Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter

tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Hexal
3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid, der er det aktive stof i Tramadol Retard Hexal, er et centralt virkende smertestillende middel (analgetikum) af opioidgruppen. Stoffets smertelindrende effekt skyldes, at det påvirker bestemte nerveceller i rygmarven og i hjernen.

Tramadol Retard Hexal anvendes:
- Til behandling af moderate til stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Hexal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tramadol Retard Hexal:
- hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Retard Hexal (angivet i afsnit 6)
- ved akut forgiftning med alkohol, sovemidler, centralt virkende smertestillende midler, opioider eller andre psykotropiske lægemidler (lægemidler, der påvirker humør, følelsesmæssig tilstand og karakter)
- hvis du også samtidig tager monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (bestemte lægemidler, der anvendes til at behandle unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller har taget dem inden for de sidste 14 dage før behandlingen med Tramadol Retard Hexal (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Hexal")
- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke kan reguleres tilstrækkeligt med behandling
- som erstatning i forbindelse med nedtrapning af andre lægemidler, der er blevet vanedannende.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du bruger Tramadol Retard Hexal:
- hvis du tror, at du måske allerede er afhængig af andre smertestillende midler (opioider)
- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (f.eks. hvis du føler dig usædvanligt omtåget)
- hvis du er i shock (koldsved kan være et tegn på dette)
- hvis du har åndedrætsbesvær
- hvis du lider af forhøjet tryk i hjernen (dette kan skyldes en hovedlæsion eller sygdom i hjernen)
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er overfølsom over for opiater
- hvis du har tendens til epilepsi eller får krampeanfald
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Hexal").
  Der er svag risiko for at få det såkaldte serotoninsyndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se afsnit. 4 "Bivirkninger).

Hvis noget af det ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser: Tramadol Retard Hexal kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Der er set epileptiske krampeanfald hos personer, som har taget tramadol i de anbefalede doser. Du kan have en øget risiko for dette, hvis du tager mere end den anbefalede øvre daglige dosisgrænse på 400 mg tramadolhydrochlorid, eller hvis du samtidig tager andre lægemidler, der sænker krampetærskelen (Se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Hexal").

<u>Tolerance og afhængighed</u>
Dette lægemiddel indeholder tramadol, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af Tramadol Retard Hexal kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af lægemidler, må kun få Tramadol Retard Hexal i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

Afhængighed kan give dig en følelse af, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du behøver at tage, eller hvor ofte du behøver at tage det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Tramadol Retard Hexal, hvis:
- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Tramadol Retard Hexal kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Du har taget lægemidlet længere end anbefalet af din læge.
- Du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- Du bruger lægemidlet af andre grunde end foreskrevet, f.eks. "for at holde dig rolig" eller ”hjælpe dig med at sove”.
- Du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet.
- Når du holder op med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, og du føler dig bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se afsnit 3, ”Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal”).

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage lægemidlet og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Tramadol Retard Hexal:
- Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

Børn og unge
Tramadol Retard Hexal er ikke egnet til brug hos børn under 12 år.

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer:
Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

Ældre
Lægen vil nøje overvåge patienter over 75 år, da de kan være længere tid om at udskille tramadol (se afsnit 3 “Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal”).

Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Hexal
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Tramadol Retard Hexal, hvis du samtidig tager **monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere)** (lægemidler til behandling af unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage før behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Det kan ikke udelukkes, at det kan medføre livstruende interaktioner, der påvirker centralnervesystemet, åndedrætsfunktionen og hjerte-kar-funktionen.

Den smertestillende effekt af Tramadol Retard Hexal kan være nedsat og vare i kortere tid, hvis du også tager lægemidler, der indeholder et af følgende aktive stoffer:
- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epileptiske krampeanfald)
- **pentazocin, nalbufin eller buprenorfin** (smertestillende midler)
- **ondansetron** (anvendes mod kvalme).

Risikoen for bivirkninger stiger,
- hvis du tager beroligende lægemidler, såsom **benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler** (f.eks. **beroligende midler, sovepiller**). Samtidig brug af Tramadol Retard Hexal og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed,

vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, hvis der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Tramadol Retard Hexal sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af samtidig behandling. Fortæl lægen om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være en hjælp at bede venner og familie om at være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

- hvis du tager Tramadol Retard Hexal samtidig med andre **lægemidler**, **der** også **nedsætter hjernens funktion**, f.eks. **andre smertestillende midler såsom morfin og codein (også som lægemidler mod hoste) og alkohol.** Du kan føle dig mere døsig eller føle, som om du er ved at besvime. Hvis dette sker, skal du fortælle det til lægen.
- hvis du tager lægemidler, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Retard Hexal på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Retard Hexal er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Retard Hexal kan interagere med disse lægemidler, og du kan opleve symptomer serotoninsyndrom (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du samtidig anvender **blodfortyndende lægemidler** (de såkaldte coumarinderivater, f.eks. **warfarin**). Det kan forstærke den blodfortyndende effekt og medføre større blødninger og blodudtrædninger under små områder af huden (ekkymose).
- hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Brug af Tramadol Retard Hexal sammen med mad, drikke og alkohol
Drik ikke alkohol, mens du tager Tramadol Retard Hexal, da det kan forstærke lægemidlets effekt. Indtagelse af mad påvirker ikke effekten af Tramadol Retard Hexal (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal").

