

Indlægsseddel: Information til brugeren**Mandolgin® 50 mg og 100 mg, hårde kapsler**
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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Mandolgin
- 3) Sådan skal du tage Mandolgin
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mandolgin kapsler er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mandolgin**Tag ikke Mandolgin:**

- hvis du er allergisk over for tramadol, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en akut forgiftning på grund af alkohol, sovemidler, smertestillende midler eller psykofarmaka (medicin der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv).
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Mandolgin kapsler (se "Brug af anden medicin sammen med Mandolgin").
- hvis du har epilepsi og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling.
- som led i nedtrapning af anden medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mandolgin kapsler:

- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider, f.eks. morfin);
- hvis du er allergisk over for morfinlignende stoffer;

- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime);
- hvis du er i en choktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- hvis du har et øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom);
- hvis du har svært ved at trække vejret;
- hvis du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget;
- hvis du lider af lever- eller nyresygdom.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol i de anbefalede dosisniveauer. Risikoen for epileptiske anfald kan blive øget, når tramadol-dosen overstiger den højeste anbefalede daglige dosis (400 mg).

Vær opmærksom på at Mandolgin kapsler kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Mandolgin kapsler tages over en længere periode, kan virkningen falde, så der opstår behov for højere doser (udvikling af tolerance over for tramadol). Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af medicin, må kun få Mandolgin kapsler i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

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 medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Informér din læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Mandolgin kapsler, eller hvis du tidligere har oplevet nogle af disse problemer.

Børn

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer:

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

Brug af anden medicin sammen med Mandolgin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Mandolgin samtidig med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression), eller hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage.

Den smertestillende virkning af Mandolgin kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager medicin, som indeholder:

- Medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- Medicin mod kvalme og opkastning (ondansetron).

Spørg lægen om du skal tage Mandolgin kapsler og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger:

- Hvis du tager beroligende medicin, sovemedicin, anden smertestillende medicin som morfin og codein (også som hostemedicin) og alkohol, samtidig med, at du tager

Mandolgin. Du kan blive døsig eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen hvis det sker.

- 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 Mandolgin på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Mandolgin er egnet til dig.
- Hvis du tager visse antidepressiva. Mandolgin 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 og kropstemperaturer over 38 °C.
- Hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin) sammen med Mandolgin. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.

Samtidig brug af Mandolgin og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Mandolgin sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Mandolgin sammen med mad, drikke og alkohol

Mandolgin kapsler kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Mandolgin kapsler med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Mandolgin kapsler, da det kan forstærke virkningen af Mandolgin.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

Hvis du er gravid, må du kun tage Mandolgin kapsler efter aftale med lægen.

Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får symptomer som ved ophør med behandlingen (abstinens-symptomer).

Amning:

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

Fertilitet:

Erfaring ved brug af tramadol hos mænd og kvinder tyder ikke på, at tramadol påvirker fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Mandolgin kapsler virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Mandolgin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Mandolgin

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

Dosis skal justeres efter intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Tag ikke mere end 400 mg Mandolgin om dagen, med mindre det er efter aftale med din læge.

Du skal tage kapslerne hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er**Voksne og børn over 12 år:**

1 eller 2 kapsler á 50 mg (dvs. 50 eller 100 mg) 3-4 gange daglig.

Børn under 12 år:

Du må kun bruge Mandolgin til børn under 12 år, efter aftale med lægen.

Ældre:

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

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter:

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

Behandlingens varighed

Du må ikke tage Mandolgin længere end nødvendigt. Hvis du skal behandles med Mandolgin i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Mandolgin og i hvilken dosis. Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Mandolgin er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Mandolgin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mandolgin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering kan være: Små pupiller, opkastning, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle, bevidsthedsforstyrrelser, koma, kramper og svækket vejtrækning/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Mandolgin

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mandolgin

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Mandolgin for tidligt, er der risiko for, at smerten vender tilbage.

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).

I sjældne tilfælde har patienter, efter at have taget Mandolgin i længere tid, dog følt sig utilpasse, når behandlingen med Mandolgin standsedes pludseligt. Symptomer som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré kan forekomme. Ganske få har oplevet panikangst, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser såsom kløe, prikkende og stikkende fornemmelse under huden og tinnitus (ringen/susen for ørerne). Usædvanlige symptomer fra nervesystemet som f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændring i personlighedsopfattelse (depersonalisering), ændring i virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesvanvid (paranoia) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Hvis du oplever nogle af disse problemer efter ophør med behandlingen af Mandolgin, skal du kontakte lægen.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion såsom hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

De mest almindelige bivirkninger ved brug af Mandolgin er kvalme og svimmelhed, som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Kollaps, herunder besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Allergiske reaktioner, herunder åndenød, hvæselde, hævelser, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hallucinationer, forvirring og desorientering. Kontakt lægen.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Epileptiske kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine.
- Omtågethed.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Opkastning.
- Kraftig sveden.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- 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 og oppustethed.
- Diarré.
- Hudreaktioner, herunder hudkløe, hududslæt, nældefeber.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- 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.
- Forhøjet blodtryk.
- Kløe, prikkende og snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, rysten, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvær med at styre bevægelser og talebesvær.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Søvnforstyrrelser, uklarhed, angst og mareridt. Psykologiske problemer kan opstå efter behandling med Mandolgin. Deres intensitet og natur er svingende (afhængig af personlighed og varigheden af behandlingen). De kan vise sig som humørændringer (mest godt humør, enkelte gange utilfredshed eller irritabilitet), ændring i aktivitetsniveau (oftest mindre aktivitet, enkelte gange øget aktivitet), iagttagelsesforstyrrelser og ændring i beslutningsadfærd.
- Medicinafhængighed kan forekomme (se "Hvis du holder op med at tage Mandolgin").
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændringer i appetitten.
- Sløret syn.
- Store pupiller (mydriasis).
- Små pupiller (miosis).
- Muskelsvaghed.

- Vandladningsforstyrrelser, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose).
- Forhøjede levertal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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.

Lægemidlet må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Mandolgin 50 mg og 100 mg, hårde kapsler indeholder:**

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse; mikrokrystallinsk cellulose; natriumstivelsesglycolat (type A); povidon; macrogol 6000; calciumhydrogenphosphatdihydrat; natriumstearylfulmarat; gelatine; shellac; titandioxid (E171), indigotin I (E132), propylenglycol og koncentreret ammoniakopløsning.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Mandolgin 50 mg er en hård, hvid kapsel, der er mærket GEA og GZ/50.

Mandolgin 100 mg er en hård, hvid kapsel, der er mærket GEA og HB/100.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

50 mg: 20, 100 kapsler.

100 mg: 30, 100 kapsler.

Tabletbeholder:

50 mg: 50, 100, 110 og 250 kapsler.

100 mg: 50, 100 og 250 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland (til
blisterpakninger)

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (til tabletbeholdere)

Denne indlægsseddel blev senest ændret

11. september 2018