

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Dolatramyl 100 mg, 150 mg og 200 mg depottabletter 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dolatramyl 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

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

Dolatramyl indeholder det aktive stof tramadolhydrochlorid. Tramadolhydrochlorid er et smertestillende lægemiddel, der tilhører en gruppe smertestillende medicin, som virker i centralnervesystemet. Det smertelindrer ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmarven og i hjernen.

Dolatramyl anvendes til behandling af moderate til stærke smerter hos voksne og børn over 12 år.

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 Dolatramyl**

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

#### **Tag ikke Dolatramyl:**

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan medføre udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge
- hvis du har drukket for meget alkohol, taget for meget sovemedicin, smertestillende midler eller andre psykofarmaka (lægemidler der påvirker humør og følelser)
- hvis du samtidig tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (medicin der bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom) eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage, før du starter med at tage Dolatramyl
- hvis du lider af epilepsi og dine anfald ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin
- som erstatning for et andet lægemiddel i forbindelse med abstinensbehandling.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dolatramyl

- hvis du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider)
- hvis du har forhøjet tryk i kraniet med symptomer såsom hovedpine og opkastning (kan ske efter en skade i hovedet eller kan skyldes en hjernesygdom)

- hvis du har en bevidsthedslidelse (f.eks. hvis du føler, du er ved at besvime)
- hvis du er i chok (tegn på chok omfatter koldsved)
- hvis du har svært ved at trække vejret
- hvis du har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges
- hvis du lider af en lever- eller nyresygdom
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Dolatramyl").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du starter med at tage dette lægemiddel.

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 medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, manglende appetit.

Der er en 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").

#### Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Dolatramyl kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

#### **Under behandlingen**

Der er set epileptiske anfald hos patienter, der tager tramadol ved den anbefalede dosis. Risikoen kan være forhøjet, når doser overstiger den anbefalede maksimale, daglige dosis (400 mg).

Vær opmærksom på, at Dolatramyl kan føre til både fysisk og psykisk afhængighed. Hvis du tager Dolatramyl i en længere periode, kan du få sværere ved at mærke virkningen, så det er nødvendigt for dig at tage en højere dosis (udvikling af tolerance). For patienter, der er i risiko for at udvikle afhængighed eller som er afhængige af lægemidler, må behandling med dette lægemiddel kun foregå i korte perioder og under tæt overvågning. Fortæl lægen hvis noget af ovenstående opstår under behandling med Dolatramyl, eller hvis du tidligere har oplevet det.

Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

#### **Børn og unge**

##### Brug til børn med vejtrækningsproblemer

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

#### **Brug af anden medicin sammen med Dolatramyl**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, 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 Dolatramyl samtidig med **MAO-hæmmere** samt 14 dage før og efter du har taget MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid eller phenelzin til behandling af depression, selegilin til behandling af Parkinsons sygdom).

Den smertelindrende virkning af Dolatramyl kan mindskes og varigheden af effekten kan blive forkortet, hvis du tager medicin som:

- Carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Andre opioider (buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin (smertestillende lægemidler))
- Ondansetron (kvalmestillende lægemiddel).

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du samtidig tager beroligende medicin, sovemedicin eller andre smertestillende lægemidler såsom morfin og codein (også hostestillende medicin), og hvis du drikker alkohol, mens du tager dette lægemiddel. Du kan føle dig mere døsig eller have følelsen af, at du vil besvime. Hvis dette sker, skal du tale med din læge.
- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva (f.eks. selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI), serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI-præparater), tricykliske antidepressive midler) eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Dolatramyl på samme tid. Din læge vil fortælle, dig, hvorvidt Dolatramyl er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva (f.eks. selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI), serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI-præparater), tricykliske antidepressive midler eller mirtazapin). Dolatramyl kan interagere med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager blodfortyndende medicin af coumarintypen, f.eks. warfarin sammen med dette lægemiddel. Virkningen af disse lægemidler kan blive påvirket, og der kan opstå blødning.

