

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gemadol® Retard 50 mg og 100 mg depotkapsler

tramadolhydrochlorid

01-2023
P130466-8

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Gemadol Retard
3. Sådan skal du tage Gemadol Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gemadol Retard tilhører en gruppe lægemidler, der hedder analgetika, også kaldet smertestillende lægemidler. Det virksomme stof i Gemadol Retard er tramadolhydrochlorid, som virker ved at blokere smertesignaler til hjernen, og som også påvirker hjernen, således at smertesignalerne ikke opfanges. Det betyder ikke, at Gemadol Retard stopper smerten, men at det lindrer smerten, så du ikke føler den så kraftigt.

Gemadol Retard bruges til behandling af moderate til stærke smerter (f.eks. smerter efter en operation eller efter en skade).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gemadol Retard

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

Tag ikke Gemadol Retard:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemadol Retard (angivet i afsnit 6), da det kan resultere i hududslæt, hævelse af ansigt eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager, eller inden for de sidste to uger har taget, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression (se afsnit 2. Brug af andre lægemidler sammen med Gemadol Retard).
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.
- hvis du har indtaget nok alkohol til at du føler dig svimmel eller beruset.
- hvis du har taget mere end lægen har foreskrevet af sovemidler, nervemedicin, antidepressiva (nervemedicin og antidepressiva virker på humøret og følelserne) eller andre smertestillende lægemidler, der kan nedsætte din vejrtrækning eller reaktionsevne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gemadol Retard:

- hvis du har taget Gemadol Retard eller andre lægemidler, som indeholder tramadol, gennem længere tid.
- hvis du har haft en allergisk reaktion i forbindelse med morfinlignende lægemidler
- hvis du er afhængig af morfin.
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du for nylig har haft en hovedskade eller har meget kraftig hovedpine, der gør dig dårlig.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller har epilepsi.
- hvis du har astma eller har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du skal opereres under fuld bedøvelse.
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af andre lægemidler sammen med Gemadol Retard").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge, så han/hun kan vurdere, om din behandling skal ændres.

I sjældne tilfælde kan Gemadol Retard være årsag til krampeanfald. Risikoen forøges ved doser over det daglige maksimum, og hvis man også tager nervemedicin eller antidepressive lægemidler.

Hvis du har tendens til afhængighed eller misbrug af lægemidler, bør du kun tage Gemadol Retard i en kort periode. Fortæl din læge om dette, så din læge nøje kan overvåge din smertebehandling.

Du må ikke tage Gemadol Retard til behandling af abstinenssymptomer, hvis du afhængig af narkotika.

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotonin syndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Tramadol omdannes af et enzym i leveren. Hos nogle personer er dette enzym anderledes, og det kan påvirke dem på forskellig vis. Nogle personer opnår ikke tilstrækkelig smertelindring, og andre personer har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med lægemidlet og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, manglende appetit.

Børn og unge

Gemadol Retard må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug til børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol bør ikke anvendes til børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-forgiftning kan være mere alvorlige hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Gemadol Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Gemadol Retard, hvis du er i behandling med, eller inden for de sidste 14 dage har taget en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) (moclobemid eller phenelzin til behandling af depression eller selegelin til behandling af Parkinsons sygdom).

Gemadol Retards smertestillende virkning kan nedsættes og/eller forkortes, hvis du samtidigt tager lægemidler, der indeholder:

- carbamazepin (mod epilepsi)
- buprenorphin, nalbufin, pentazocin (smertestillende medicin)
- ondansetron (kvalmestillende medicin).

Din læge vil fortælle dig, om du kan anvende Gemadol Retard og i hvilken dosis.

Risikoen for at få bivirkninger bliver større, hvis du tager lægemidler, der kan give kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer lægemidler mod depression eller psykoser. Risikoen for at få et krampeanfald bliver større, hvis du tager Gemadol Retard samtidig. Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Gemadol Retard.

Risikoen for at få bivirkninger bliver større, hvis du tager visse typer lægemidler mod depression.

