

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Tramadol Aurobindo 50 mg kapsler, hårde** 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Aurobindo
3. Sådan skal du tage Tramadol Aurobindo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Tramadol Aurobindo – er et smertestillende middel, der tilhører klassen af lægemidler, der kaldes opioider, og som virker på centralnervesystemet. Det lindrer smerter ved at påvirke en bestemt nervecelle i rygmarven og hjernen.

Tramadol Aurobindo bruges til behandling af moderate til svære smerter.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Aurobindo**

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

#### **Tag ikke Tramadol Aurobindo:**

- hvis du er allergisk over det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Aurobindo (angivet i punkt 6).
- hvis du er påvirket af alkohol eller sløvende lægemidler, herunder sovepiller, andre smertestillende midler eller beroligende medicin.
- hvis du tager eller inden for de sidste to uger har taget en bestemt slags medicin kaldet "monoaminoxidasehæmmere" eller MAO-hæmmere (bruges blandt andet til at behandle depression og antibiotikummet linezolid). Denne kombination kan resultere i en alvorlig og potentielt livstruende interaktion.
- hvis du har epilepsi, som ikke kan kontrolleres med din nuværende medicin.
- som erstatning for andre stoffer i forbindelse med afvænning.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Tramadol Aurobindo

- hvis du lider af epilepsi eller kramper (anfald), eller tidligere har lidt af kramper, da tramadol kan øge risikoen for at få flere anfald.
- Hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Personer, der er alvorligt syge, herunder personer med åndedrætsbesvær, ekstremt lavt blodtryk (shock), nedsat bevidsthedsniveau, alvorligt hovedtraume eller hjernesygdomme, som kan medføre forhøjet tryk i kraniet, skal anvende tramadol, som alle smertestillende midler af denne type (opioide analgetika), med forsigtighed og under lægeligt opsyn.

Tramadol kan, som al medicin af denne type, medføre psykologisk og fysisk tilvænning eller afhængighed hos nogle personer, især ved langvarig brug. Med tiden kan det kræve en højere dosis at opnå den ønskede virkning. Personer, der er afhængige af andre opioide smertestillende midler, skal anvende tramadol med forsigtighed, og kun i korte perioder.

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.

### **Børn og unge**

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Tramadol Aurobindo**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke Tramadol Aurobindo, hvis du samtidig tager medicin, der kaldes "monoaminooxidasehæmmere" eller MAO-hæmmere (anvendes blandt andet til behandling af depression), eller hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger.

Tramadol Aurobindos smertestillende virkning kan aftage og/eller vare i kortere tid, hvis du også tager medicin, der indeholder:

- carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi)
- pentazocin, nalbuphin eller buprenorphin (smertestillende midler)
- ondansetron (anvendes mod kvalme).

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 Tramadol Aurobindo på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Aurobindo er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Aurobindo kan interagere med disse lægemidler, og du kan opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder af de muskler, der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.
- hvis du tager sløvende medicin, såsom beroligende midler, sovepiller, midler mod depression og andre smertestillende midler (morfin, kodein). Det kan medføre udtalt døsighed eller svimmelhed.
- hvis du tager blodfortyndende medicin, såsom warfarin. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosen af sådanne lægemidler, ellers kan risikoen for potentielt alvorlig blødning være forhøjet.

Samtidig brug af Tramadol Aurobindo og beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmetoder ikke er mulige. Hvis din læge imidlertid udskriver Tramadol Aurobindo til dig sammen med beroligende medicin, skal dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om al den beroligende medicin, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er nævnt ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

### **Tramadol Aurobindo sammen med mad, drikke og alkohol**

Du bør ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Tramadol Aurobindo, da det kan forstærke virkningen.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

Der findes meget få oplysninger om sikkerheden ved tramadol under graviditet. Tramadol bør derfor ikke anvendes under graviditet. Hvis du bliver gravid, skal du fortælle det til lægen så hurtigt som muligt.

### **Amning**

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

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at "Tramadol Aurobindo" kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Aurobindo kan forårsage bivirkninger, såsom søvnighed og svimmelhed. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Tramadol Aurobindo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

## **3. Sådan skal du tage Tramadol Aurobindo**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand.

Kapslerne kan tages sammen med eller uden mad. Kapslerne må ikke tygges.

De sædvanlige doser er angivet nedenfor. Din læge vil eventuelt øge eller nedsætte din dosis gradvist, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Dosen skal justeres til intensiteten af dine smerter og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerterne.

*Voksne og teenagere på 12 år og derover*

Den sædvanlige dosis er 50 mg eller 100 mg (1 eller 2 kapsler) hver 4. - 6. time, afhængigt af smertens sværhedsgrad. Du bør normalt ikke tage mere end 400 mg (8 kapsler) om dagen.

#### *Børn under 12 år:*

Det frarådes at bruge Tramadol Aurobindo til børn under 12 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 Tramadol Aurobindo. Hvis du har mildt eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

#### **Hvis du har taget for mange Tramadol Aurobindo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Aurobindo, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan få en række symptomer, herunder: opkastning, fald i blodtrykket, hurtigt hjerteslag, sammenbrud (kollaps), besvimelse eller endog koma, epileptisk anfald og åndedrætsbesvær.

