

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Retard Actavis 100 mg depottabletter
Tramadol Retard Actavis 150 mg depottabletter
Tramadol Retard Actavis 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Tramadol Retard Actavis
3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Tramadol Retard Actavis må ikke bruges til børn under 12 år.

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

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 Actavis:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).

- hvis du for nyligt har drukket for meget alkohol eller taget for mange sovetabletter, smertestillende tabletter, opioider eller andre lægemidler, der påvirker 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 af abstinenssymptomer hos narkomaner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, inden du begynder at tage Tramadol Retard Actavis:

- hvis du for nyligt har haft hovedskader eller øget tryk i hovedet (fx efter en ulykke).
- hvis du lider af sygdomme i nyrer eller lever (se punkt 3: "Sådan skal du tage Tramadol Retard Actavis").
- 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 tramadoldoserne overstiger den anbefalede øvre daglige dosisgrænse (400 mg).
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (Se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Actavis")
- hvis du lider af afhængighed af opioider.
- hvis du lider af shock (et tegn på det kan være koldsved).
- hvis du tager andre lægemidler, eller midler der påvirker hjernen, herunder alkohol.

Medicinoverforbrugshovedpine

Efter langtidsbehandling (> 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).

Metabolisme i leveren

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.

Binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer)

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Tramadol Retard Actavis:

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.

Serotoninsyndrom

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotoninsyndrom 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 punkt 4 "Bivirkninger").

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Tramadol Retard Actavis 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.

Tolerance og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder tramadol, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af Tramadol Retard Actavis kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed. Afhængighed kan give dig en følelse af, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget medicin du behøver at tage, eller hvor ofte du behøver at tage den.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Tramadol Retard Actavis, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- du er ryger.
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Tramadol Retard Actavis, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- du har taget lægemidlet længere end anbefalet af din læge.
- du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- du bruger lægemidlet af andre grunde end forskrevet, fx "for at holde dig rolig" eller "til at hjælpe dig med at sove".
- du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet.
- når du holder op med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, 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 diskutere 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 Retard Actavis").

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Retard Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Samtidig brug af Tramadol Retard Actavis og sløvende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler, øger risikoen for at opleve sløvhed, vejrtrækningsproblemer (respiratorisk depression), koma og kan være livsfarligt. Du bør derfor kun få samtidig behandling, hvis anden behandling er umulig. Hvis din læge udskriver Tramadol Retard Actavis til dig sammen med sløvende medicin, skal dosis og behandlingsvarighed være begrænset af din læge.

Husk, at fortælle din læge om al den sløvende medicin du tager, såsom beroligende medicin og sovemedicin, og følg lægens anvisning nøje.

Det kan være en hjælp at fortælle dine venner og familie, at de skal være opmærksomme på de tegn og symptomer, der står ovenfor. Tal med din læge, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Fortæl det til lægen, hvis du tager, for nylig har taget eller planlægger at tage gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Tramadol Retard Actavis' smertestillende virkning kan blive svagere og/eller vare kortere, hvis du også tager lægemidler, der indeholder:

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

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager lægemidler, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Retard Actavis på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Retard Actavis er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Retard Actavis kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager Tramadol Retard Actavis på samme tid som sedativa, såsom beroligende midler, sovemedicin, antidepressive midler og stærk smertestillende medicin (morfin, codein, petidin). Du kan føle dig meget døsigt eller føle, at du måske skal besvime.
- hvis du tager Tramadol Retard Actavis 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 lægemidler, som tages sammen med tramadol, kan nedsætte krampetærsklen, og risikoen for kramper kan øges hos disse patienter.

Brug af Tramadol Retard Actavis sammen med alkohol

Tramadol Retard Actavis må ikke bruges 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 følge 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 Actavis mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadol Retard Actavis mere end én gang.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tramadol Retard Actavis kan give døsigthed, svimmelhed og sløret syn. Derfor kan Tramadol Retard Actavis påvirke din evne til at køre bil og betjene maskiner. Dette kan forstærkes af alkohol eller medicin, der påvirker hjernen.

Du må ikke køre bil eller gøre andet, hvor du skal være årvågen, før du ved, hvordan tramadol virker på dig. Se punkt 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 Actavis

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

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Tramadol Retard Actavis, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også punkt 2).

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 er:

Tramadol Retard Actavis 100 mg: En tablet (100 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt.

Hvis det ikke er nok til at fjerne smerterne, kan dosis sættes op til:

Tramadol Retard Actavis 150 mg: En tablet (150 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt

eller

Tramadol Retard Actavis 200 mg: En tablet (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 langsommere. 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 Actavis. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Administration

Tramadol Retard Actavis er en tablet med en særlig kerne, der langsomt frigiver det aktive stof i kroppen og dermed giver en langvarig virkning. Det kan derfor være 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 Actavis

Din læge fortæller dig, hvor længe du må tage Tramadol Retard Actavis. Det afhænger af årsagen til smerterne. Du må ikke tage Tramadol Retard Actavis længere end nødvendigt.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du lægger mærke til, at Tramadol Retard Actavis er for stærk eller for svag for dig.

Hvis du har taget for meget Tramadol Retard Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Tramadol Retard Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du kan opleve følgende symptomer: meget små pupiller, 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 Actavis

Hvis du har glemt at tage 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 Actavis

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Tramadol Retard Actavis for tidligt, vender smerterne sandsynligvis tilbage.

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 brugt 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 er der ingen eftervirkninger, når du stopper behandlingen med Tramadol Retard Actavis. I sjældne tilfælde kan personer, som har brugt Tramadol Retard Actavis 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 Actavis, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan opleve følgende bivirkninger:

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

- Kvalme og svimmelhed.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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, søvnforstyrrelser og mareridt, 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).

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

- Forstørrede pupiller. Nedsat blodsukterniveau, hikke, serotonin syndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (fx rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (fx kvalme, opkastning og diarré) (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Actavis").

Når du holder op med at tage Tramadol Retard Actavis, 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.

I meget sjældne tilfælde (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede) er der forekommet allergiske reaktioner (fx problemer med at trække vejret, hvæsen og hævelse af huden), shock (pludseligt kredsløbskollaps) og stigning i leverenzymværdier.

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, apotekspersonalet, eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke har adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, når det ikke er ordineret til dem.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i original emballage, da det er følsomt for fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tramadol Retard Actavis indeholder

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.

1 tablet Tramadol Retard Actavis 100 mg indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid

1 tablet Tramadol Retard Actavis 150 mg indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid

1 tablet Tramadol Retard Actavis 200 mg indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), vandfri kolloidal silica (E551) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Retard Actavis 100 mg er råhvide, runde, bikonvekse tabletter

Tramadol Retard Actavis 150 mg er råhvide, kapselformede tabletter

Tramadol Retard Actavis 200 mg er råhvide, kapselformede tabletter

Tramadol Retard Actavis fås i blister eller plastik tabletbeholder med 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Medochemie Ltd. - Factory AZ
2 Michael Erakleous Street
Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios
Limassol 4101
Cypern

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Tramadol Retard Actavis
Slovakiet:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg
Sverige:	Tramadol Retard Actavis
Østrig	Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.