

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tradolan 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tradolan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Tradolan
3. Sådan vil du blive behandlet med Tradolan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tradolan er et morfinlignende lægemiddel. Det virker smertestillende ved at påvirke de celler i hjernen, som regulerer smertefornemmelsen.

Tradolan anvendes til at lindre moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Tradolan for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM TRADOLAN

Du må ikke få Tradolan

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har en akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende medicin, morfinpræparater eller medicin mod psykisk sygdom.
- hvis du er, eller inden for de sidste 2 uger har været, i behandling mod depression med en MAO-hæmmer (middel mod depression).
- hvis du har epilepsi, der ikke er under kontrol.

Tradolan må ikke bruges til afvænningsbehandling for misbrug af narkotika eller andre lægemidler.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Tradolan

Tradolan kan ved lang tids brug skabe fysisk og psykisk afhængighed. Derfor skal behovet for smertebehandling vurderes regelmæssigt og du må ikke få behandling med Tradolan længere end højst nødvendigt.

Tradolan er ikke egnet som erstatningsbehandling til patienter, der er afhængige af morfinpræparater. Tradolan modvirker ikke abstinenssymptomer.

Tal med lægen, inden du bliver behandlet med Tradolan:

- hvis du er overfølsom over for morfin og lignende lægemidler

- hvis du har tendens til eller tidligere har haft et medicinmisbrug og/eller været afhængig af medicin eller narkotika
- hvis du har epilepsi eller tendens til at få kramper
- hvis du får anden medicin, der nedsætter krampetærsklen
- hvis du har skader på kraniet eller øget tryk i hjernen eller af andre årsager har påvirket bevidsthedstilstand
- hvis du er i shock eller har åndedrætsbesvær
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du tager anden medicin, der virker dæmpende på centralnervesystemet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Risikoen for bivirkninger stiger hvis du tager medicin,

- der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tradolan på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tradolan er egnet til dig.
- såsom visse antidepressiva. Tradolan kan interagere med disse lægemidler og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperaturer over 38 °C.
- med en undertrykkende virkning på centralnervesystemet (herunder alkohol)
- mod epilepsi (carbamazepin)
- mod stærke smerter (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin)
- med blodfortyndende virkning (f.eks. warfarin)
- mod svampeinfektion (ketoconazol)
- mod infektion (erythromycin)
- mod alkoholafhængighed (naltrexon)
- mod kvalme (ondansetron).

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Det frarådes at anvende Tradolan under graviditet.

Amning

Det frarådes at anvende Tradolan i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tradolan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Virkningen forstærkes af alkohol, ved dosisøgning og ved samtidig anvendelse af andre lægemidler med lignende virkning.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN VIL DU BLIVE BEHANDLET MED TRADOLAN

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

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

Du skal have Tradolan som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Tradolan injektionsvæske, opløsning kan gives:

- i en blodåre, enten som indsprøjtning eller som infusion (fortyndet i en væske)

- i en muskel
- under huden.

Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige dosis er 1-2 ml (50-100 mg) højst 4 gange dagligt. Hvis dine smerter ikke er svundet efter 30-50 minutter, kan du få yderligere 1 ml (50 mg). Døgndoser på 400 mg dagligt er sædvanligvis tilstrækkeligt.

Du skal have den mindste dosis, der er effektiv til at lindre dine smerter.

Ved svære smerter efter operation eller ved cancersmerter kan der gives en højere dosis.

Børn over 1 år

Dosis afhænger af barnets vægt. Den sædvanlige dosis er 1-2 mg/kg kropsvægt højst 4 gange dagligt. For børn over 1 år er døgndoser på 4-8 mg/kg kropsvægt som regel tilstrækkeligt.

Ældre patienter

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

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tradolan. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Behandlingsvarighed

Tradolan må ikke gives længere end absolut nødvendigt. Ved langvarig smertebehandling, skal du omhyggeligt og regelmæssigt kontrolleres for om og i hvilket omfang, fortsat behandling er nødvendig eller om der skal holdes en behandlingspause.

Hvis du har fået for meget Tradolan injektionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Tradolan, og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på en overdosis: Små pupiller, opkastning, kredsløbssvigt, lavt blodtryk, sløvhed, koma med dødelig udgang, kramper og åndenød eller svækket vejtrækning stigende til lammelse af åndedrætsfunktionen.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Tradolan kan efter langvarig behandling medføre fysisk og psykisk afhængighed. Derfor vil lægen evt. langsomt aftrappe behandlingen, så du undgår abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer er: Uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, stærk muskelaktivitet, rysten og gener fra mave-tarmkanalen.

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

4. BIVIRKNINGER

Tradolan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- hovedpine
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed

- svedtendens
- træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- symptomer fra hjerte og kredsløb, f.eks. hjertebanken, hurtig puls, lavt blodtryk (ved stillingsændring fra siddende/liggende til stående stilling), kredsløbssvigt. Disse bivirkninger kan især forekomme ved indgift i en blodåre og hos fysisk belastede patienter.
- voldsom opkastning, gener fra mave-tarm-kanalen (trykken i maven, oppustethed)
- hudreaktioner, f.eks. kløe, udslæt, nældefeber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- shock udløst af overfølsomhed
- overfølsomhedsreaktioner, f.eks. åndenød, krampe i bronkierne, hvæsende vejrtrækning, eventuelt alvorlig hævelse af ansigt, læber, svælg/strube med synke- og/eller vejrtrækningsbesvær
- langsom puls
- forhøjet blodtryk
- appetitændringer
- føleforstyrrelser (snurrende, prikkende eller sovende fornemmelser)
- rysten
- åndenød, svækket vejrtrækning
- epileptiske kramper
- abstinenssymptomer
- hallucinationer, forvirring, humørændringer (sædvanligvis opstemthed), depression
- ændret aktivitetsniveau (oftest nedsat)
- søvnforstyrrelser, mareridt
- ændret evne til at træffe beslutninger og ændret opfattelse af omverdenen
- ændret sanseopfattelse
- ufrivillige muskeltrækninger, koordinationsbesvær
- sløret syn
- svaghed
- vandladningsforstyrrelser (besvær med at lade vandet og ophobning af urin i blæren).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse)
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom)
- rødmen
- svimmelhed, udløst fra øret
- forhøjet antal leverenzymmer i blodet.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- leverbetændelse
- besvimelse
- forværring af astma
- diarré
- lavt indhold af natrium i blodet.

Langvarig behandling kan medføre afhængighed ledsaget af abstinenssymptomer: panikanfald, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, hallucinationer, snurren og prikken i huden, ringen for ørerne (tinnitus), stærk muskelaktivitet rysten, andre symptomer fra centralnervesystemet og gener fra mave-tarm-kanalen.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte

Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tradolan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tradolan 50 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. Hver milliliter indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: natriumacetat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tradolan injektionsvæske er en klar og farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser

Pakninger med 5 ampuller, der hver indeholder 2 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Østrig

Dansk repræsentant

Nordic Drugs Danmark
Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv.
1850 Frederiksberg C

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2013

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tradolan er forligelig med følgende infusionsvæsker:

Isotonisk natriumchloridopløsning, 5% glucoseopløsning, 1,4 % natriumhydrogencarbonat, Ringers opløsning.

Tradolan må ikke blandes med infusionsopløsninger, der indeholder diclofenac, indometacin, phenylbutazon, diazepam, flunitrazepam og nitroglycerin.