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

Hvis din læge imidlertid har ordineret Dolatramyl sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende medicin 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 Dolatramyl sammen med mad, drikke og alkohol**

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Dolatramyl, da virkningen af lægemidlet kan blive forstærket. Mad påvirker ikke effekten af Dolatramyl.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Der er begrænset information om sikkerheden ved brug af Dolatramyl under graviditet. Du må derfor ikke tage Dolatramyl, hvis du er gravid. Langtidsbehandling under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos nyfødte.

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

Erfaringer med brug af Dolatramyl til mennesker tyder på, at tramadolhydrochlorid ikke har nogen indflydelse på fertiliteten hos kvinder eller mænd.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

Dolatramyl kan forårsage døsig, svimmelhed og sløret syn og kan dermed forringe din reaktionsevne. Hvis du føler, at din reaktionsevne er påvirket, skal du ikke køre bil eller andre køretøjer, eller bruge elektrisk værktøj eller betjene maskiner.

### **Dolatramyl indeholder lactose**

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal du tage Dolatramyl**

#### **Dosering**

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

Dosis skal tilpasses intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Hvis ikke din læge har angivet andet, er den anbefalede dosis:

#### **Voksne og børn over 12 år**

Dolatramyl 100 mg: 1 tablet (100 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, helst morgen og aften.

Hvis dette ikke er tilstrækkeligt til at lindre smerterne, kan dosis øges til:

Dolatramyl 150 mg: 1 tablet (150 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, helst morgen og aften eller

Dolatramyl 200 mg: 1 tablet (200 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, morgen og aften.

Din læge kan foreskrive en anden, mere passende dosis af Dolatramyl, hvis nødvendigt.

Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid pr. dag, medmindre din læge specifikt har foreskrevet det.

#### **Brug til børn**

Brug af Dolatramyl frarådes til børn under 12 år.

#### **Ældre patienter**

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

#### **Alvorlig lever- eller nyresygdom (nedsat funktion) /dialysepatienter**

Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion bør ikke tage Dolatramyl. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

#### **Indgivelsesmåde**

Du skal sluge tabletterne hele sammen med et glas vand, helst om morgenen og aftenen. **Du må ikke knække, tygge eller knuse dem.** Du kan tage tabletterne med eller uden mad.

#### **Varighed af behandlingen**

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Dolatramyl. Dette afhænger af, hvad smerten skyldes. Du må ikke tage Dolatramyl længere end højst nødvendigt. Hvis du har brug for behandling i en længere periode, vil lægen med jævne mellemrum vurdere om du kan fortsætte behandlingen med Dolatramyl og ved hvilken dosis. Det kan være nødvendigt med pauser i behandlingen. Hvis du føler, at denne medicin virker for kraftigt eller for svagt, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvis du har taget for meget Dolatramyl**

Hvis du (eller en anden) har taget for mange Dolatramyl tabletter, skal du **straks** søge læge eller tage til nærmeste skadestue. Du kan føle dig utilpas, få små pupiller, føle dig svimmel pga. fald i blodtrykket, miste bevidstheden eller gå i koma, få krampeanfald og åndedrætsbesvær, som kan være alvorlig.

#### **Hvis du har glemt at tage Dolatramyl**

Hvis du glemmer en dosis, er det sandsynligt, at smerten vil opstå igen. Tag din dosis, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis.

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

### **Hvis du holder op med at tage Dolatramyl**

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage din medicin, skal du først tale med lægen, især hvis du har taget medicinen 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).

Hvis du afbryder eller stopper behandling med denne medicin for tidligt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger, når behandlingen med Dolatramyl er afsluttet. Men i sjældne tilfælde kan folk, der har taget Dolatramyl i nogen tid, føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper behandlingen. De kan være hyperaktive, have svært ved at sove og have mave- eller tarmproblemer.

Meget få mennesker kan opleve forvirring, panikanfald, vrangforestillinger om forfølgelse (paranoia), hallucinationer, ændret opfattelse af virkeligheden (derealisation) eller følelse af identitetstab (depersonalisering). De kan opleve en udsædvanlig følelse af kløe, prikken og følelsesløshed samt ringen for ørerne (tinnitus).

Hvis du oplever nogen af disse ting efter at være stoppet med Dolatramyl-behandlingen, 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.

