

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Retard 2care4 200 mg depottabletter

Tramadolhydrochlorid

05-2019
P524211-5

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 det 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 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 Retard 2care4
3. Sådan skal du tage Tramadol Retard 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol Retard 2care4 er et smertestillende middel. Tramadol Retard 2care4 lindrer smerter ved at hæmme visse kemikalier i centralnervesystemet (i hjernen og rygmærven).

Tramadol Retard 2care4 kan tages af voksne og børn over 12 år. Det bruges til behandling af moderate til svære smerter.

Tramadol Retard 2care4 må ikke bruges til børn under 12 år.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard 2care4

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

Tag ikke Tramadol Retard 2care4

- Hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Retard 2care4 (angivet i afsnit 6).
- Hvis du for nylig har drukket for meget alkohol eller taget for mange sovetabletter, smertestillende tabletter, opioider eller andre lægemidler, der virker via hjernen (psykofarmaka).
- Hvis du tager visse former for medicin mod depression (de såkaldte MAO-hæmmere), eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage.
- Hvis du lider af epilepsi, der ikke behandles med medicin.
- Som behandling for abstinenssymptomer hos narkomaner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tramadol Retard 2care4

- hvis du for nylig har haft kranieskader eller øget tryk i hovedet (fx efter en ulykke).
- hvis du lider af sygdomme i nyrer og lever (se afsnit 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard 2care4").
- hvis du har problemer med at trække vejret.
- hvis du har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for et anfald kan stige. Der er rapporteret om kramper hos patienter, der har taget tramadol i den anbefalede dosis. Risikoen kan blive større, når tramadol-doserne overstiger den anbefalede øvre daglige dosisgrænse (400 mg).

- hvis du lider af afhængighed af opioider.
- hvis du lider af shock (et tegn på det kan være koldsved).
- hvis du bruger anden medicin eller midler der påvirker hjernen, herunder alkohol.

Efter langtidsbehandling (over 3 måneder) kan hovedpine udvikles eller forværres. Når tramadol har været anvendt til behandling af spændinger, klyngehovedpine eller migræne (hvilket ikke er en registreret anvendelse for tramadol) er der blevet indberettet tilfælde af medicinoverforbrugshovedpine (MOH).

Bemærk, at Tramadol Retard 2care4 kan give fysisk og psykisk afhængighed. Når Tramadol Retard 2care4 tages i lang tid, kan virkningen blive mindre, så du er nødt til at tage en højere dosis (udvikling af tolerance). Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af anden medicin, bør kun behandles med Tramadol Retard 2care4 i korte perioder og under streng lægelig overvågning.

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 bruge medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Tramadol Retard 2care4

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

Du må ikke tage Tramadol Retard 2care4 samtidig med eller inden for 14 dage efter, at du har taget en form for medicin, der kaldes for monoaminooxidasehæmmere (moclobemid eller phenelzin mod depression og selegilin mod Parkinsons sygdom).

Tramadol Retard 2care4's smertestillende virkning kan blive svagere og/eller vare kortere, hvis du også tager medicin, der indeholder:

- Carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Buprenorfin, nalbuphin eller pentazocin (smertestillende)
- Ondansetron (kvalmestillende).

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 Retard 2care4 på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Retard 2care4 er egnet til dig.

- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Retard 2care4 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.
- hvis du tager Tramadol Retard 2care4 på samme tid som sedativa såsom beroligende midler, sovemedicin, antidepressive midler og stærk smertestillende medicin (morfin, codein, petidin). Du kan føle dig meget døsig eller føle, at du måske skal besvime. Hvis dette sker, skal du snakke med din læge.
- hvis du tager Tramadol Retard 2care4 på samme tid som blodfortyndende medicin, fx warfarin. Dosen af disse typer medicin skal måske sættes ned, da der ellers kan være en forhøjet risiko for alvorlig blødning.
- krampestillende medicin, som tages sammen med tramadol, kan nedsætte krampetærsklen, og risikoen for kramper kan øges hos disse patienter.

Samtidig brug af Tramadol Retard 2care4 og beroligende medicin som f.eks. benzodiazepiner eller lignende medicin øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livsfarligt. Derfor bør du ikke bruge denne type medicin samtidig med Tramadol Retard 2care4, medmindre der ikke er andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge imidlertid har ordineret Tramadol Retard 2care4 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 Tramadol Retard 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Tramadol Retard 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Indtages med rigelig væske. Tramadol Retard 2care4 må ikke tages sammen med alkohol.

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

Tramadol passerer moderkagen. Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at bedømme den mulige skadevirkning på mennesker. Langvarig behandling under graviditet kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som følger af afhængighed. Du må derfor ikke tage tramadol under graviditet. Din læge vil vejlede dig.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tramadol Retard 2care4 mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadol Retard 2care4 mere end én gang.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Tramadol Retard 2care4 kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Retard 2care4 kan give døsigthed, svimmelhed og sløret syn. Dette kan forstærkes af alkohol eller medicin, der virker via hjernen. Du må ikke køre bil eller gøre andet, hvor du skal være årvågen, før du ved, hvordan tramadol virker på dig. Se afsnit 4 "Bivirkninger", hvor du kan se alle de bivirkninger, der kan gøre dig mindre opmærksom og gøre din koordineringsevne dårligere.