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Graviditet**
  Der findes meget få oplysninger om sikkerheden ved tramadol i forbindelse med graviditet.
  Derfor må du ikke tage Tramadol Retard Hexal, hvis du er gravid.
  Kronisk brug af Tramadol Retard Hexal under graviditeten kan medføre, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer efter fødslen.

- **Amning**
  Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tramadol Retard Hexal mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadol Retard Hexal mere end én gang.

- **Fertilitet**
  Erfaringer med brug hos mennesker tyder på, at tramadolhydrochlorid ikke har nogen indflydelse på fertiliteten hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Tramadol Retard Hexal kan give bivirkninger, f.eks.

- Døsighed og svimmelhed.
- Synsforstyrrelser (sløret syn).

Dette kan nedsætte din reaktionsevne. Kør ikke bil, og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis dette sker, eller hvis du har en følelse af, at din reaktionsevne er blevet dårligere.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Retard Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Retard Hexal indeholder lactose
Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tramadol Retard Hexal indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depottablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Tramadol Retard Hexal, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også afsnit 2).

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smerteølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Den sædvanlige dosis er, medmindre din læge har ordineret andet:

Voksne og unge over 12 år
Tag 1 **Tramadol Retard Hexal 100 mg depottablet** (100 mg tramadolhydrochlorid) **to gange dagligt.**
Det anbefales at tage lægemidlet morgen og aften.

Hvis dette ikke lindrer dine smerter tilstrækkeligt, kan lægen øge dosis til 150 mg to gange dagligt eller 200 mg to gange dagligt (svarende til 2 Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter to gange dagligt). Lægemidlet findes i andre styrker, hvis der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med denne styrke.

Der skal gå mindst 8 timer, fra du har taget en dosis, til du tager en ny dosis.

Som tommelfingerregel skal du tage den laveste dosis, hvormed dine smerter kan kontrolleres.

Du må ikke tage mere end 4 Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter om dagen, medmindre din læge har angivet andet.

Brug til børn under 12 år
Tramadol Retard Hexal anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre
Hos ældre (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter
Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Retard Hexal. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

Bemærk!
De anbefalede doser er kun vejledende. Hvis du anvender lægemidlet til behandling af kroniske smerter, skal du om muligt altid tage det efter en nøje fastlagt doseringsplan.

Hvordan og hvornår du skal tage Tramadol Retard Hexal
Til indtagelse gennem munden.

Tramadol Retard Hexal skal synkes hele, må ikke deles eller tygges, sammen med rigelig væske. Det er bedst at tage depottabletterne morgen og aften. Du kan tage depottabletterne på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Hvor længe du skal tage Tramadol Retard Hexal
Du må ikke tage Tramadol Retard Hexal i længere tid end nødvendigt.

Hvis du skal behandles med Tramadol Retard Hexal i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Tramadol Retard Hexal og i hvilken dosis.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at virkningen af Tramadol Retard Hexal er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Tramadol Retard Hexal
Dette vil normalt ikke have negative konsekvenser for dig. Fortsæt med at tage Tramadol Retard Hexal som normalt, når dine smerter vender tilbage.

Hvis du har taget en al for stor dosis, kan du få følgende symptomer: små pupiller, opkastning, lavt blodtryk, hurtig puls, kollaps, ændret bevidsthedsniveau (med koma i ekstreme tilfælde), epilepsilignende krampeanfald og overfladisk vejrtrækning, i ekstreme tilfælde med vejrtrækningsstop.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, eller hvis et barn ved et uheld spiser Tramadol Retard Hexal, skal du øjeblikkeligt kontakte den nærmeste læge eller det nærmeste hospital for at få hjælp!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Retard Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Retard Hexal
Der er risiko for, at smerterne kan vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den sædvanlige dosis som foreskrevet.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal
Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Tramadol Retard Hexal for tidligt, er der risiko for at smerten vender tilbage. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Generelt vil der ikke være eftervirkninger, når behandlingen med Tramadol Retard Hexal stoppes. I sjældne tilfælde har patienter, efter at have taget Tramadol Retard Hexal i længere tid, dog følt sig utilpasse, når behandlingen med Tramadol Retard Hexal standsedes pludseligt.

