

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Vitabalans, tabletter, 50 mg tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Tramadol Vitabalans
3. Sådan skal du tage Tramadol Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Tramadol Vitabalans – er et smertestillende lægemiddel. Det tilhører gruppen opioider, der virker på centralnervesystemet. Det lindrer smerter ved at påvirke særlige nerveceller i rygmarven og hjernen.

Tramadol Vitabalans anvendes til behandling af moderate til svære smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Vitabalans

Brug ikke Tramadol Vitabalans

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Vitabalans (angivet i afsnit 6)
- hvis du er påvirket af alkohol eller sløvende medicin, dvs. sovepiller, anden smertestillende medicin eller beroligende medicin
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere (en gruppe medicin mod depression) eller linezolid (et antibiotikum) eller har været det inden for de sidste 14 dage
- hvis du har epilepsi, der ikke er velkontrolleret med din nuværende medicin
- til behandling af abstinenssymptomer
- hvis du har svært nedsat nyre- eller leverfunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Tramadol Vitabalans:

- hvis du mener, du er afhængig af andre smertestillende midler i opioidgruppen. Hvis du er afhængig af andre smertestillende midler af opioidtypen, bør tramadol bruges med forsigtighed og kun kortvarigt
- hvis du har nedsat bevidsthed (føler dig som om du er ved at besvime)
- hvis du er i shocktilstand (koldsved kan være et af symptomerne)
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen (kan forårsages af hovedskader eller hjernesygdomme)
- hvis du har åndedrætsbesvær

- hvis du lider af epilepsi- eller krampeanfald eller tidligere har haft dem. Tramadol kan øge risikoen for flere anfald
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Tramadol Vitabalans").

Sig det til lægen, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Der er forekommet epileptiske anfald hos patienter, der anvendte den anbefalede dosis. Denne risiko stiger ved overskridelse af den anbefalede maksimale døgndosis (400 mg).

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.

Der er 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 pkt. 4 "Bivirkninger").

Sig det til lægen, hvis noget af ovenstående gør sig gældende eller tidligere har været gældende for dig.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du bruger Tramadol Vitabalans:

- 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.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed og misbrug

Dette lægemiddel indeholder tramadol, hvilket er et opioidt lægemiddel. Gentagen brug af opioider kan føre til, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Tramadol Vitabalans kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt misbrug, hvilket kan medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længerevarende brug.

Fysisk eller psykisk afhængighed kan forårsage, at du føler, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal tage, eller hvor ofte du skal tage det.

Risikoen for at blive fysisk eller psykisk afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive fysisk eller psykisk afhængig af Tramadol Vitabalans, hvis:

- Du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("psykisk afhængighed").
- Du er ryger.
- Du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Tramadol Vitabalans, kan det være et tegn på, at du er blevet fysisk eller psykisk afhængig:

- Du har brug for at tage lægemidlet længere end tilrådet af din læge
- Du skal tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger lægemidlet af andre årsager end den ordinerede, f.eks. "for at være rolig" eller "hjælpe dig med at sove"
- Du har gjort gentagne forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet uden at lykkes

- Når du stopper med at tage lægemidlet, har du det dårligt, og du får det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3. Hvis du holder op med at tage Tramadol Vitabalans).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

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

Børn og unge

Børn under 12 år bør ikke anvende dette lægemiddel da dets virkning og sikkerhed ikke er påvist hos børn.

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

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

Brug af anden medicin sammen med Tramadol Vitabalans

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug ikke Tramadol Vitabalans sammen med MAO-hæmmere, eller hvis du har fået MAO-hæmmere inden for de sidste to uger (MAO-hæmmere betyder monoaminoxidasehæmmere, som er en gruppe lægemidler mod f.eks. depression).

Den smertestillende virkning af Tramadol Vitabalans kan svækkes og/eller afkortes, hvis du samtidig bruger medicin, der indeholder:

- carbamazepin (anvendes ved epilepsi),
- ondansetron (medicin mod kvalme)

Lægen vil fortælle dig, om du kan bruge Tramadol Vitabalans, og hvilken dosis du skal have.

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager Tramadol Vitabalans samtidig med beroligende medicin, sovopiller, anden smertestillende medicin såsom morfin eller kodein (selv som hostemedicin) eller alkohol du føler dig meget søvrig eller mærker, at du er ved at besvime.
- 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 Vitabalans på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Vitabalans er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Vitabalans kan interagere med disse lægemidler og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager Tramadol Vitabalans samtidig med medicin til forebyggelse af blodpropper, såsom warfarin. Blødningsrisikoen kan øges.
- hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter pga. problemer med nerverne (neuropatiske smerter).

Samtidig brug af Tramadol Vitabalans og beroligende medicin så som benzodiazepiner eller lignende lægemidler kan øge risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær eller koma og kan derfor være livstruende. På grund af dette bør samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

I tilfælde af samtidig behandling vil din læge begrænse dosis og varighed.

Fortæl din læge om al beroligende medicin, som du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være en god ide at bede venner eller pårørende om at være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Brug af Tramadol Vitabalans sammen med mad og drikke og alkohol

Undgå at indtage alkohol, når du er i behandling med Tramadol Vitabalans, da det kan forstærke dets virkning.

Fødeindtagelse har ingen indflydelse på virkningen af Tramadol Vitabalans.

