

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dolol® 50 mg brusetabletter 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 det til andre. Det kan være skadeligt for dem, selv om 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

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.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolol

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 en akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemedicin, smertestillende lægemidler eller andre lægemidler, der virker sløvende
- hvis du samtidig er i behandling med medicin mod depression (MAO-hæmmere) eller inden for de sidste 14 dage har taget MAO-hæmmere
- hvis du lider af alvorlig åndedrætsbesvær
- som erstatning ved stofafvænning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dolol.

Dolol bør anvendes med forsigtighed, hvis du:

- for nylig har haft kranieskader eller har en sygdom, hvor trykket i hjernen øges
- tager medicin, som virker på centralnervesystemet, som for eksempel sovemedicin, nervemedicin og medicin mod depression
- har stærkt nedsat leverfunktion
- har stærkt nedsat nyrefunktion
- har øget tilbøjelighed til krampeanfald eller lider af epilepsi
- føler dig svimmel, omtåget, kuldkær, klam eller ser bleg ud. Det kan betyde, at du er i en choktilstand
- 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 anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, 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.
- 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.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Det kan øge den blodfortyndende virkning.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin, der indeholder alkohol
- sovemedicin
- nervemedicin
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva, SSRI'er, MAO-hæmmere)
- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- visse typer af smertestillende medicin mod stærke smerter (buprenorfin, nalbuphin, pentazocin)
- medicin mod psykoser
- medicin, der øger risikoen for kramper
- visse typer af medicin mod infektion (ketoconazol, itraconazol, fluconazol, erythromycin)

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

Du må ikke tage Dolol, hvis du er gravid.

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.

Dolol indeholder lactose

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

Dolol indeholder aspartam (E 951)

Dette lægemiddel indeholder 10 mg aspartam pr. brusetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Dolol indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 214 mg (9,3 mmol) natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. dosis. Dette svarer til 10,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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 apotekspersonalet.

Brusetabletten opløses i et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 15 år

1 – 2 brusetabletter (50 – 100 mg) 3 – 4 gange daglig. Du må ikke tage mere end 8 brusetabletter (400 mg) inden for 24 timer.

Brug til børn

Børn under 15 år må kun få Dolol 50 mg, brusetabletter efter aftale med lægen.

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.

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at reducere dosis. Følg lægens anvisning.

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.”

Hvis du har taget for mange Dolol

Kontakt lægen, akutmodtagelsen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Dolol, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, 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

Har du glemt en dosis, 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 nogen eftervirkninger, når behandlingen med Dolol ophører. Alligevel kan der i sjældne tilfælde være personer, der 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Ikke alvorlige: Kvalme, diaré, svimmelhed, søvnighed, træthed og hovedpine.

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

Ikke alvorlige: Forstoppelse, opkastning, øget svedtendens, mundtørhed, vandladningsbesvær, øgede muskelspændinger og udvidelse af blodkarrene.

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

Ikke alvorlige: Påvirkning af hjertet og kredsløbet med hjertebanken, hurtig puls og svimmelhed, når du rejser dig på grund af for lavt blodtryk (specielt hos fysisk stressede personer), mavegener i form af luft i maven, hudreaktion for eksempel kløe, rødme eller nældefeber.

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

Alvorlige: Ufrivillige bevægelser, rysten og epilepsilignende kramper, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion).

Ikke alvorlige: Sløret syn, ændret appetit, smerter og svien ved vandladning, søvnforstyrrelser, mareridt, forvirring, hallucinationer, afhængighed efter længere tids brug.

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

Alvorlige: Iltmangel i hjertet, eventuelt med bryst smerter, svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle og eventuelt åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende eventuelt blodigt opspyt på grund af vand i lungerne, blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber, kraftig afskalning og afstødning af huden.

Ikke alvorlige: Forhøjet blodtryk, usikre bevægelser, smagsforstyrrelser, hikke, rastløshed, angst, nervøsitet, søvnløshed, humørsvingninger med depression og selvmordstanker, ændret mentalt tilstand (serotonin syndrom), rastløshed, ukoordinerede og ukontrollerede bevægelser, ukontrollerbare spjættende muskler, kulderystelser, diarré og feber.

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 apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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.

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

Dolol 50 mg brusetabletter indeholder

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, macrogol 6000, natriumcarbonat (E 500), natriumhydrogencarbonat (E 500), natriumsulfat (E 514), povidon (E 1201), simethicon-emulsion og citronsyre (E 300).
Sødestoffer: Aspartam (E 951) og natriumcyclamat (E 952).
Smagsstoffer: Orangearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol er en rund, hvid tablet.

Dolol fås i pakninger à 30 stk. (2 rør à 15 stk).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Dybendal Alle 10

DK-2630 Taastrup

Fremstiller

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahnstrasse 13

79395 Neuenburg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019