

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gemadol Retard, 50 mg, depotkapsler, hårde
Gemadol Retard, 100 mg, depotkapsler, hårde
Gemadol Retard, 150 mg, depotkapsler, hårde
Gemadol Retard, 200 mg, depotkapsler, hårde

Tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Læs 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gemadol Retard er et morfinlignende smertestillende lægemiddel. Det virksomme stof i Gemadol Retard er tramadolhydrochlorid, som virker ved at blokere signaler i det centrale nervesystem (hjernen og rygmarven), så smerten ikke føles så stærk.

Gemadol Retard bruges til behandling af moderate til stærke smerter (for eksempel smerter efter en operation eller efter en skade).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GEMADOL RETARD

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

Tag ikke Gemadol Retard:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemadol Retard, da det kan resultere i hududslæt, hævelse af ansigt eller vejrtrækningsbesvær (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager, eller inden for de sidste to uger har taget, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression (se pkt. 2. Brug af anden medicin sammen med Gemadol Retard).
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.
- hvis du har indtaget nok alkohol til at du føler dig svimmel eller beruset.
- Hvis du har taget mere end lægen har foreskrevet af sovemidler, nervemedicin, antidepressiva (nervemedicin og antidepressiva virker på humøret og følelserne) eller andre smertestillende lægemidler, der kan nedsætte din vejrtrækning eller reaktionsevne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Gemadol Retard ved:

- længerevarende behandling, da der er sjældnen risiko for at udvikle afhængighed.
- i sjældne tilfælde kan Gemadol Retard være årsag til krampeanfald. Risikoen forøges ved doser over det daglige maksimum og hvis man også tager nervemedicin eller antidepressive lægemidler.
- tendens til afhængighed eller misbrug af lægemidler. I disse tilfælde skal Gemadol Retard kun tages i korte perioder. Fortæl din læge om dette, så han/hun nøje kan overvåge din smertebehandling.
- lægemidlet må ikke bruges til behandling af abstinenssymptomer hos en misbruger.

Inden du tager Gemadol Retard, skal du fortælle din læge:

- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du har taget Gemadol Retard eller andre lægemidler, som indeholder tramadol gennem længere tid.
- hvis du er afhængig af morfin.
- hvis du har haft en allergisk reaktion på et morfinlignende lægemiddel.
- hvis du har alvorlige problemer med din nyre eller lever.
- hvis du for nylig har haft en hovedskade eller har meget kraftig hovedpine, der gør dig dårlig.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller lider af epilepsi.
- hvis du lider af astma eller har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du tager nogen anden form for medicin.
- hvis du skal opereres og samtidig have bedøvelse.

Hvis en eller flere af ovenstående sætninger gælder for dig, skal du kontakte din læge, så han/hun kan vurdere om din behandling skal ændres.

Brug af anden medicin sammen med Gemadol Retard

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

- Du bør ikke bruge Gemadol Retard, hvis du er i behandling med monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), lægemidler som kan bruges ved behandling af depression eller parkinsonisme, eller har været i behandling med disse inden for de sidste 14 dage.
- Virkningsvarigheden og effekten af Gemadol Retard kan nedsættes af carbamazepin (middel mod epilepsi), buprenorphin, nalbufin, pentazocin (smertestillende) eller ondansetron (kvalmestillende). Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Gemadol Retard samtidig og i hvilken dosis.
- Hvis du samtidig bruger serotonin-genoptagelses-hæmmere (SSRI), kan intensiteten af bivirkninger fra disse lægemidler øges. Får du symptomer som forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, problemer med at koordinere dine bevægelser, øgede reflekser, muskelsammentrækninger eller diaré **skal du kontakte din læge** omgående.
- Du bør altid fortælle din læge, hvis du tager serotonin-genoptagelses-hæmmere (SSRI).
- Medicin som bruges til at behandle epilepsi kan meget sjældent give kramper, men hvis du samtidig tager Gemadol Retard er sandsynligheden for at få kramper større. Tal med din læge om dette.
- Andre lægemidler, der påvirker centralnervesystemet (bl.a. alkohol, smertestillende midler, sovemidler og beroligende midler) kan gøre dig døsigt eller få dig til at besvime, hvis du samtidig tager Gemadol Retard.
- Gemadol Retard kan øge effekten af blodfortyndende midler (f.eks. warfarin) og give røde misfarvninger på huden (ekchymose).

Fortæl din læge, hvis du tager nogle af ovenstående lægemidler.

Risikoen for at få bivirkninger bliver større:

- Hvis du tager medicin der kan give kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer medicin mod depression eller psykoser. Risikoen for at få et krampeanfald bliver større, hvis du

tager Gemadol Retard samtidig. Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Gemadol Retard.

- Hvis du tager visse typer medicin mod depression. Gemadol Retard 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.

Brug af Gemadol sammen med mad, drikke og alkohol

Gemadol Retard kan tages med mad.

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Gemadol Retard.

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.

Gemadol Retard bør ikke anvendes under graviditet eller i ammeperioden, da der ikke er tilstrækkelig viden om sikkerhed ved brug under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Gemadol Retard virker sløvende og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gemadol Retard indeholder saccharose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE GEMADOL RETARD

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

Dosis af Gemadol Retard skal tilpasses hvor stærke dine smerter er og hvor følsom du er for smerter. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Den sædvanlige dosis er:

Start dosis: 50-100 mg 2 gange daglig morgen og aften.