#### **Hvis du har glemt at tage Tramadol Aurobindo**

Hvis du har glemt at tage en dosis Tramadol Aurobindo, så tag den, så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt derefter som før.

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

#### **Hvis du holder op med at tage Tramadol Aurobindo**

Hvis du holder op med at tage Tramadol Aurobindo, kan dine smerter vende tilbage.

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).

Kontakt lægen, hvis du gerne vil stoppe behandlingen, fordi du har generende bivirkninger. Hvis du har taget dette lægemiddel i meget lang tid og pludselig stopper behandlingen, kan du få følgende bivirkninger: rastløshed, angst, nervøsitet, rysten eller mavegener. Kontakt lægen, hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, når du er stoppet med at tage Tramadol Aurobindo.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

***Tramadol kan af og til medføre allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner (herunder anafylaksi og angioødem) er sjældne. Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du pludselig får pibende vejtrækning, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenlågene, ansigtet eller læberne, udslæt eller kløe (særligt hvis det berører hele kroppen). Det gælder også, hvis du får kramper (anfald).***

Bivirkningernes hyppighed er fastsat som følger:

|                          |                                                             |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Meget almindelig:</b> | Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede           |
| <b>Almindelig:</b>       | Kan forekomme hos 1 til 10 ud af 100 behandlede             |
| <b>Ikke almindelig:</b>  | Kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede           |
| <b>Sjælden:</b>          | Kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 behandlede          |
| <b>Meget sjælden:</b>    | Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede       |
| <b>Ikke kendt:</b>       | Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data |

Følgende bivirkninger kan forekomme:

*Meget almindelig:* kvalme, svimmelhed.

*Almindelig:* hovedpine, søvnighed, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, øget svedtendens.

*Ikke almindelig:* Uregelmæssigt, hurtigt hjerteslag eller hjertebanken, øget puls, lavt blodtryk (især når du rejser dig op), hvilket kan medføre sammenbrud (kollaps). Diarré, opkastningsfornemmelser, irritation i mave og tarm (en fornemmelse af trykken i maven, oppustethed), hudlidelser (f.eks. kløe, udslæt, pludseligt indsættende hudrødme).

*Sjælden:* Langsomt hjerteslag, stigning i blodtrykket, ændret appetit, snurrende fornemmelse i huden (f.eks. prikken og stikken), rysten, vejrtekningsbesvær, epilepsilignende kramper (anfald), ukoordinerede bevægelser, muskelsammentrækninger, besvimelse, sløret syn, vandladningsbesvær og manglende vandladning. Muskelsvaghed. Generaliserede allergiske reaktioner (f.eks. anafylaksi og angioødem, se nedenfor). Hallucinationer, forvirring, angst, søvnforstyrrelser og mareridt, ændringer i humøret (højt eller lavt stemningsleje), ændret aktivitetsniveau (oftest nedsat men nogle gange øget aktivitetsniveau) samt nedsat bevidsthed og nedsat evne til at tage beslutninger, hvilket kan resultere i nedsat bedømmelsesevne.

*Hyppighed ikke kendt:* Øgede leverenzymniveauer. Der er rapporteret om forværring af astma, men det er ikke fastlagt, om det var på grund af tramadol. Taleforstyrrelser. Lavt blodsukterniveau.

Brug af Tramadol Aurobindo kan medføre tilvænning, misbrug og afhængighed. Når behandlingen stoppes, kan der opstå abstinenssymptomer såsom uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, ukontrolleret muskelbevægelse (hyperkinesi), rysten og mave- og tarmgener. Der er i sjældne tilfælde set andre symptomer ved ophør med tramadol, f.eks. panikanfald, svær angst, hallucinationer, snurrende fornemmelse i huden, støj for ørerne, f.eks. ringen eller summen, uden ydre årsag (tinnitus).

Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Tramadøl Aurobindo indeholder:**

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. Hver hård kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

### **Øvrige indholdsstoffer:**

Kapslens indhold: Mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Kapselskal: Gelatine, natriumlaurilsulfat, indigocarmin, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Trykfarve: Shellac og sort jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Grøn/gul hård gelatinekapsel, størrelse 4, indeholdende et hvidt til råhvidt pulver og påtrykt 'T' på den grønne hætte og '02' på den gule underdel med sort blæk.

Blister af PVC/PVDC/aluminiumsfolie: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 og 500 kapsler

HDPE-flaske med polypropylenlåg: 30,200 og 500 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Malta

### **Fremstiller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

eller

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Storbritannien

**For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:**

Orion Pharma A/S,

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| Frankrig:       | Tramadol Arrow Lab 50 mg, gélule             |
| Danmark:        | Tramadol "Aurobindo"                         |
| Malta:          | Tramadol Aurobindo 50 mg capsules, hard      |
| Nederlandene:   | Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard |
| Polen:          | Tramadol Aurobindo                           |
| Spanien:        | Tramadol Aurobindo 50 mg cápsulas duras EFG  |
| Sverige :       | Tramadol Aurobindo                           |
| Storbritannien: | Tramadol 50 mg capsules, hard                |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 12. september 2018**