Gemadol Retard kan vekselvirke med disse lægemidler og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, bl.a. de muskler der kontrollerer øjenbevægelserne, ophidselse, øget tendens til at svede, rysten, øgning af reflekser, muskelspændinger og kropstemperatur over 38 °C.

Samtidig brug af Gemadol Retard og lægemidler, der virker på nervesystemet som f.eks. sovemedicin, beroligende midler og smertestillende lægemidler, kan gøre dig døsigt og utilpas.

Virningen af blodfortyndende lægemidler som f.eks. warfarin kan ændres, når du også tager Gemadol Retard.

Samtidig brug af Gemadol Retard og beroligende lægemidler som f.eks. benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for dødsghed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livsfarligt. Derfor bør du ikke bruge denne type lægemiddel samtidig med Gemadol Retard, medmindre der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge imidlertid har ordineret Gemadol Retard sammen med et beroligende lægemiddel, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende lægemidler du eventuelt tager, og du skal sørge for nøje at følge den dosis, lægen har anvist. Det kan være en hjælp at fortælle familie og venner, at de skal være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Brug af Gemadol sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Gemadol Retard sammen med vand, enten med eller uden mad.

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Gemadol Retard.

Graviditet og amning

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.

Hvis du bliver gravid under behandling med Gemadol Retard, skal du kontakte lægen.

Graviditet

Du må ikke tage Gemadol Retard, hvis du er gravid, fordi det aktive stof tramadolhydrochlorid passerer moderkagen. Man ved ikke, om det er sikkert at tage Gemadol Retard under graviditet. Hvis du har stærke smerter, skal du kontakte din læge, som vil afgøre om du kan tage enkelte doser.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Gemadol Retard mere end en enkelt gang i ammeperioden. Hvis du har brug for at tage Gemadol Retard mere end en gang, skal du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Selv ved korrekt brug kan tramadol give bivirkninger som f.eks. dødsghed og kan derfor nedsætte evnen til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner. Disse bivirkninger kan forstærkes af alkohol, i begyndelsen af behandlingen, når du skifter lægemiddel og ved samtidig anvendelse af andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemet eller antihistaminer.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller arbejde med maskiner, hvis du får disse bivirkninger.

Gemadol Retard indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gemadol Retard

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

Dosis af Gemadol Retard skal tilpasses til hvor stærke dine smerter er, og hvor følsom du er over for smerter. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Synk kapslerne hele med vand uden at tygge på dem.

Hvis du har svært ved at synke, kan du åbne kapslerne. Du kan åbne dem meget forsigtigt ved at dreje og trække dem fra hinanden over en ske. Sørg for at alle kuglerne bliver på skeen. Synk kuglerne med vand uden at tygge dem.

Dosis til voksne og unge fra 12 år

Den sædvanlige dosis er 50-100 mg 2 gange dagligt, om morgenen og om aftenen.

Derefter kan lægen sætte dosis op til 150 mg – 200 mg 2 gange dagligt afhængig af dit behov. Gemadol Retard skal tages hver 12. time på samme tidspunkt morgen og aften.

Den højeste daglig dosis er 400 mg. Din daglige dosis, som lægen har ordineret, afhænger af, hvor stærke din smerter er.

Brug til børn

Under 12 år: Gemadol Retard må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug til ældre

Hos ældre over 75 år kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale, at der skal gå længere tid imellem, at du tager Gemadol Retard.

Brug til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion eller nedsat nyrefunktion /dialysepatienter

Hvis du har alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion, bør du ikke tage Gemadol Retard. Hvis du har mild til moderat nedsat lever- og/eller nyrefunktion, kan din læge vurdere, at der skal gå længere tid mellem dine doser.

Hvis du har taget for meget Gemadol Retard

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

Indtagelse af meget høje doser kan give opkastning, små pupiller, sløvhed, krampeanfald, svækket vejrtrækning, lavt blodtryk med besvimelse og koma. Desuden kan der forekomme åndedrætsstop.

