

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadolhydrochlorid Orifarm 50 mg og 100 mg depotkapsler

Tramadolhydrochlorid

1000109152-001-01

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 Tramadolhydrochlorid Orifarm 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Tramadolhydrochlorid Orifarm.
3. Sådan skal du tage Tramadolhydrochlorid Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Tramadolhydrochlorid Orifarm er et morfinlignende smertestillende lægemiddel. Det virksomme stof i Tramadolhydrochlorid Orifarm er tramadolhydrochlorid, som virker ved at blokere signaler i det centrale nervesystem (hjernen og rygmarven), så smerten ikke føles så stærk.
- Tramadolhydrochlorid Orifarm bruges til behandling af moderate til stærke smerter (for eksempel smerter efter en operation eller efter en skade).

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 Tramadolhydrochlorid Orifarm

Tag ikke Tramadolhydrochlorid Orifarm

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadolhydrochlorid Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du for nyligt har drukket for meget alkohol eller taget for meget sovemedicin, smertestillende, nervemedicin eller antidepressive lægemidler. Hvis du tager, eller inden for de sidste to uger har taget monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere).
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.
- hvis du er i afvænnning fra brug af narkotika.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tramadolhydrochlorid Orifarm

- hvis du har/har risiko for epilepsi. Der er risiko for krampeanfald. Risikoen forøges ved doser som overstiger det daglige maksimum, samt hvis du samtidigt er i behandling med nervemedicin eller antidepressive lægemidler.
- lægemidlet må ikke bruges til behandling af abstinenssymptomer hos en misbruger.

Ved langtidsbehandling med Tramadolhydrochlorid Orifarm kan der udvikles tolerance, fysisk og psykisk afhængighed. Patienter med tendens til stofmisbrug eller afhængighed bør kun behandles i korte perioder.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tramadolhydrochlorid Orifarm:

- hvis du tidligere har været overfølsom overfor morfinlignende lægemidler (opioider).
- hvis du har alvorlig nedsat nyre og lever funktion.
- hvis du for nylig har haft kranieskader eller øget tryk i hovedet.
- hvis du har nedsat bevidsthed.
- hvis du lider af shock.
- hvis du har risiko for krampeanfald/epilepsi.
- hvis du har astma eller vejtrækningsproblemer.
- hvis du tager anden medicin der påvirker hjernen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tramadolhydrochlorid Orifarm. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Tramadolhydrochlorid Orifarm

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - depression, parkinson (MAO-hæmmere). Behandling med Tramadolhydrochlorid Orifarm må først påbegyndes 14 dage efter afsluttet behandling med MAO-hæmmere.
 - andre lægemidler der påvirker centralnervesystemet (bl.a. alkohol, smertestillende lægemidler, sovemedicin og beroligende lægemidler).
 - blodfortyndende medicin (warfarin).
 - hvis du tager visse typer medicin mod depression. Tramadolhydrochlorid Orifarm kan virke sammen med disse og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, bl.a. de muskler der kontrollerer øjenbevægelserne, ophidselse, øget tendens til at svede, rysten, øgning af reflekser, muskelspændinger og kropstemperatur over 38 grader Celsius.
- virkningsvarigheden og effekten af Tramadolhydrochlorid Orifarm kan nedsættes af carbamazepin (middel mod epilepsi), buprenorphin, nalbupin, pentazocin (smertestillende) eller ondansetron (kvalmestillende).

Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Tramadolhydrochlorid Orifarm samtidig og i hvilken dosis.

- du bør altid fortælle din læge, hvis du tager medicin mod depression eller psykoser f.eks. serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI), serotonin-norepinephrin genoptagelseshæmmere (SNRI), tricykliske antidepressiva (TCA), antipsykotika eller andre stoffer der sænker krampetærsklen.

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

Brug af Tramadolhydrochlorid Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

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

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, må du kun tage Tramadolhydrochlorid Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Tramadolhydrochlorid Orifarm, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadolhydrochlorid Orifarm kan give bivirkninger (døsighed), som 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.

Alkohol, antihistaminer og andre lægemidler som påvirker centralnervesystemet kan forstærke denne virkning.

