες (εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς και σε λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς)
- ³⁵/₁₇ Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς)

Οι πιο συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία με VIBRALIS είναι ναυτία και ζάλη, οι οποίες εμφανίζονται σε περισσότερο από 1 στους 10 ασθενείς.

Διαταραχές καρδιάς και αιματικής κυκλοφορίας

Ασυνήθιστες: δράσεις στην καρδιά και την αιματική κυκλοφορία (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, λιποθυμική τάση ή τάση ανακοπής). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς σε όρθια θέση και σε ασθενείς σε κατάσταση stress.

Σπάνιες: βραδυκαρδία, αύξηση της πίεσης του αίματος.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συνηθισμένες: ζάλη

Συνηθισμένες: πονοκέφαλος, υπνηλία.

Σπάνιες: αλλαγές της όρεξης, διαταραχές των αισθήσεων (π.χ. κνησμός, τσιμπήματα, μούδιασμα), αστάθεια, καταστολή της αναπνοής, επιληπτικοί σπασμοί, ασυνείδητες μυϊκές συσπάσεις, απώλεια συγχρονισμού, περιστασιακή απώλεια της συνείδησης (συγκοπή).

Εάν υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις, ή λαμβάνονται ταυτόχρονα άλλα φάρμακα που καταστέλλουν τη λειτουργία του εγκεφάλου, μπορεί να παρατηρηθεί καταστολή της αναπνοής.

Επιληπτικοί σπασμοί μπορεί να επέλθουν κυρίως μετά από χρήση υψηλών δόσεων τραμαδόλης ή μετά από χρήση μαζί με την τραμαδόλη φαρμάκων που προδιαθέτουν σε σπασμούς.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Σπάνιες: ψευδαισθήσεις, σύγχυση, διαταραχές του ύπνου, άγχος και εφιάλτες. Ψυχικές διαταραχές μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του VIBRALIS. Μπορεί να διαφέρουν στο είδος και την ένταση (ανάλογα με την προσωπικότητα του ασθενούς και τη διάρκεια της αγωγής). Αυτές μπορεί να εκδηλωθούν ως αλλαγές της διάθεσης (κυρίως ευφορία, περιστασιακά δυσφορία), αλλαγές στη δραστηριότητα (συνήθως μείωση, περιστασιακά αύξηση) και μείωση της ερωτικής και αισθητικής ικανότητας (π.χ. αλλαγές στις αισθήσεις και την αντίληψη, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα λήψης αποφάσεων).

Εξάρτηση μπορεί να επέλθει.

Διαταραχές των οφθαλμών

Σπάνιες: θολή όραση

Αναπνευστικές διαταραχές

Σπάνιες: Μείωση της αναπνοής (δύσπνοια).

Επιδείνωση του άσθματος έχει αναφερθεί, πάντως δεν έχει τεκμηριωθεί αν αυτό είχε σχέση με την τραμαδόλη.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συνηθισμένες: ναυτία.

Συνηθισμένες: έμετος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία.

Ασυνήθιστες: τάση για έμετο (αναγωγές), γαστρική δυσανεξία (π.χ. επιγάστρια πίεση, τυμπανισμός), διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος

Συνηθισμένες: εφίδρωση.

Ασυνήθιστες: δερματικές αντιδράσεις (π.χ., κνησμός, ερύθημα).

Μυϊκές διαταραχές

Σπάνιες: μυϊκή αδυναμία.

Διαταραχές ήπατος και χολής

Πολύ σπάνιες: Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Διαταραχές του ουροποιητικού

Σπάνιες: δυσκολία κένωσης της κύστης ή πόνος κατά την κένωση, κατακράτηση ούρων.

Γενικές διαταραχές

Συνηθισμένες: κόπωση.

Σπάνιες: αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ., δύσπνοια, βρογχόσπασμος, συριγμός, οίδημα του δέρματος) και σοκ (συγκοπή) έχουν συμβεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Θα πρέπει να επισκεφθείτε άμεσα ένα γιατρό αν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα και/ή δυσκολία να καταπιείτε ή κνησμό και ταυτόχρονα δυσκολία να αναπνεύσετε.