Hvis du har glemt at tage Gemadol Retard

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gemadol Retard

Du må ikke afbryde behandlingen eller ændre din dosis uden, at du har talt med din læge. Normalt er der ingen eftervirkninger, når behandlingen med Gemadol Retard stoppes. Der kan dog være sjældne tilfælde, hvor patienter, der gennem længere tid har taget Gemadol Retard, bliver utilpasse, hvis de pludselig stopper med at tage Gemadol Retard. De kan blive ophidsede, urolige, nervøse, oprevet eller hyperaktive. De kan have søvnbesvær og mave-tarm-problemer. Hvis du oplever nogen af disse symptomer efter du er stoppet med at tage Gemadol Retard, skal du kontakte din læge.

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gemadol Retard, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage dit lægemiddel, skal du først tale med lægen, især hvis du har taget lægemidlet i længere tid. Lægen vil rådgive dig om, hvornår og hvordan du skal stoppe behandlingen. Det kan være, at din dosis skal nedsættes gradvist for at mindske risikoen for bivirkninger (abstinenssymptomer).

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du er i tvivl om, hvor mange kapsler du skal tage, eller hvornår du skal tage dem
- hvis du føler, at virkningen af Gemadol Retard er for stærk eller for svag.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger er bl.a. allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning og hævelse af ansigt og svælg), anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion der medfører vejrtrækningsbesvær, ændret hjerterytme, mathed, kollaps eller bevidstløshed på grund af et fald i blodtrykket eller kramper (krampeanfald). Du skal stoppe med at tage Gemadol Retard og straks søge lægehjælp, hvis du får en eller flere af disse symptomer.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed
- Kvalme og opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Døsighed, træthed
- Forstoppelse, mundtørhed
- Svedeture

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Hjertebanken, hurtig puls, pludseligt fald i blodtrykket. Disse bivirkninger kan ske specielt ved intravenøs administration eller hos fysisk stressede personer
- Kløe, udslæt
- Opkastningsfornemmelse, en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Allergisk reaktion med f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af ansigt og svælg
- Anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion)
- Ændret appetit
- Psykiske bivirkninger: ændret sindstilstand, ændrede aktiviteter, ændret opfattelsesevne, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt
- Krampe (krampeanfald)
- Prikkende, snurrende fornemmelser, rysten
- Langsom puls, forhøjet blodtryk
- Muskelsvaghed
- Vandladningsbesvær
- Sløret syn

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Rødmen
- Vertigo (fornemmelse af at tingene snurrer rundt)
- Astma og vejrtrækningsproblemer
- Forhøjede leverenzymmer

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- Fald i blodsukker

Abstinenssymptomer omfatter: Ophidselse, angst, nervøsitet, søvnvanskeligheder, rastløshed, rysten, mave-tarmproblemer (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Gemadol Retard").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gemadol Retard indeholder:

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 50 mg: 1 depotkapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 100 mg: 1 depotkapsel indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid vandfri silica, ethylcellulose, shellac, talcum.
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun 50 mg), indigotin (E132) (kun 50 mg).
Kapseltryk: shellac, sort jernoxid (E172), propylenglykol (E1520) og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Gemadol Retard 50 mg depotkapsler er mørkegrønne og mærket T50SR.

Gemadol Retard 100 mg depotkapsler er hvide og mærket T100SR.

Gemadol Retard depotkapsler, er pakket i

PVC/PVDC aluminium blister folie.

Blister folien er børnesikret og kapslerne kan være svære at trykke ud. Tryk derfor for enden af kapslen. Når kapslen er synlig, kan den fjernes fra blisterfolien.

Pakningsstørrelser

Gemadol Retard 50 mg fås i pakningsstørrelser à 20 eller 100 depotkapsler.

Gemadol Retard 100 mg fås i en pakningsstørrelse à 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Gemadol® er et registreret varemærke, der tilhører MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023.