Tramadolhydrochlorid Orifarm indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder saccharose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Tramadolhydrochlorid Orifarm.

3. Sådan skal du tage Tramadolhydrochlorid Orifarm

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

Dosis af Tramadolhydrochlorid Orifarm skal tilpasses hvor stærke dine smerter er og hvor følsom du er for smerter.

Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Kapslerne skal synkes hele.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Start dosis 50-100 mg 2 gange daglig, morgen og aften. Dosis kan øges til 150 -200 mg 2 gange daglig afhængig af smertetilstanden. Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, medmindre det er efter aftale med lægen.

Ældre:

Hos ældre over 75 år kan udskillelsen af tramadolhydrochlorid være forsinket. Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale at der skal gå længere tid imellem at du tager Tramadolhydrochlorid Orifarm.

Brug til børn og unge:

Over 12 år: Samme dosis som for voksne
Under 12 år: Tramadolhydrochlorid Orifarm bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Hvis du har taget for mange Tramadolhydrochlorid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Tramadolhydrochlorid Orifarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Opkastning, myoser, sløvhed,
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.

Hvis du har glemt at tage Tramadolhydrochlorid Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Tramadolhydrochlorid Orifarm

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

Afbryd ikke behandlingen eller ændre din dosis uden, at du har talt med din læge. Normalt er der ingen eftervirkninger, når behandlingen med Tramadolhydrochlorid orifarm stoppes. Der kan dog være sjældne tilfælde, hvor patienter, der gennem længere tid har taget Tramadolhydrochlorid Orifarm, bliver utilpasse, hvis de pludselig stopper behandlingen. 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 Tramadolhydrochlorid Orifarm, skal du kontakte din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Epilepsi-lignende kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Svimmelhed.
- Opkastning.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine.
- Døsighed.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Hedefure/svedudbrud.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hjertebanken, hurtig puls, lavt blodtryk, besvimelse. Disse bivirkninger kan ske specielt ved intravenøs administration eller hos fysisk stressede personer. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Brækfornemmelser, irritation af mave-tarm-kanalen (en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed).
- Hudreaktioner, herunder kløe, nældefeber og udslæt.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Kraftløshed.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være alvorligt (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Hvæsen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Ændring af appetit.
- Forandringer i sindstilstand (f.eks. opstemthed, eller kortvarig nedtrykthed, forandringer i aktivitet, forandringer i opfattelsesevnen og dermed forstyrrelser i beslutningstagning, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Tågesyn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Rødmen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Forværring af astma og vejrtrækningsproblemer er også blevet rapporteret. Langvarig brug af Tramadolhydrochlorid Orifarm kan føre til afhængighed. Abstinenssymptomerne inkluderer: Rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, rysten, mave-tarm problemer, ufrivillige bevægelser. Forsvinder ikke efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Tramadolhydrochlorid Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

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 Tramadolhydrochlorid Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Tramadolhydrochlorid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Tramadolhydrochlorid Orifarm ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Tramadolhydrochlorid Orifarm i original beholder, da det er følsomt for fugt.

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

Tramadolhydrochlorid Orifarm indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Tramadolhydrochlorid Orifarm 50 mg indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

Tramadolhydrochlorid Orifarm 100 mg indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid vandfri silica, ethylcellulose, shellac, talkum.

Kapslen: Gelatine, titandioxid (E 171).

50 mg kapsler indeholder også gul jernoxid (E 172), indigotin (E 132).

Den trykte farve indeholder shellac sort jernoxid (E 172), propylenglykol (E1520) og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tramadolhydrochlorid Orifarm 50 mg depotkapsler er mørkegrønne og mærket med T50SR.

Tramadolhydrochlorid Orifarm 100 mg depotkapsler er hvide og mærket med T100SR.

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.

Tramadolhydrochlorid Orifarm fås i:

Tramadolhydrochlorid Orifarm 50 mg i pakninger med 20 og 100 kapsler.

Tramadolhydrochlorid Orifarm 100 mg i pakninger med 100 kapsler.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Tramadolhydrochlorid Orifarm også som Gemadol Retard.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2017