

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adamon SR 50 mg, 100 mg og 200 mg depotkapsler

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 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Adamon SR er et morfinlignende smertestillende lægemiddel. Adamon SR virker ved at blokere signaler i det centrale nervesystem (hjernen og rygmærken), så smerten ikke føles så stærk.

Du kan tage Adamon SR til behandling af moderate til stærke smerter (for eksempel smerter efter en operation eller efter en skade).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adamon SR

Tag ikke Adamon SR:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adamon SR (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager eller inden for de sidste to uger har taget monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression, se ”Brug af anden medicin”.
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.
- hvis du har indtaget nok alkohol til at du føler dig svimmel eller beruset.
- hvis du har taget mere end lægen har foreskrevet af sovemidler, nervemedicin, antidepressiva (nervemedicin og antidepressiva virker på humøret og følelserne) eller andre smertestillende lægemidler, der kan nedsætte din vejtrækning eller reaktionsevne.
- hvis du er på afvænning fra brug af narkotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Adamon SR ved

- længerevarende behandling, da der er sjælden risiko for at udvikle afhængighed.

- i sjældne tilfælde kan Adamon SR være årsag til krampeanfald. Risikoen forøges ved doser over det daglige maksimum og hvis man også tager nervemedicin eller antidepressive lægemidler.
- tendens til afhængighed eller misbrug af lægemidler. I disse tilfælde skal Adamon SR kun tages i korte perioder. Fortæl din læge om dette, så han/hun nøje kan overvåge din smertebehandling.
- lægemidlet må ikke bruges til behandling af abstinenssymptomer hos en misbruger.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Adamon SR:

- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har taget Adamon SR eller andre lægemidler, som indeholder tramadol gennem længere tid.
- er afhængig af morfin.
- hvis du har haft en allergisk reaktion på et morfinlignende lægemiddel.
- hvis du har alvorlige problemer med din nyre eller lever.
- hvis du for nylig har haft en hovedskade eller har meget kraftig hovedpine, der gør dig dårlig.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller lider af epilepsi.
- hvis du lider af astma eller har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du tager nogen anden form for medicin.
- hvis du skal opereres og samtidig have bedøvelse.

Brug af anden medicin sammen med Adamon SR

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Du bør ikke bruge Adamon SR, hvis du er i behandling med monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), lægemidler som kan bruges ved behandling af depression eller parkinsonisme, eller har været i behandling med disse inden for de sidste 14 dage.
- Virkningsvarigheden og effekten af Adamon SR kan nedsættes af carbamazepin (middel mod epilepsi), buprenorphin, nalbuphin, pentazocin (smertestillende) eller ondansetron (kvalmestillende). Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Adamon SR samtidig og i hvilken dosis.
- Hvis du samtidig bruger serotonin-genoptagelses-hæmmere (SSRI), kan intensiteten af bivirkninger fra disse lægemidler øges. Får du symptomer som forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, problemer med at koordinere dine bevægelser, øgede reflekser, muskelsammentrækninger eller diaré skal du kontakte din læge omgående.
- Du bør altid fortælle din læge, hvis du tager serotonin-genoptagelses-hæmmere (SSRI).
- Medicin som bruges til at behandle epilepsi kan meget sjældent give kramper, men hvis du samtidig tager Adamon SR er sandsynligheden for at få kramper større. Tal med din læge om dette.
- Andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (bl.a. alkohol, smertestillende midler, sovemidler og beroligende midler) kan gøre dig døsigt eller få dig til at besvime, hvis du samtidig tager Adamon SR.
- Adamon SR kan øge effekten af blodfortyndende midler (f.eks. warfarin) og give røde misfarvninger på huden (ekchymose).

Brug af Adamon SR sammen med mad, drikke og alkohol

- Du kan tage Adamon SR i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Adamon SR.

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

- Hvis du er gravid, bør du ikke tage Adamon SR, da der ikke er tilstrækkelig viden om sikkerhed ved brug under graviditet. Tal med lægen.

Amning

- Hvis du ammer, bør du ikke tage Adamon SR, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Adamon SR virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle. Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Adamon SR indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Adamon SR

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

Kapslerne sluges hele med vand.

