

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mandolgin® 50 mg og 100 mg, hårde kapsler

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 Mandolgin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mandolgin er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter.

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 MANDOLGIN

Tag ikke Mandolgin, hvis:

- Du er allergisk over for tramadolhydrochlorid, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- Du har en akut forgiftning på grund af alkohol, sovemedler, morfin eller anden medicin, som gør dig sløv eller opstemt.
- Du er i eller inden for de sidste 14 dage har været i behandling for depression (MAO-hæmmere).
- Du er i afvænning på grund af stofmisbrug.
- Du har epilepsi, som ikke er helt under kontrol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Mandolgin, hvis:

- Du er afhængig af smertestillende midler eller morfinlignende stoffer (opioider).
- Du besvimer uden årsag, føler dig svimmel, kold, klam eller ser bleg ud.
- Du har forhøjet tryk i hjernen (f.eks. på grund af slag i hovedet) eller har voldsom hovedpine og opkastninger af anden årsag.
- Du har stærkt nedsat vejrtrækning, og samtidig er i behandling med anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (sovemedicin, nervemedicin, medicin mod psykiske lidelser).
- Du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.

- Du har en alvorlig leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion.
- Du er overfølsom overfor stærke smertestillende midler (opiater).

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Mandolgin, og at virkningen af Mandolgin kan blive mindre efter lang tids brug.

Du må ikke tage Mandolgin mod abstinenssymptomer, hvis du er afhængig af morfinlignende stoffer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Mandolgin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Mandolgin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, SSRI (f.eks. paroxetin) SNRI (f.eks. venlafaxin), mirtazapin).
- Sovemedicin.
- Beroligende medicin.
- Anden smertestillende medicin (f.eks. buprenorfin, nalbufin, pentazocin (opioider)).
- Medicin mod sindslidelser.
- Eller har taget medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
- Antibiotika (erythromycin).
- Svampemidler (ketoconazol, itraconazol, fluconazol).
- Medicin mod kvalme og opkastning (ondansetron).
- Medicin til rygeophør (bupropion)
- Medicin mod multipel sklerose (tetrahydrocannabinol)

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 Mandolgin på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Mandolgin er egnet til dig.
- Hvis du tager visse antidepressiva. Mandolgin 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.

Du må ikke tage Mandolgin og drikke alkohol, da det kan forstærke virkningen af Mandolgin.

Brug af Mandolgin sammen med mad, drikke og alkohol

Mandolgin kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Mandolgin med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Mandolgin.

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 til råds, før du tager Mandolgin.

Graviditet: Hvis du er gravid, må du kun tage Mandolgin efter aftale med lægen.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke tage Mandolgin, da Mandolgin går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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

Bivirkningerne kan forstærkes:

- Af alkohol.
- Ved skift til anden medicin.
- Ved samtidig brug af anden medicin, som påvirker nervesystemet.
- Ved samtidig brug af medicin mod allergi (antihistaminer).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MANDOLGIN

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

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

Du kan tage kapslen hel eller den kan åbnes og indholdet kan tages med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

1 – 2 kapsler på 50 mg (dvs. 50 – 100 mg) 3-4 gange daglig.

Har du akut opstået smerte skal du have en begyndelsesdosis på 1 kapsel på 100 mg.

Har du kroniske smerter skal du have en begyndelsesdosis på 1 kapsel på 50 mg.

Du må ikke tage mere end 4 kapsler på 100 mg (i alt 400 mg) dagligt, uden det er efter aftale med lægen.

Ældre:

Er du under 75 år og har du normal nyre- og leverfunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet. Følg lægens anvisninger.

Børn under 12 år:

Du må kun bruge Mandolgin til børn under 12 år efter aftale med lægen.

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter:

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

Hvis du har taget for mange Mandolgin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket eller ring evt. 112, hvis du har taget mere af Mandolgin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering kan være: små pupiller, opkastning, kredsløbskollaps, udpræget søvnighed, som kan gå over i bevidstløshed, kramper, svækket vejrtrækning, som i alvorlige tilfælde kan medføre vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Mandolgin

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mandolgin

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Mandolgin. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer, som ophidselse, ængstelse, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser, rysten og mavebesvær.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktioner herunder åndedrætsbesvær, hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Epilepsilignende kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Døsighed, svimmelhed og kvalme.

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

- Hovedpine.
- Opkastning, forstoppelse, mundtørhed.
- Kraftig sveden.
- Træthed.

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

- Diarré, trykken i maven og oppustethed.
- Hudreaktioner, som kløe, udslæt samt nældefeber.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

Hos patienter under fysisk anstrengelse:

- Hurtig puls, hjertebanken.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger og muskelsvaghed.
- Besvær med at styre bevægelser.

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Sløret syn eller tågesyn.
- Vandladningsforstyrrelser herunder smerter og svien ved vandladning, besvær med at lade vandet og vandladningsstop.
- Ændringer i appetitten.
- Blodtryksstigning.
- Langsom puls.
- Forvirring, søvnforstyrrelser, angst og mareridt.
- Humørforandringer, som opstemthed eller depression.
- Sløvhed og uforetagsomhed, evt. rastløshed.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- Svimmelhed (vertigo) som stammer fra problemer i det indre øre.

Kan forekomme efter du er stoppet med behandlingen:

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

- Panikangst, svær angst, hallucinationer, føleforstyrrelser og susen for ørerne (tinnitus).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Afhængighed af medicinen.
- Abstinenssymptomer, som ophidselse, ængstelse, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser, rysten og mavebesvær.

Mandolgin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver).

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, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Mandolgin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Mandolgin 50 mg kapsler ved almindelig temperatur.

Opbevar ikke Mandolgin 100 mg kapsler ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Mandolgin efter den udløbsdato, 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. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mandolgin 50 mg og 100 mg, hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat; silica, kolloid vandfri; magnesium-stearat; gelatine og farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

Mandolgin 50 mg og 100 mg er opaquehvide, hårde gelatinekapsler, som indeholder hvidt pulver.

Pakningsstørrelser

Mandolgin 50 mg kapsler:

Blisterpakning: 20 stk.

Tabletbeholder: 50 stk. og 100 stk.

Mandolgin 100 mg kapsler:

Blisterpakning: 10 stk., 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret

November 2012