

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mandolgin UNO® 200 mg, 300 mg og 400 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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 UNO
3. Sådan skal du tage Mandolgin UNO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mandolgin UNO 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 UNO

Tag ikke Mandolgin UNO

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mandolgin UNO:

- Hvis du er afhængig af smertestillende midler eller morfinlignende stoffer (opioider).
- Hvis du besvimer uden årsag, føler dig svimmel, kold, klam eller ser bleg ud.
- Hvis du har forhøjet tryk i hjernen (f.eks. på grund af slag i hovedet) eller har voldsom hovedpine og opkastninger af anden årsag.

- Hvis du har stærkt nedsat vejrtrækning, og samtidig er i behandling med anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (sovemedicin, nervemedicin, medicin mod psykiske lidelser).
- Hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Hvis du har en alvorlig leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion.
- Du er overfølsom over for stærke smertestillende midler (opiater).

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Mandolgin UNO

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

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

Brug af Mandolgin UNO sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du skal tage Mandolgin UNO med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Mandolgin UNO, da det kan forstærke virkningen af Mandolgin UNO.

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 dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Mandolgin UNO, da Mandolgin UNO går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder at Mandolgin UNO 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).

Mandolgin UNO indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mandolgin UNO

Tag altid lægemidlet 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 skal tage depottabletten hel sammen med et glas vand. Du må ikke tygge depottabletten eller knuse den.

Medicinen er pakket ind i en skal, som ikke nedbrydes i tarmen, hvorfor den tomme skal udskilles med afføringen. Du skal derfor ikke blive urolig, hvis du ser noget i afføringen, som ligner en tablet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år

1 depottablet på 150 mg daglig.

Du må ikke tage mere end 400 mg dagligt, uden det er aftalt 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 UNO 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 UNO. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Hvis du har taget for meget Mandolgin UNO

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mandolgin UNO, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på overdosering kan være: Små pupiller, opkastning, kredsløbskollaps, udpræget søvnighed, som kan gå over i bevidstløshed, kramper, svækket vejtrækning, som i alvorlige tilfælde kan medføre vejtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Mandolgin UNO

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 UNO

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Mandolgin UNO. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer, som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré. Andre symptomer, der i meget sjældne tilfælde er set ved ophør af behandlingen er panikangst eller svær angst, hallucinationer, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi), susen for ørerne (tinitus) og uro, ophidselse.

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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Svækket vejtrækning, 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: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Svimmelhed og kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine.
- Opkastning, forstoppelse, mundtørhed.
- Kraftig sveden.
- Døsighed, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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.

- Hurtig puls og hjertebanken hos patienter under fysisk anstrengelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- 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.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger og muskelsvaghed.
- Besvær med at styre bevægelser.
- Besvimelse.
- 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.
- Blodtrykstigning.
- 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: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

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

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Lavt blodsukker (blodglukose) som kan medføre mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper.
- Forværring af astma og åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Afhængighed af medicinen.
- Abstinenssymptomer, som ophidselse, ængstelse, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser, rysten og mavebesvær.
- Talebesvær.
- Store pupiller.

Fysisk afhængighed og abstinenssymptomer kan forekomme, efter du er stoppet med behandlingen. Hvis du pludselig stopper med at tage Mandolgin UNO kan du få abstinenser (se afsnit 3).

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

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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, email: sst@sst.dk.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Mandolgin UNO® and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis.

Du kan opbevare Mandolgin UNO ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mandolgin UNO 200 mg, 300 mg og 400 mg, depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Hydrogeneret vegetabilsk olie; talcum; magnesiumstearat; lactosemonohydrat; hypromellose; macrogol 4000 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mandolgin UNO 200 mg: hvid, oval filmoverttrukken tablet, som er mærket T 200 på den ene side.

Mandolgin UNO 300 mg: hvid, oval filmoverttrukken tablet, som er mærket T 300 på den ene side.

Mandolgin UNO 400 mg: hvid, oval filmoverttrukken tablet, som er mærket T 400 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 10 stk., 20 stk. eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret

September 2013