

Tramium® 100 mg, 150 mg og 200 mg depotkapsler, hårde Tramadolhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tramium® 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramium®
3. Sådan skal du tage Tramium®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tramadol er det virksomme stof i Tramium®. Det tilhører den smertestillende lægemiddelgruppe opioider, der påvirker centralnervesystemet. Det lindrer smerte ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmarv og hjerne.

Tramium® bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Tramium® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRAMIUM®

Tag ikke Tramium®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget medicin mod depression (af typen MAO-hæmmere).
- hvis du har fået akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemidler, smertestillende medicin eller anden medicin, der påvirker humør og følelser.
- hvis du har ubehandlet eller ukontrolleret epilepsi.
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- i længere tid, hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tramium®

- Tal med lægen, inden du tager Tramium®, hvis du
 - har mistanke om, at du er afhængig af anden smertestillende medicin (opioider).
 - lider af bevidsthedsforstyrrelse (hvis du har en fornemmelse af, at du er ved at besvime).
 - er i en chok-tilstand (et tegn på dette kan være koldsved).
 - har forhøjet tryk i hjernen (eventuel efter hovedlæsion eller hjernesygdom).
 - har vejrtrækningsbesvær eller meget slim i lungerne.
 - har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges.
 - lider af en lever- eller nyresygdom.

Vær opmærksom på følgende.

- Der er rapporteret epileptiske anfald hos personer, der tager den anbefalede dosis af tramadol. Risikoen kan være øget, når tramadol-dosis overstiger den daglige, anbefalede dosis på 400 mg.
- Tramium® kan medføre psykisk og fysisk afhængighed. Hvis Tramium® tages over en længere periode, kan virkningen nedsættes, så større doser kan være nødvendige (toleransudvikling). Personer, der har tendens til medicinmisbrug eller som er afhængige af medicin, bør kun få Tramium® i en kortere periode og under nøje kontrol.

- Der kan opstå følgende abstinenssymptomer: rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser, rysten og symptomer fra mave-tarmkanalen.

Fortæl din læge hvis du oplever ovenstående under din behandling med Tramium®, eller hvis du har oplevet det tidligere i livet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod depression (af typen MAO-hæmmere, SSRI og triptaner).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- medicin mod smerter (pentacozin, nalbufin, buprenorphin).
- medicin mod kvalme (ondansetron).
- beroligende medicin og sovemedicin (benzodiazepiner, barbiturater).
- anden smertestillende medicin f.eks. morphin eller codein (også som hostemiddel).
- blodfortyndende medicin (coumarin antikoagulanter f.eks. warfarin).
- medicin der virker på centralnervesystemet (anxiolytika, hypnotika, sedative antidepressiva, sedative antihistaminer, neuroleptika, centraltvirkende antihypertensiva, thalidomid, baclofen).
- medicin mod svamp og andre infektioner (ketoconazol, erythromycin).
- medicin der sænker krampetærsklen (bupropion, serotoningenoptagelseshæmmere, tricykliske antidepressiva).

Risikoen for bivirkninger stiger

- hvis du tager medicin, der kan give krampetærsklen (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramium® på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramium® er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramium® 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, kropstemperatur over 38 °C.

Brug af Tramium® sammen med mad og drikke

Du kan tage Tramium® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du må ikke drikke alkohol under behandlingen, da medicinens virkning kan påvirkes.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Tramium®. Tal med lægen. Du må ikke tage Tramium® de første 3 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Tramium® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Tramium® kan give døsighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tramium®

Tramium® indeholder saccharosemonostearat. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRAMIUM®

Tag altid Tramium® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslerne skal sluges hele og må ikke tygges. Hvis du har svært ved at sluge kapslerne, kan du evt. åbne dem forsigtigt og hælde indholdet ud på en ske. For at sikre at der ikke er medicinrester tilbage i munden, bør du drikke et glas vand til. Indholdet må ikke tygges eller knuses.

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

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn over 12 år

Startdosis: 100 - 200 mg daglig. Tag kapslen samme tid hver dag. Eksempel: hvis du tager kapslen kl. 8 om morgenen, skal du tage næste kapsel kl. 8 den følgende morgen.

Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, med mindre det er efter aftale med din læge.

Du bør ikke tage Tramium® i længere tid end nødvendigt. Hvis du skal behandles over en længere periode, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om du skal fortsætte behandlingen og i hvilken dosis (evt. med pauser i behandlingen).

Tal med lægen hvis du har indtryk af, at virkningen af Tramium® er for stærk eller for svag.

Børn under 12 år

Børn under 12 år må normalt ikke få Tramium®.

Ældre over 75 år

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hos ældre patienter (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)/ dialyse patienter

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

Tramium® depotkapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Tramium® depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Tramium®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tramium® depotkapsler, hårde end der står her, eller flere mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er opkastning, blodtryksfald, hjertebanken, kollaps, besvimelse, koma, epileptiske anfald og vejrtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Tramium®

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen til råds – du kan eventuelt få ordineret anden smertestillende medicin, indtil du skal tage den næste kapsel.

Hvis du holder op med at tage Tramium®

Hvis du afbryder eller afslutter behandlingen for hurtigt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med lægen hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige virkninger.

Normalt vil der ikke forekomme eftervirkninger, når behandlingen er slut. I sjældne tilfælde kan nogle dog føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper en længerevarende behandling. De kan føle sig ophidsede, bekymrede, nervøse eller oprevdede. De kan være hyperaktive, have søvnbesvær eller mave-tarmproblemer. Meget få personer får panikanfald, hallucinationer, kløe, prikken, følelsesløshed eller tinnitus. Tal med lægen hvis du oplever dette.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Epileptiske krampes. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Svimmelhed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Hovedpine.
- Døsighed.
- Opkastning, forstoppelse, mundtørhed.
- Svedudbrud.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Opkastningsfornemmelser, trykken i maven, oppustethed, diarre.
- Kløe, udslæt, nældefeber.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Appetitforandringer.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. Rysten.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forvirring, søvnforstyrrelser, angst og mareridt.
- Humørsvingninger, ændringer i aktivitetsniveau, ændring i evnen til at tage beslutninger, forstyrrelser af opfattelsesevnen.
- Afhængighed.
- Sløret syn.
- Åndenød / åndedrætsbesvær (forværring af astma). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Motorisk svækkelse.
- Vandladningsbesvær, smerter og svien ved vandladningen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Symptomer på abstinens.

Tramium® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 indberetnings-skema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Tramium® ved almindelig temperatur.

Tag ikke Tramium® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tramium® 100 mg, 150 mg og 200 mg indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.
Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose; saccharose- monostearat; hypromellose; talcum; polysorbat 80; polyacrylat 30%, dispergeret; simeticon; magnesiumstearat; indigokarmin (E132); titandioxid (E171); gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tramium® 100 mg er en lyseblå kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Tramium® 150 mg er en lyseblå og hvid kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Tramium® 200 mg er en lyseblå og gennemsigtig kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Pakningsstørrelser

Tramium® 100 mg fås i pakningsstørrelser á 20 og 100 depotkapsler, hårde.

Tramium® 150 mg fås i pakningsstørrelser á 20 og 100 depotkapsler, hårde.

Tramium® 200 mg fås i pakningsstørrelser á 20 og 100 depotkapsler, hårde.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Tramium® er et registreret varemærke, der tilhører LABORATOIRES S.M.B., S.A.

Tramium® svarer til Dolol® Retard Uno.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2013