Εάν το VIBRALIS έχει ληφθεί για μεγάλη χρονική περίοδο μπορεί να παρατηρηθεί εξάρτηση, αν και ο κίνδυνος για κάτι τέτοιο είναι πολύ μικρός. Στο τέλος της αγωγής μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα στέρησης (δείτε “Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το VIBRALIS”).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ VIBRALIS

³⁵/₁₇ Φυλάξτε το φάρμακο σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

³⁵/₁₇ Μη χρησιμοποιήσετε τα καψάκια **VIBRALIS** μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στη συσκευασία. Ημερομηνία λήξης θεωρείται η τελευταία ημέρα του μήνα λήξης. Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25⁰ C.

³⁵/₁₇ Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στην αποχέτευση ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως μπορείτε να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον. Τα μέτρα αυτά θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το VIBRALIS

³⁵/₁₇ Κάθε καψάκιο VIBRALIS 100 περιέχει 100mg υδροχλωρικής τραμαδόλης

³⁵/₁₇ Κάθε καψάκιο VIBRALIS 150 περιέχει 150mg υδροχλωρικής τραμαδόλης

³⁵/₁₇ Κάθε καψάκιο VIBRALIS 200 περιέχει 200mg υδροχλωρικής τραμαδόλης

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

- Cellulose microcrystalline
- Sucrose monostearate
- Hypromellose
- Talc
- Polysorbate 80
- Polyacrylate dispersion 30 per cent
- Simethicone
- Magnesium stearate
- Gelatin
- Titane dioxide (E171)
- Indigo carmine (E132)

Πως είναι το VIBRALIS και σε ποιες μορφές διατίθεται

³⁵₁₇ Το VIBRALIS 100 είναι καψάκια με κάλυμμα και σώμα χρώματος γαλάζιου, τα οποία περιέχουν λευκά κοκκία.

³⁵₁₇ Το VIBRALIS 150 είναι καψάκια με γαλάζιο κάλυμμα και αδιαφανές λευκό σώμα, τα οποία περιέχουν λευκά κοκκία.

³⁵₁₇ Το VIBRALIS 200 είναι καψάκια με γαλάζιο κάλυμμα και διαφανές λευκό σώμα, τα οποία περιέχουν λευκά κοκκία.

Τα καψάκια συσκευάζονται σε blister και παρέχονται σε κουτιά των 10, 28 ή 100 καψακίων.

Πιθανά δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Meditrina E.Π.Ε. Φαρμακευτική Εταιρεία
Μεσσηνίας 37, 152 34 Α. Χαλάνδρι, Αθήνα
ΤΗΛ : +30210 6726260
FAX : +30210 6726160
e-mail: info@meditrina.gr

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
6900 Marche-en-Famenne-BELGIUM

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: (Πίνακας Δ') χορηγείται με συνταγή του ν. 3459/2006

Το προϊόν αυτό είναι εγκεκριμένο στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τα ακόλουθα ονόματα:

Finland:	VIBRALIS 100-150-200 mg
Belgium	VIBRALIS 100-150-200 mg
Luxemburg	VIBRALIS 100-150-200 mg
Germany	T-LONG 100-150-200 mg
Austria	CROMATODOL 100-150-200 mg
Spain	DOLODOL 100-150-200 mg
Portugal	TRAMY 100-150-200 mg
France	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italy	TRALODIE 100-150-200 mg
Denmark	TRAMADOL COPYFARM 100-150-200 mg
Norway	TRAMADOL COPYFARM 100-150-200 mg
Slovenia	TRAMACUR 100-150-200 mg
Sweden	TRAMADOL COPYFARM 100-150-200 mg
Poland	VIBRALIS 100-150-200 mg

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε :

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε :

Αν έχετε κάποια σχόλια σχετικά με τον τρόπο που αυτό το φύλλο οδηγιών γράφτηκε, παρακαλούμε απευθυνθείτε γραπτά στην φαρμακευτική εταιρεία Meditrina.