

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dolol® 50 mg hårde kapsler

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 dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller 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®

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

Tag ikke Dolol®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadolhydrochlorid, andre smertestillende opioider (som morfin eller codein) eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du har epilepsi, der ikke er kontrolleret ved behandling
- hvis du har indtaget nok alkohol til at føle dig beruset, har taget sovemedicin, andre smertestillende lægemidler eller anden medicin, som får dig til at føle dig døsigt
- hvis du samtidig er i behandling med MAO-hæmmere eller har været i behandling inden for de sidste to uger; MAO-hæmmere bruges til behandling af depression
- hvis du lider af alvorlig åndedrætsbesvær
- som erstatning ved stofafvænning

Vær ekstra forsigtig med at tage Dolol®

- hvis du for nylig har haft kranieskader eller har en sygdom, hvor trykket i hjernen forøges
- hvis du tager medicin, som virker på centralnervesystemet, som f.eks. sovemedicin, nervemedicin og medicin mod depression
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyr sygdom
- hvis du lider af epilepsi, krampeanfald eller krampetrækninger eller tidligere har haft det
- hvis du føler dig svimmel, omtåget, kuldskær, klam eller ser bleg ud. Det kan betyde, at du er i en choktilstand
- hvis du har en kronisk lungesygdom eller 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.

Dolol® bør ikke tages samtidig med MAO-hæmmere (en bestemt type medicin til behandling af depression). Hverken nu eller inden for de sidste 14 dage.

Den smertestillende effekt af Dolol® kan forkortes og/eller nedsættes, hvis du også tager:

- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin)
- visse typer smertestillende medicin mod stærke smerter (f.eks. buprenorfin, nalbuphin, pentazocin)

Den smertestillende effekt af Dolol® kan forlænges og/eller forøges, hvis du også tager:

- visse typer medicin mod infektion (ketoconazol, itraconazol, fluconazol og erythromycin)

Risikoen for bivirkninger er større, hvis du tager Dolol® sammen med:

- alkohol og medicin, der indeholder alkohol, sovepiller og nervemedicin (kan forstærke den døsende effekt af Dolol®)
- medicin til behandling af depression (tricykliske antidepressiva, SSRI'er), medicin mod psykoser og bupropion, da det kan øge risikoen for krampeanfald
- serotonerg medicin (SSRI). Isolerede tilfælde af serotonin syndrom
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Det kan øge den blodfortyndende virkning

Graviditet og amning

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

Dolol® må ikke anvendes under graviditet.

Dolol® må ikke anvendes under amning. Hvis du har taget en enkelt dosis Dolol®, vil det normalt ikke være nødvendigt at stoppe amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, hvis du føler dig træt eller sløv efter at have taget Dolol®.

Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Alkohol, antihistaminer og anden medicin, der påvirker centralnervesystemet, kan forstærke Dolol[®]s sløvende virkning.

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.

Den sædvanlige dosis er:

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

Børn under 15 år: Dolol[®] kapsler er ikke egnet til børn under 15 år.

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.

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.

Nedsat lever- og/eller nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Brug af Dolol[®] sammen med mad og drikke

Du kan tage Dolol[®] uafhængigt af måltiderne. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke Dolol[®]s sløvende virkning.

Kapslerne synkes hele med rigelig væske. Kapslerne kan åbnes og indholdet blandes med vand.

Hvis du har taget for mange Dolol[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket for råd og vurdering af risiko, hvis du har taget flere Dolol[®], end din læge har foreskrevet eller der står i denne information, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering af Dolol[®] er meget små pupiller, opkastning, kramper, kredsløbsforstyrrelser og bevidsthedsforstyrrelser herunder koma (dyb bevidstløshed), sløvhed, åndedrætsbesvær herunder åndedrætsstop, hurtig puls, forhøjet blodtryk, kollaps og væske i lungerne (lungeødem).

Hvis du har glemt at tage Dolol[®]

Hvis du har glemt at tage en dosis Dolol[®], 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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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, som 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.

Alvorlige bivirkninger som du omgående skal reagere på

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

- Bevidstløshed med hurtig og svag puls, bleghed og blåfarvning af læber og fingernegle. Kontakt straks lægen eller sygehuset.

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

- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan føre til problemer med at synke eller trække vejret. Kontakt straks lægen eller sygehuset.
- Epileptisk anfald. Kontakt straks lægen, sygehuset eller skadestuen.

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

- Alvorligt åndedrætsbesvær, hurtigt vejrtrækning, bryst smerter og hoste med skummende spyt på grund af væske i lungerne. Kontakt straks lægen, sygehuset eller skadestuen.
- Alvorligt udslæt, som viser sig som blærer på huden (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt lægen, sygehuset eller skadestuen.
- Bryst smerter (angina pectoris). Kontakt lægen, sygehuset eller skadestuen.

Andre bivirkninger

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

- Svimmelhed, energiløshed, træthed og hovedpine
- Kvalme (sygdomsfølelse), diaré

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

- Forstoppelse, opkastning, mundtørhed
- Vandladningsbesvær
- Svedtendens
- Øgede muskelspændinger
- Udvidelse af blodkarrene

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

- Påvirkning af hjertet og kredsløbet (hjerteranken, hurtig puls og svimmelhed, når du rejser dig). Kan være alvorlig hos fysisk stressede personer. Kontakt lægen.
- Oppustet mave
- Hudreaktion (overfølsomhedsreaktion) så som kløe, udslæt og rødmen

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

- Hallucinationer. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser. Kontakt lægen.
- Rysten
- Forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt
- Afhængighed (misbrug)
- Sløret syn
- Smerter ved vandladning
- Ændringer i appetitten

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

- Forhøjet blodtryk (Hypertension). Kontakt lægen. Hypertension skal behandles.
- Humørsvingninger så som tristhedsfølelse, nervøsitet, rastløshed og selvmordstanker. Kontakt lægen.
- Ustabile bevægelser

- Rastløshed, angst, nervøsitet og søvnløshed
- Serotonin syndrom (forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, kulderystelser, ukoordinerede og ukontrollerede bevægelser, ukontrollerbare spjættende muskler eller diaré)
- Smagsforstyrrelser og hikke

Der er rapporteret om få tilfælde af forhøjede levertal.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller 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

Dolol® skal opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dolol® 50 mg hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid. En kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Vandfrit calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat (E 470b), vandfri kolloid silica (E 551), gelatine, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol® er en hvid, hård kapsel, som indeholder et hvidt og lugtfrit pulver.

Dolol® findes i blisterpakninger à 20, 50, 100 og 5x50 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Nycomed Christiaens
Chaussée de Gand 615

B-1080 Bruxelles
Belgien

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Danmark: Dolol[®]

Sverige: Dolol[®]

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2013