

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dolol® 50 mg brusetabletter **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 Dolol® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Dolol® er et smertestillende lægemiddel, der bruges ved moderate til stærke smerter.

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

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

Tag ikke Dolol®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadolhydrochlorid, et af de øvrige indholdsstoffer eller andre smertestillende opioider (som morfin eller codein)
- hvis du har dårligt kontrolleret epilepsi
- hvis du har en akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemedicin, smertestillende lægemidler eller andre lægemidler, der virker sløvende
- hvis du samtidig er i behandling med medicin mod depression (MAO-hæmmere) eller inden for de sidste 14 dage har taget MAO-hæmmere
- hvis du lider af alvorlig åndedrætsbesvær
- som erstatning ved stofafvænning

Vær ekstra forsigtig med at tage Dolol®

Tal med lægen inden du tager Dolol®, hvis du

- for nylig har haft kranieskader eller har en sygdom, hvor trykket i hjernen øges
- tager medicin, som virker på centralnervesystemet, som for eksempel sovemedicin, nervemedicin og medicin mod depression
- har stærkt nedsat leverfunktion

- har stærkt nedsat nyrefunktion
- har øget tilbøjelighed til krampeanfald eller lider af epilepsi
- føler dig svimmel, omtåget, kuldsvær, klam eller ser bleg ud, da det kan betyde, at du er i en choktilstand
- har svært ved at trække vejret

Længerevarende brug af Dolol[®] kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Hos patienter med tilbøjelighed til medicinmisbrug, eller som er afhængig af medicin, bør behandlingen med Dolol[®] være kortvarig og nøje overvåges af lægen.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Dolol[®].

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.

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 Dolol[®] på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Dolol[®] er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Dolol[®] 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin, der indeholder alkohol
- sovemedicin
- nervemedicin
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, SSRI'er, MAO-hæmmere)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- visse typer af smertestillende medicin mod stærke smerter (buprenorfin, nalbuphin, pentazocin)
- medicin mod psykoser
- medicin, der øger risikoen for kramper
- visse typer af medicin mod infektion (ketoconazol, itraconazol, fluconazol, erythromycin)

Brug af Dolol[®] sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Dolol[®] i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke den sløvende virkning, som Dolol[®] kan have.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke tage Dolol[®], hvis du er gravid.

Amning

Du må ikke tage Dolol[®], når du ammer. Hvis du har fået en enkelt dosis Dolol[®], vil det normalt ikke være nødvendigt at afbryde amningen.

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 advarselstrekant. Det betyder, at Dolol[®] kan virke sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dolol[®]

Dolol[®] indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dolol[®] indeholder aspartam (E 951), som er en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for personer med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

Dolol[®] indeholder 214 mg (9,3 mmol) natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DOLOL[®]

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

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

Brusetabletten opløses i et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 15 år: 1 – 2 brusetabletter (50 – 100 mg) 3 – 4 gange daglig. Du må ikke tage mere end 8 brusetabletter (400 mg) inden for 24 timer.

Børn: Børn under 15 år må kun få Dolol[®] 50 mg, brusetabletter efter lægens anvisning.

Ældre:

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet. Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at reducere dosis. Følg lægens anvisning.

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter

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

Hvis du har taget for mange Dolol®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Dolol®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på at du har taget for mange Dolol® kan være sammentrækning af pupillerne, kramper, kredsløbsforstyrrelser og bevidsthedsforstyrrelser stigende til koma, sløvhed, åndedrætsbesvær herunder åndedrætsstop, hurtig puls, forhøjet blodtryk, kollaps og væske i lungerne (lungeødem).

Hvis du har glemt at tage Dolol®

Har du glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolol®

Generelt vil der ikke være nogle eftervirkninger, når behandlingen med Dolol® ophører. Alligevel kan der i sjældne tilfælde være personer, der føler sig utilpas, når de stopper behandlingen med Dolol®. Hvis du oplever symptomer som hallucinationer, ophidselse, angst, nervøsitet, svært ved at sove, svedeture, unormal stigning i muskelaktiviteten, rysten, smerter, mave- og tarmforstyrrelser og gåsehud efter at behandlingen med Dolol® er ophørt, skal du kontakte din læge.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

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

Ikke alvorlige: Kvalme; diaré; svimmelhed; søvnighed; træthed og hovedpine.

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

Ikke alvorlige: Forstoppelse; opkastning; øget svedtendens; mundtørhed; vandladningsbesvær; øgede muskelspændinger og udvidelse af blodkarene.

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

Ikke alvorlige: Påvirkning af hjertet og kredsløbet med hjertebanken, hurtig puls og svimmelhed, når du rejser dig på grund af for lavt blodtryk (specielt hos fysisk stressede personer); mavegener i form af luft i maven; hudreaktion for eksempel kløe, rødme eller nældefeber.

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

Alvorlige: Ufrivillige bevægelser, rysten og epilepsilignende kramper; pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).

Ikke alvorlige: Sløret syn; ændret appetit; smerter og svien ved vandladning; søvnforstyrrelser; mareridt; forvirring; hallucinationer; afhængighed efter længere tids brug.

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

Alvorlige: Iltmangel i hjertet, eventuelt med brystsmerter; svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle og eventuelt åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende eventuelt blodigt opspyt på grund af vand i lungerne; blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber; kraftig afskalning og afstødning af huden.

Ikke alvorlige: Forhøjet blodtryk; usikre bevægelser; smagsforstyrrelser; hikke; rastløshed; angst; nervøsitet; søvnløshed; humørsvingninger med depression og selvmordstanker; ændret mentaltilstand (serotonin syndrom), rastløshed, ukoordinerede og ukontrollerede bevægelser, ukontrollerbare spjættende muskler, kulderystelser, diaré og feber.

Der er set få tilfælde med forhøjede levertal.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Opbevar Dolol® utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel. Brug ikke Dolol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dolol® 50 mg brusetabletter indeholder

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, macrogol 6000, natriumcarbonat (E 500), natriumhydrogencarbonat (E 500), natriumsulfat (E 514), povidon (E 1201), simethicon-emulsion og citronsyre (E 300).

Sødestoffer: Aspartam (E 951) og natriumcyclamat (E 952).

Smagsstoffer: Orangearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol[®] er en rund, hvid tablet.

Dolol[®] fås i pakninger à 30 stk. (2 rør à 15 stk).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

4000 Roskilde

Fremstiller

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahnstrasse 13

79395 Neuenburg, Tyskland

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2013