

Dolol® Retard

Læs denne information omhyggeligt før De begynder at bruge Dolol® Retard

- Gem informationen. De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket hvis De ønsker flere oplysninger eller har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret denne medicin til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

I denne information er der oplysninger om

1. Indholdsstoffer
2. Virkning
3. Firma
4. Hvad bruges Dolol® Retard til
5. Hvornår må Dolol® Retard ikke bruges
6. Vigtige oplysninger før brug
7. Brug sammen med anden medicin
8. Brug under graviditet og amning
9. Brug ved bilkørsel og ved betjening af maskiner
10. Sådan tages Dolol® Retard
11. Mulige bivirkninger
12. Opbevaring
13. Øvrige oplysninger

1. Indholdsstoffer

1 depotkapsel indeholder:

Virksomt stof (selve medicinen): 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid vandfri silica (E 551), shellak (E 904) og talcum (E 553b).

Kapslen består af:

50 mg: Gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E 132) og gul jernoxid (E 172).

100 mg: Gelatine og titandioxid (E 171).

150 mg: Gelatine, titandioxid (E 171), indigotin (E 132) og gul jernoxid (E 172).

200 mg: Gelatine, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Den trykte farve indeholder shellak (E 904), sort jernoxid (E 172), sojalecithin (E 322) og antifoam DC 1510.

Depotkapslerne indeholder saccharose og hver dosis kan indeholde mellem 12,5 og 50 mg. Maksimal daglig dosis kan indeholde op til 100 mg saccharose.

Depotkapsler 50 mg er mørkegrønne og mærket T50SR.

Depotkapsler 100 mg er hvide og mærket T100SR.

Depotkapsler 150 mg er mørkegrønne og mærket T150SR.

Depotkapsler 200 mg er gule og mærket T200SR.

2. Virkning

Dolol[®] Retard er et smertestillende lægemiddel.

3. Firma

Markedsføres af:

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

4. Hvad bruges Dolol[®] Retard til

Dolol[®] Retard bruges ved moderate til stærke smerter.

5. Hvornår må Dolol[®] Retard ikke bruges

Brug ikke Dolol[®] Retard ved:

- overfølsomhed over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemidler, morfin eller lignende stoffer og andre lægemidler, der virker på centralnervesystemet
- samtidig behandling med monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller inden for 14 dage efter ophør af behandling med MAO-hæmmere (antidepressionsmidler)
- behandling i forbindelse med afvænning af stofmisbrugere (modvirker ikke morfin-abstinenssymptomer)
- ukontrolleret epilepsi

6. Vigtige oplysninger før brug

Dolol[®] Retard skal anvendes med forsigtighed til personer med

- kraniebrud
- hjerneødem (forøget tryk i hjernen)
- stærkt nedsat leverfunktion
- stærkt nedsat nyrefunktion
- shock
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat bevidsthed
- risiko for kramper
- kraftig produktion af slim i luftvejene
- overfølsomhed over for opiater (f.eks. morfin)

Dolol[®] Retard må kun anvendes af personer med epilepsi eller tilbøjelighed til kramper, hvis der er tvingende omstændigheder, da der er rapporteret tilfælde af kramper efter indtagelse af Dolol[®] Retard.

Dolol[®] Retard bør anvendes med forsigtighed til personer, der samtidigt får lægemidler, der påvirker centralnervesystemet.

Ved længerevarende behandling kan kroppen udvikle tilvænning samt fysisk og psykisk afhængighed. Abstinenssymptomer kan forekomme i sjældne tilfælde.

7. Brug sammen med anden medicin

Dolol[®] Retard's sløvende virkning forstærkes ved samtidig indtagelse af alkohol, sovemidler og beroligende lægemidler.

Virkningsvarigheden og effekten af Dolol[®] Retard kan nedsættes af carbamazepin (middel mod epilepsi).

De bør ikke bruge Dolol[®] Retard, hvis De er i behandling med monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), som f.eks. Marplan[®] (middel mod depression), eller har været i behandling med disse inden for de sidste 14 dage.

Dolol[®] Retard kan øge risikoen for kramper ved samtidig behandling med antidepressionsmidler (tricykliske antidepressiva, selektive serotoningenoptagelses-hæmmere (SSRI), antipsykotiske lægemidler og andre lægemidler, der giver risiko for kramper).