Ved synkebesvær kan kapslerne åbnes forsigtigt og indholdet lægges på en ske. Indholdet tages i munden og skylles ned med vand. Sørg for at skylle hele indholdet ned. Indholdet af kapslen må ikke tygges eller knuses.

Blister folien er børnesikret og kapslerne kan være svære at trykke ud. Tryk derfor for enden af kapslen. Når kapslen er synlig, kan den fjernes fra blisterfolien.

Voksne og børn over 12 år:

Start dosis: 50-100 mg 2 gange dagligt, morgen og aften.

Derefter kan lægen sætte dosis op til 150 mg – 200 mg 2 gange dagligt afhængig af smertetilstanden.

Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, medmindre det er efter aftale med lægen.

Børn under 12 år:

Adamon SR bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Adamon SR

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Adamon SR end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på en overdosering kan være: Opkastning, små pupiller (myosis), træthed, krampeanfald, vejrtrækningsbesvær og lavt blodtryk med hjerte-kredsløbs kollaps og koma.

Hvis du har glemt at tage Adamon SR

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

Hvis du holder op med at tage Adamon SR

Afbryd ikke behandlingen eller ændre din dosis uden, at du har talt med din læge. Normalt er der ingen eftervirkninger, når behandlingen med Adamon SR stoppes. Der kan dog være sjældne tilfælde, hvor patienter, der gennem længere tid har taget Adamon SR, bliver utilpasse, hvis de pludselig stopper med at tage Adamon SR. De kan blive ophidset, urolige, nervøse, oprevet eller hyperaktive. De kan have søvnbesvær og mave-tarm-problemer. Hvis du oplever nogen af disse symptomer efter du er stoppet med at tage Adamon SR, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til én ud 1.000 patienter):

- Allergisk reaktion (f.eks. hævelser i struben eller vejrtrækningsbesvær). Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, øget hjerterefrekvens eller besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock) kan være livsfarlige. Ring 112.
- Epilepsilignende kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Svimmelhed
- Kvalme og opkastning

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Døsighed, træthed
- Forstoppelse, mundtørhed
- Hædelse/svedelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Hjerterebank, hurtig puls, lavt blodtryk, bevidsthedstab. Disse bivirkninger kan ske specielt ved intravenøs administration eller hos fysisk stressede personer
- Hudreaktioner f.eks. kløe og udslæt
- Brækfornemmelser, irritation af mave-tarmkanalen (en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed)

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til én ud 1.000 patienter):

- Ændret appetit
- Forandringer i sindstilstand (f.eks. opstemthed, kortvarig nedtrykhed, forandringer i aktivitet, forandringer i beslutningsevne og opfattelse, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt)
- Prikkende, snurrende fornemmelser, rysten
- Stigning af blodtryk og langsom puls
- Kraftsløshed
- Vandladningsbesvær
- Sløret syn
- Langvarig brug kan føre til afhængighed. Abstinenssymptomer inkluderer: Ophidselse, angst, nervøsitet, søvnvanskeligheder, rastløshed, rysten, mave-tarmproblemer, se "Sådan skal du tage Adamon SR.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Rødmen
- Vertigo (fornemmelse af at tingene snurrer rundt)
- Forværring af astma og vejrtrækningsproblemer
- Påvirkning af leveren

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Lavt blodsukker (hypoglycæmi)

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Adamon SR utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar Adamon SR i original emballage, da det er følsomt for fugt.

Brug ikke Adamon SR efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. 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

Adamon SR indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid

Adamon SR 50 mg: 1 kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

Adamon SR 100 mg: 1 kapsel indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.

Adamon SR 200 mg: 1 kapsel indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Sukker kugler (saccharose og majsstivelse); silica, kolloid vandfri; ethylcellulose; shellac; talkum; gelatine og titandioxid (E 171). 50 mg og 200 mg depotkapsler er desuden tilsat gul jernoxid (E172). 50 mg depotkapsler er desuden tilsat indigotin (E 132). Den trykte farve indeholder shellac; sort jernoxid (E172) og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Adamon SR 50 mg kapsler er mørkegrønne og mærket med T50SR i den ene ende.

Adamon SR 100 mg kapsler er hvide og mærket med T100SR i den ene ende.

Adamon SR 200 mg kapsler er gule og mærket med T200SR i den ene ende.

Pakningsstørrelser

Adamon SR fås i pakninger med 100 kapsler

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2014.