### **Kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever noget af følgende:**

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- allergiske reaktioner f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hævelse i huden
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller besvær med at synke eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær
- chok/pludselige kredsløbsforstyrrelser
- krampeanfald.

Andre bivirkninger:

**Meget almindelig** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed
- kvalme.

**Almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine, døsighed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- træthed
- svedeture.

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- påvirkning af hjertet og blodcirkulationen (hjerteranken, hurtig puls, følelse af at skulle besvime eller kollapse). Disse bivirkninger opstår særligt hos stående patienter eller hos patienter, der belastes fysisk
- trang til at kaste op, maveproblemer (f.eks. en følelse af trykken i maven, oppustethed), diarré
- hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt).

**Sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- langsom puls, forhøjet blodtryk
- langsom vejtrækning eller stakåndethed (dyspnø)
- appetitforandringer, usædvanlig fornemmelse (f.eks. kløe, prikken og følelsesløshed), rysten
- muskeltrækninger, svage muskler, ukontrollerbare bevægelser
- besvimelse (synkope)
- taleforstyrrelser
- sløret syn, små (sammentrukne) pupiller, udvidede pupiller
- vanskelighed eller smerter ved vandladning, mindre mængde urin end normalt
- hallucinationer (ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige), forvirring, søvnforstyrrelser, angst, ændret humør og opmærksomhedsniveau (delirium) og mareridt.

Psykologiske påvirkninger kan forekomme efter behandling med Dolatramyl. Disse varierer i intensitet og type (afhængig af patientens personlighed, behandlingsvarighed). Disse omfatter humørændringer (normalt glæde, lejlighedsvis irritabilitet), ændret aktivitetsniveau (som regel nedsat, men til tider øget aktivitet) og en følelse af at være mindre til stede og have vanskeligere ved at træffe beslutninger, der kan føre til fejlbedømmelser. Afhængighed kan forekomme.

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- svimmelhed eller følelsen af at alting drejer rundt (balanceproblemer (vertigo))
- rødmen i ansigtet og andre steder på huden
- øget mængde leverenzzymer

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- forværring af astma, men det er ikke slået fast, om det skyldes tramadolhydrochlorid
- hikke
- serotonin syndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Dolatramyl").

Der kan forekomme langsom vejtrækning, hvis den anbefalede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages andre lægemidler, som undertrykker hjernens funktion.

Hvis behandlingen stoppes eller stoppes pludseligt, kan der forekomme abstinenslignende symptomer (se "Hvis du holder op med at tage Dolatramyl").

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at tabletterne ændrer farve eller viser tegn på nedbrydning og tal med apotekspersonalet, der vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

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**

### **Dolatramyl indeholder:**

- Aktivt stof: tramadol (som hydrochlorid). Hver depottablet indeholder 100 mg, 150 mg eller 200 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, vandfri, kolloid silica, magnesiumstearat.
- Tabletovertræk: Hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid. Dolatramyl 150 mg og 200 mg depottabletter indeholder også rød jernoxid (E172) og lake quinolin gult (E104). Dolatramyl 150 mg depottabletter indeholder ydermere brun jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Dolatramyl 100 mg depottabletter: Hvide til råhvide, runde filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM1" på den anden side.

Dolatramyl 150 mg depottabletter: Lysorange, ovale filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM2" på den anden side.

Dolatramyl 200 mg depottabletter: Orangebrune, kapselformede filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM3" på den anden side.

Dolatramyl fås i:

- blisterpakning i kartonæske med 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 og 100 depottabletter.
- HDPE-beholder med børnesikret polypropylenlåg indeholdende 100 depottabletter.
- HDPE-beholder med skruelåg af polypropylen indeholdende 500 eller 1000 depottabletter (doseringsbeholder).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige  
Tel: +46 (0) 8 555 227 50  
E-mail: [inform@mylan.se](mailto:inform@mylan.se)

### **Repræsentant**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup

### **Fremstiller**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road, Dublin  
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.,  
H-2900, Komárom,  
Mylan utca 1,  
Ungarn

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2022.**