Dolol[®] Retard kan øge effekten af blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).

Dolol[®] Retard kan, i kombination med anden smertestillende medicin, nedsætte den smertestillende effekt af disse (f.eks. buprenorfin, pentazicon).

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis De bruger eller har brugt anden medicin for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept.

8. Brug under graviditet og amning

Graviditet: Dolol[®] Retard bør ikke anvendes, da der ikke er tilstrækkelig viden om sikkerhed ved brug under graviditet.

Amning: Dolol[®] Retard bør ikke anvendes.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin under graviditet eller amning.

9. Brug ved bilkørsel og ved betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at medicinen virker sløvende, og at den kan påvirke evnen til at køre bil og betjene maskiner.

10. Sådan tages Dolol[®] Retard

Dolol[®] Retard findes som 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg depotkapsler.

Voksne og børn over 12 år

Startdosis: 50 - 100 mg 2 gange daglig, morgen og aften.

Derefter kan dosis sættes op til 150 mg - 200 mg 2 gange daglig afhængig af smertetilstanden.

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

Ved stærkt nedsat lever- og nyrefunktion kan behandling med Dolol[®] Retard ikke anbefales.

Ældre over 75 år

Evt. nedsat dosering.

Børn (under 12 år)

Dolol[®] Retard bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Har lægen angivet en anden dosering, skal De følge lægens anvisning.

Brugervejledning

Synk depotkapslerne hele sammen med et glas vand. Depotkapslerne kan evt. åbnes forsigtigt og indholdet lægges på en ske. Indholdet tages i munden (*må ikke tygges eller knuses*) og skylles ned med vand. Sørg for at skylle hele indholdet ned.

Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Følg altid lægens anvisning.

Hvis De ved en fejltagelse har taget for megen medicin kontakt da straks lægen, skadestuen eller apoteket.

Symptomer på overdosering er sammentrækning af pupillerne, kramper, sløvhed, opkastning, kraftigt blodtryksfald og koma samt vejrtrækningsbesvær stigende til vejrtrækningsstop.

11. Mulige bivirkninger

Dolol[®] Retard kan, som al anden medicin, give bivirkninger. Det er dog ikke alle, der får bivirkninger af Dolol[®] Retard.

Meget almindelige bivirkninger (mere end 1 ud af 10 behandlede):
Kvalme, opkastning og svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):
Forstoppelse, mundtørhed, træthed, hedeure/svedudbrud, hovedpine og døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):
Brækfornemmelser, irritation af mave-tarmkanalen (en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed), hudreaktioner (f.eks. kløe, nældefeber og udslæt).
Ved behandling af fysisk stressede personer der er i opret stilling, kan der forekomme hjertebanken, hurtig puls, lavt blodtryk og kortvarigt bevidsthedstab.

Sjældne bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
Allergisk reaktion (f.eks. krampeagtige sammentrækninger i luftrøret, vejrtrækningsbesvær, ødemer i huden og anafylaktisk chok), epilepsilignende kramper, følelse af „myrekryb“, rysten, ændret appetit, kraftløshed, vandladningsbesvær, sløret syn, rødmen, forandringer i sindstilstand (f.eks. opstemthed eller kortvarig nedtrykthed), forandringer i aktivitet, forandringer i opfattelsesevnen og dermed forstyrrelser i

beslutningstagning, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt. Stigning i blodtryk og langsom puls.

Meget sjælden bivirkning (under 1 ud af 10.000 behandlede):
Forværring af astma og påvirkning af leveren.

Kontakt lægen eller apoteket hvis De får alvorlige bivirkninger eller bivirkninger, der ikke er nævnt her.

Længerevarende behandling med Dolol® Retard kan give anledning til fysisk afhængighed. Abstinenssymptomer kan være uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, rysten, kramper og mavegener.

Spørg lægen hvordan De skal stoppe med medicinen.

12. Opbevaring

Opbevar medicinen utilgængeligt for børn og anvend den ikke efter den udløbsdato, der står på pakningen.

13. Øvrige oplysninger

Medicinrester og for gammel medicin kan afleveres på apoteket til destruktion.

Hvis De har spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er De velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Denne information er sidst rettet i juni 2003.