Abstinenssymptomer kan være følgende: Du kan føle dig ophidset, angst, nervøs eller usikker. Du kan være hyperaktiv, have svært ved at falde i søvn og have mave- eller tarmforstyrrelser. Meget få patienter kan opleve panikanfald, hallucinationer, unormale sanseopfattelser såsom kløe, prikken og følelsesløshed, og støj i ørerne (tinnitus). Der er meget sjældent set andre unormale symptomer i centralnervesystemet, dvs. forvirring, vrangforestillinger, ændret identitetsopfattelse (depersonalisation), ændret

virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesforestillinger (paranoia). Hvis du oplever et eller flere af disse problemer, efter du er holdt op med at tage Tramadol Retard Hexal, skal du kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidlergive bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Gå omgående til lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion, f.eks. hævelse af ansigtet, tungen og/eller svælget og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- kvalme
- svimmelhed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- hovedpine
- døsighed
- træthed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- øget svedtendens (hyperhidrosis).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter
- påvirkning af reguleringen af blodomløbet (hjertebanken, høj puls, anfald af svaghed og kredsløbssvigt). Disse bivirkninger forekommer hyppigst i forbindelse med oprejst stilling og fysisk anstrengelse.
- opkastningsfornemmelse
- mave-tarm-forstyrrelser (f.eks. mavegener, oppustethed)
- diarré
- hudsymptomer (f.eks. kløe, udslæt, hurtig rødmen af huden).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- allergiske reaktioner (f.eks. vejrtrækningsbesvær, pibende vejrtrækning, hævelse af huden) og shock (pludseligt kredsløbssvigt) er set i meget sjældne tilfælde
- hallucinationer, forvirring, delirium, angst, søvnforstyrrelser og mareridt
- der kan opstå psykologiske symptomer efter behandling med Tramadol Retard Hexal, og deres intensitet og art kan variere fra patient til patient (afhængigt af personlighed og varighed af brug). Symptomerne kan give sig udslag i humørændringer (normalt opstemt humør, nogle gange irriteret humør), ændringer i aktivitetsniveauet (normalt lavere, nogle gange højere) og ændringer i den kognitive evne og sanseevnen (ændret opfattelsesevne og problemer med genkendelse, hvilket kan medføre uhensigtsmæssige beslutninger).
- lægemiddelafhængighed kan forekomme
- appetitændringer
- unormale fornemmelser i huden (såsom snurren, prikken og følelsesløshed)
- rysten
- overfladisk åndedræt; kan indtræde hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages andre lægemidler, som nedsætter hjernens funktion
- epileptiske anfald; opstår for det meste efter indtagelse af høje doser tramadol, eller når tramadol tages samtidig med andre lægemidler, der kan forårsage krampeanfald
- ufrivillige muskeltrækninger
- nedsat koordinationsevne

- forbigående bevidsthedstab (synkope)
- taleforstyrrelser
- sløret syn, små pupiller (miosis), forstørrede pupiller (mydriasis)
- langsom puls (bradykardi)
- øget blodtryk
- langsomt åndedræt, åndenød (dyspnø). Der kan opstå overfladisk åndedræt, hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages andre lægemidler, som nedsætter hjernens funktion.
- der er rapporteret om forværring af astma, selvom det ikke var muligt at fastlægge en årsagsmæssig sammenhæng med brugen af det aktive stof tramadol.
- muskelsvækkelse
- smerter eller besvær i forbindelse med vandladning, udskillelse af mindre mængder urin end normalt (dysuri).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter
- forhøjede niveauer af leverenzymer.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):
- serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillig trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se afsnit 2 ” Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Hexal”)
- fald i blodsukkerniveauet
- hikke.

Der er en risiko for at udvikle afhængighed.

Der kan opstå abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes (se afsnit 3 “Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal”).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteketspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke har adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, når det ikke er ordineret til dem.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tramadol Retard Hexal indeholder

- **Aktivt stof: tramadol (som hydrochlorid)**
  Hver depottablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.

- **Øvrige indholdsstoffer:**
  Første lag
  Lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

  Depotlag
  Lactosemonohydrat, hypromellose, povidon K25, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hydrogeneret ricinusolie, quinolingult (E 104), indigotin (E 132), aluminiumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter er flade, runde to-lags tabletter med facet, første lag hvidt, depotlag grønt. Depottabletten er mærket med "$\frac{TR}{100R}$" på den ene side.
Tramadol Retard Hexal 100 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10. august 2026