3. Sådan skal du tage Tramadol Retard 2care4

Tag altid Tramadol Retard 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis:

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

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn over 12 år

Startdosis: 100 mg to gange dagligt.

Hvis det ikke er nok til at fjerne smerterne, kan dosis sættes op til:
150 mg tramadolhydrochlorid to gange dagligt, eller
200 mg tramadolhydrochlorid to gange dagligt.

Hvis den ordinerede dosis ikke kan nås med denne styrke tablet, findes der andre styrker af produktet, så du kan opnå dosen.

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 Retard 2care4. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doserings-intervallet. Tal med lægen.

Indgivelsesmåde

Tramadol Retard 2care4 er en tablet med en særlig kerne, der langsomt frigiver det aktive stof i kroppen og dermed giver en langvarig virkning. Det kan derfor vare lidt længere, før du mærker virkningen. Synk tabletten hel (uden at tygge eller dele den) med et glas vand. Du skal helst tage tabletten morgen og aften. Tabletterne kan tages på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Varighed af behandling med Tramadol Retard 2care4

Din læge fortæller dig, hvor længe du må bruge Tramadol Retard 2care4. Det afhænger af årsagen til smerterne. Du må ikke bruge Tramadol Retard 2care4 længere end nødvendigt. Tal med din læge eller apoteket, hvis du lægger mærke til, at Tramadol Retard 2care4 er for stærk eller for svag for dig.

Hvis du har taget for mange Tramadol Retard 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Retard 2care4 end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan opleve følgende symptomer: pupiller som knappenålshoveder, opkastning, fald i blodtrykket, hurtig hjertebanken, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser, herunder koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og problemer med at trække vejret

Hvis du har glemt at tage Tramadol Retard 2care4

Hvis du har glemt at bruge tabletterne, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard 2care4

Hvis du afbryder eller holder helt op med behandlingen med Tramadol Retard 2care4 for tidligt, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Du må ikke stoppe pludseligt med at bruge dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at bruge lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har brugt det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at bruge det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Generelt er der ingen eftervirkninger, når du stopper behandlingen med Tramadol Retard 2care4. I sjældne tilfælde kan personer, som har taget Tramadol Retard 2care4 i et stykke tid, føle sig utilpasse, hvis de stopper pludseligt med at tage dem. De kan føle sig urolige, angste, nervøse eller usikre. De kan være hyperaktive, have problemer med at sove og have problemer med mave-tarm-funktionen. Nogle ganske få får panikanfald, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser som fx kløe, prikken/snurren og følelsesløshed samt øresusen (tinnitus). Hvis du oplever nogle af disse symptomer, når du er holdt op med at tage Tramadol Retard 2care4, 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.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme og svimmelhed.

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

- Hovedpine, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, sveden, døsigthed, træthed.

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

- Hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, lavt blodtryk – især, hvis du rejser dig op, hjertesvigt, kvalme, en trykkende fornemmelse i maven, mæthedsfornemmelse, kløe, udslæt og udslæt med stærk kløe og blærer (nældefeber eller urticaria), diarré.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- Sløret syn, langsommere hjerterytme end normalt, forhøjet blodtryk, ændringer i appetitten, kløe eller prikken/snurren uden grund, rysten, langsommere vejrtrækning end normalt, kramper, hallucinationer, forvirring, angst, søvnforstyrrelser og mæridt, allergiske reaktioner (fx åndenød), trykken i brystet på grund af muskelkramper i luftvejene (bronkospasme), gispen, pludselig væskeansamling i hud og slimhinder (fx hals eller tunge), vejrtrækningsproblemer og/eller kløe og overfølsomhed. Der er også rapporteret følgende bivirkninger: Humørændringer, ændringer i aktivitetsniveau, ændringer i observationsevne eller evne til at tage beslutninger, muskelsvaghed, problemer med vandladning, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordineringsevne og kortvarig besvimelse (synkope), afhængighed og misbrug.

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

- Forhøjede levertal.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Forstørrede pupiller. Nedsat blodsukkerniveau.

Når du holder op med at tage Tramadol Retard 2care4, kan du få bivirkninger, der ligner dem, man kan få, hvis man holder op med tage opioider. Det kan være ophidselse, angst, frygt, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser (hyperkinesia), rysten (tremor) og mave-tarm-forstyrrelser.

Du skal straks søge læge, hvis du oplever symptomer som hævelser i ansigtet, tungen og/eller halsen og/eller problemer med at synke eller nældefeber samtidig med vejrtrækningsproblemer.

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 via 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.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Brug ikke Tramadol Retard 2care4 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 Retard 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. Hver tablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat dihydrat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), vandfri kolloid silica (E551), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Retard 2care4 200 mg er hvide til off-white kapselformede tabletter.

Tramadol Retard 2care4 200 mg fås i pakningsstørrelser á 20 og 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Tramadol Retard 2care4 svarer til Tramadol Retard Actavis.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2019.