Derefter kan lægen sætte dosis op til 150 mg – 200 mg 2 gange daglig afhængig af smertetilstanden.

Gemadol Retard skal tages hver 12. time på samme tidspunkt morgen og aften.

Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, medmindre det er efter aftale med lægen.

Brug til børn og teenagere

Over 12 år: Samme dosis som for voksne

Under 12 år: **Gemadol Retard bør ikke anvendes til børn under 12 år.**

Ældre

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

Nedsat nyrefunktion /dialyse og nedsat leverfunktion

Hvis du har stærk nedsat lever- og/eller nyrefunktion bør du ikke tage Gemadol Retard. Hvis du har mild til moderat nedsat lever- og/eller nyrefunktion kan din læge anbefale, at der skal gå mere end 12 timer mellem at du tager Gemadol Retard.

Hvis du føler at virkningen af Gemadol Retard er for stærk eller for svag, skal du tale med lægen eller apoteket.

Gemadol Retard skal sluges hele med rigeligt væske. Depotkapslerne kan evt. åbnes forsigtigt og lægges på en ske. Indholdet tages i munden (**må ikke tygges eller knuses**) og skylles ned med vand. Sørg for at skylle hele indholdet ned.

Hvis du har taget for mange Gemadol Retard

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

Hvis du har glemt at tage Gemadol Retard

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

Hvis du holder op med at tage Gemadol Retard

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

Spørg lægen eller på apoteket, 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, som du eller dine pårørende skal reagere på øjeblikkeligt

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1%)

- Allergisk reaktion (f.eks. hævelser i struben eller vejrtrækningsbesvær). Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær, øget hjerterefrekvens eller besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock) kan være livsfarlige. Ring 112.
- Epilepsi-lignende kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter (flere end 10%)

- Svimmelhed
- Kvalme og opkastning

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter (1-10%)

- Hovedpine
- Døsighed, træthed
- Forstoppelse, mundtørhed
- Hedetur /svedeture

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter (0,1-1%)

- Hjerterbanken, hurtig puls, lavt blodtryk. Disse bivirkninger kan ske specielt ved intravenøs administration eller hos fysisk stressede personer
- Hud reaktioner f.eks. kløe og udslæt
- Brækfornemmelser, irritation af mave-tarm-kanalen (en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed)

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1%)

- Ændret appetit
- Forandringer i sindstilstand (f.eks. opstemthed, eller kortvarig nedtrykthed, forandringer i aktivitet, forandringer i opfattelseevnen og dermed forstyrrelser i beslutningstagning, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt)
- Prikkende, snurrende fornemmelser, rysten
- Stigning af blodtryk og langsom puls
- Kraftsløshed

- Vandladningsbesvær
- Sløret syn

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter (mindre end 0,01%)

- Rødmen
- Vertigo (fornemmelse af at tingene snurrer rundt)
- Forværring af astma og vejrtrækningsproblemer
- Påvirkning af leveren

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Fald i blodsukker. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer inkluderer: Ophidselse, angst, nervøsitet, søvnvanskeligheder, rastløshed, rysten, mave-tarm-problemer (se afsnit 3. Sådan skal du tage Gemadol Retard)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar altid Gemadol Retard i original emballage, 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

Gemadol Retard indeholder:

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid
Gemadol Retard 50 mg: 1 kapsel indeholder 50 mg af det virksomme stof tramadolhydrochlorid
Gemadol Retard 100 mg: 1 kapsel indeholder 100 mg af det virksomme stof tramadolhydrochlorid
Gemadol Retard 150 mg: 1 kapsel indeholder 150 mg af det virksomme stof tramadolhydrochlorid
Gemadol Retard 200 mg: 1 kapsel indeholder 200 mg af det virksomme stof tramadolhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid, vandfri silica (E 551), ethylcellulose, shellac (E 904), talkum (E 553b)

Kapslen består af: Gelatine og titandioxid (E 171).

50 mg, 150 mg og 200 mg kapsler indeholder også gul jernoxid (E 172).

50 mg og 150 mg kapsler indeholder også indigotin (E 132).

Den trykte farve indeholder shellac (E 904), sort jernoxid (E 172), propylenglykol og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Gemadol Retard depotkapsler, er pakket i PVC/PVDC aluminium blister folie.

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.

Hver blister indeholder 10 depotkapsler. Hver æske findes med 1, 3, 5, 6 eller 10 blister, dvs. at hver æske findes i følgende pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Depotkapsler 50 mg er mørkegrønne og mærket T50SR

Depotkapsler 100 mg er hvide og mærket T100SR

Depotkapsler 150 mg er mørkegrønne og mærket T150SR

Depotkapsler 200 mg er gule og mærket T200SR

Depotkapsler frigiver det aktive lægemiddelstof over en længere tidsperiode.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MEDA AS

Solvang 8

3450 Allerød

Telefon: 4452 8888

Fax.: 4452 8899

e-mail: info@meda.dk

Fremstiller:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Adamon SR x mg-Kapseln
Belgien	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Danmark	Gemadol Retard
Frankrig	Zamudol LP x mg, gélule à libération prolongée
Tyskland	Travex retard x mg Hartkapseln, retardiert
Italien	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Luxembourg	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Nederlandene	Tramadol Retard x mg
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Spanien	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Sverige	Gemadol x mg depotkapsel hård
Storbritannien	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsules

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2014.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk