

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dolol® 50 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 Dolol til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem, 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 punkt. 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 Dolol
3. Sådan skal du tage Dolol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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 allergisk over for tramadolhydrochlorid, andre smertestillende opioider (som morfin eller codein) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dolol (angivet i punkt 6)
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dolol.

Dolol bør anvendes med forsigtighed:

- 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 nyresygdom
- hvis du lider af epilepsi, krampeanfald eller krampetrækninger eller tidligere har haft det
- hvis du føler dig svimmel, omtåget, kuldkær, 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.

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.

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

Børn og unge

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer.

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadoltoksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Dolol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler som kan fås uden recept. Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller skifte til en anden behandling.

Samtidig brug af Dolol og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Men, hvis lægen alligevel ordinerer Dolol sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer

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.

Brug af Dolol sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Dolol uafhængigt af måltiderne. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke Dolols sløvende virkning.

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.

Graviditet

Dolol må ikke anvendes under graviditet.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller sløv efter at have taget Dolol. Alkohol, antihistaminer og anden medicin, der påvirker centralnervesystemet, kan forstærke Dolols sløvende virkning.

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.

3. Sådan skal du tage Dolol

Dosis skal justeres i forhold 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 apotekspersonalet.

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.

Brug til børn

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)/dialysepatienter

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.

Hvis du har taget for mange Dolol

Kontakt lægen, apotekspersonalet, hospitalet eller akutmodtagelsen 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. Tag pakningen med.

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

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).

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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

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

Alvorlige bivirkninger som du omgående skal reagere på

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Bevidstløshed med hurtig og svag puls, bleghed og blåfarvning af læber og fingernegle. Kontakt straks lægen eller sygehuset.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Alvorligt åndedrætsbesvær, hurtig vejrtrækning, brystsmerter 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.
- Brystsmerter (angina pectoris). Kontakt lægen, sygehuset eller skadestuen.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, energiløshed, træthed og hovedpine.
- Kvalme (sygdomsfølelse), diarré.

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

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

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

- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- 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.
- Små pupiller (miosis).
- Udvidede pupiller (mydriasis).
- Taleforstyrrelser.

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

- 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 diarré).
- Smagsforstyrrelser og hikke.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

Hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Der er rapporteret om få tilfælde af forhøjede levertal.

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur.

Brug ikke Dolol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anv.før".

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dolol 50 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid. En kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: 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

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12 Księstwa Łowickiego ST.
99-420 Łyszkowice
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.