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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der vides ikke ret meget om sikkerheden af tramadol ved graviditet. Tramadol bør derfor ikke anvendes under graviditet eller amning.

Amning

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

På grundlag af erfaringer hos mennesker er antages tramadol ikke at påvirke frugtbarheden hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Vitabalans kan give bivirkninger som søvnighed, svimmelhed og synsforstyrrelser, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

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

3. Sådan skal du tage Tramadol Vitabalans

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

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Tramadol Vitabalans, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også punkt 2).

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

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Voksne og børn over 12 år:

Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter (50-100 mg). Afhængigt af smerternes karakter vil virkningen vare i 4-8 timer. Du må ikke tage mere end 8 tabletter (400 mg) i døgnet, medmindre lægen har ordineret det.

Børn under 12 år

Det frarådes at anvende Tramadol Vitabalans 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)/dialyse patienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Vitabalans. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Brug ikke Tramadol Vitabalans længere end nødvendigt. Hvis du har behov for smertelindring i længere tid, vil lægen regelmæssigt kontrollere, om du bør fortsætte med at bruge Tramadol Vitabalans, og hvilken dosis du skal have.

Hvis du mener, at virkningen af Tramadol Vitabalans er for stærk eller for svag, skal vi sige det til lægen eller på apoteket.

Hvis du har taget for mange Tramadol Vitabalans tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering kan være: opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, sammenbrud, besvimelse eller koma, epileptiske anfald og åndedrætsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Vitabalans

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

Hvis du holder op med at bruge Tramadol Vitabalans

Hvis du holder op med at bruge Tramadol Vitabalans, kan smerterne vende tilbage. Sig det til lægen, hvis du gerne vil holde op med at bruge Tramadol Vitabalans på grund af bivirkningerne.

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).

Normalt får man ikke abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes. Hvis man har taget denne medicin i lang tid, og pludselig stopper, kan man i sjældne tilfælde få følgende virkninger: rastløshed, angst, nervøsitet eller følelse af usikkerhed. Man kan blive overaktiv eller få søvnforstyrrelser eller dårlig mave. I meget sjældne tilfælde kan man få panikanfald, hallucinationer, unormal kløe, følelsesløshed eller øresusen. I sjældne tilfælde kan der også komme symptomer fra centralnervesystemet såsom omtågethed, vrangforestillinger, personlighedsændringer (depersonalisering), forstyrret realitetssans (derealisering) og forfølgelsesvanvid. Hvis du får nogen af disse symptomer efter at være holdt op med at bruge Tramadol Vitabalans, skal du sige det til lægen.

Spørg lægen, på 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.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- en allergisk reaktion (overfølsomhed): kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, forsnævrede luftveje, forværring af astma, shocktilstand eller sammenbrud
- langsom vejrtrækning – forekommer især, når tramadol tages i høje doser eller sammen med anden medicin, der medfører langsom vejrtrækning.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme, svimmelhed

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, søvnighed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- øget svedafsondring
- træthed

Ikke almindelig (kan forekomme hos indtil 1 ud af 100 personer):

- uregelmæssig, hurtig hjerterytme, lavt blodtryk (især når man rejser sig), kan medføre sammenbrud
- diarré, opstød, irriteret mave (trykkende fornemmelse i maven, oppustethed)
- hudsymptomer (f.eks. kløe, udslæt, pludselig rødme).

Sjælden (kan forekomme hos indtil 1 ud af 1 000 personer):

- langsom puls, blodtryksstigning
- appetitændringer, stikken og prikken i huden, taleforstyrrelser
- rysten, åndedrætsbesvær, epilepsilignende kramper ("anfald"), ukoordinerede bevægelser, muskeltrækninger, besvimelse, sløret syn, vandladningsbesvær og tilbageholdelse af urinen, muskelsvaghed
- almene allergiske reaktioner (f.eks. overfølsomhedsreaktioner og angioødem, se ovenfor)
- hallucinationer, omtågethed, angst, søvnforstyrrelser og mareridt, humørændringer (øget eller nedsat), ændret aktivitetsniveau (sædvanligvis nedsat, men undertiden øget), mindre nærvær og svækket beslutningsevne, som kan medføre fejlbedømmelser.
- udvidede pupiller (mydriasis), små pupiller (miosis), sløret syn
- nedsat vejrtrækning (dyspnø)

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- stigning i leverenzymmer

Ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):

- fald i blodsukkeret
- 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 pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Vitabalans")

Du finder flere oplysninger om de mulige symptomer i afsnittet "Hvis du holder op med at tage Tramadol Vitabalans".

Indberetning af bivirkninger

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

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

Ingen særlige krav til opbevaringsforhold.

Opbevar Tramadol Vitabalans utilgængeligt for børn.

Opbevar lægemidlet et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke kan tilgå det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, hvis det ikke er ordineret til dem.

Brug ikke Tramadol Vitabalans 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

Tramadol Vitabalans indeholder

- Det aktive stof er tramadolhydrochlorid. Hver tablet indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og natriumstivelsesglycolat (type A).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

en hvid, rund, konveks tablet med delekærv på den ene side. Diameter: 9 mm.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 og 300 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

FI-13500 Hämeenlinna

FINLAND

Tel: +358 (3) 615600

Fax: +358 (3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

Tramadol Vitabalans (Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien og Slovakiet)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2/2025