

Tradolan®

Injektionsvæske, opløsning 50 mg/ml

Lægemiddelform:

Injektionsvæske, opløsning

Deklaration:

1 ml (50 mg) indeholder som virksomt stof tramadolhydrochlorid 50 mg. Natriumacetat og vand til injektionsvæske er tilsat som hjælpestoffer.

Virkemåde:

Tradolan er et morfinlignende middel, som virker smertelindrende ved at påvirke de celler i hjernen, som regulerer smertefornemmelsen.

Registreringsindehaver:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Østrig

Markedsføres af:

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135 B, mezz, tv., 1850 Frederiksberg C

Anvendelsesområde:

Tradolan anvendes ved middelstærke til stærke smerter.

Tilstande hvor lægemidlet ikke må anvendes:

Tradolan må ikke anvendes, hvis man er overfølsom overfor indholdsstofferne. Tradolan må ikke anvendes samtidig med behandling med MAO-hæmmere (midler mod depression). Tradolan må ikke anvendes ved akut forgiftning med alkohol, sovemidler, andre smertestillende midler og nervemedicin.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug af Tradolan:

Tradolan skal anvendes med særlig forsigtighed, ved stor følsomhed overfor opiat, ved medicin-afhængighed, ved bevidsthedsforstyrrelser af ukendt årsag, ved nedsat åndedrætsfunktion og ved tilstande med øget tryk i hjernen.

Patienter som har tendes til stofmisbrug eller lægemiddel-afhængighed, må kun behandles kortvarigt med Tradolan og da under tæt overvågning. Hvis sygdommen er af en sådan natur og sværhedsgrad, at det er nødvendig med længere behandling, skal patienten kontrolleres omhyggeligt og regelmæssigt. Midlertidige behandlingsfrie perioder kan evt. indskydes, for at bedømme behovet for fortsat behandling.

Ved behandling af patienter med risiko for kramper stammende fra hjernen bør omhyggelig overvågning foretages.

Længere tids behandling med Tradolan kan føre til afhængighed og præparatet skal derfor ikke anvendes længere end højst nødvendigt.

Forsigtighed ved samtidig indtagelse af andre lægemidler:

En gensidig forstærkning af virkningen på central-nerve-systemet kan forventes, når Tradolan anvendes sammen med andre stoffer, der har effekt på central-nervesystemet. Tradolan kombineret med f.eks. et beroligende middel kan forventes at have en gunstig virkning på følelsen af smerte. Samtidig eller forudgående indgift af karbamazepin kan resultere i en nedgang i den smertestillende effekt og forkorte virkningsvarigheden. Tradolan's effekt ændres ikke ved samtidig eller forudgående indtagelse af cimetidin. Enkelte anfald af kramper er observeret ved samtidig behandling med neuroleptika (midler mod psykoser, angst og uro).

Graviditet og amning:

Erfaringsgrundlaget er ringe. Bør derfor så vidt muligt ikke anvendes. Rådfør Dem altid med lægen før anvendelse af

Tradolan i graviditeten. Kronisk behandling bør undgås under hele graviditeten, da dette kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Tradolan går over i modermælken, men påvirker sandsynligvis ikke det ammende barn. Rådfør Dem altid med lægen ved brug af Tradolan i amme-perioden.

Trafikfarlighed:

Ved behandling med Tradolan kan reaktionsevnen nedsættes. Dette bør tages i betragtning, når særlig opmærksomhed kræves, f.eks. ved bilkørsel eller maskinbetjening.

Dosering:

Dosis bestemmes af lægen, som tilpasser den individuelt til Dem.

Sædvanlig dosis for voksne og børn over 14 år:

1-2 ml (50-100 mg) højst 4 gange daglig.

Døgndoser på 400 mg tramadolhydrochlorid er sædvanligvis tilstrækkeligt. Højere døgndoser anvendes dog ved behandling af svære smerter som f.eks. ved smerter efter operation.

Dosis for børn over 1 år:

1-2 mg/kg legemsvægt højst 4 gange daglig.

For børn over 1 år er døgndoser på 4-8 mg/kg legemsvægt som regel tilstrækkeligt.

Håndtering og indtagelse:

Tradolan kan indsprøjtes på 4 måder:

- Intravenøst (iv., d.v.s. i blodårene),
- intramuskulært (im., d.v.s. i musklerne),
- subcutant (sc., d.v.s. under huden), samt
- ved infusion (d.v.s. fortyndet i infusionsvæske indgivet gennem drop).

Tradolan iv. skal indsprøjtes langsomt.

Forholdsregler i tilfælde af overdosering:

Symptomerne på tramadol-forgiftning er de samme som for andre centralt virkende smertestillende midler (opiat). Disse er frem for alt pupilformindskning, opkastning, kredsløbs-kollaps, koma, kramper og tilstande fra nedsat åndedræt til lammelse af åndedrætsfunktionen.

Behandling: Kontakt lægen. Ved indgift af for stor mængde lægemiddel gennem munden, kan indtagelse af brækmiddel eller maveskylning anvendes. Som modgift til nedsat åndedræt kan gives naloxon.

Bivirkninger:

Kvalme, opkastning, forstoppelse, luft i maven og gener i mave/tarmkanalen.

Hovedpine, svimmelhed, muskelsvaghed, træthed, døsighed og humørforandringer, bevidsthedsfremmedgørelse, appetitforandringer, nedsat vandladning, følelse af eufori. Svedudbrud, mundtørhed og rødmen af huden.

Hjertebanken, øget hjerterefrekvens, kollaps-tendens, kredsløbs-kollaps.

Opstår der bivirkninger, der ikke er nævnt her, kontaktes lægen.

Opbevaring:

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Udløbsdato:

Se datostempling på emballagen. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.

Dato for seneste revision af indlægssedlen:
Oktober 2007

NORDIC
DRUGS

Tradolan®

Stungulyf, lausn 50 mg/ml

Lyfjaform:

Stungulyf, lausn

Innihaldslýsing:

1 ml (50 mg) inniheldur virka efnið tramadólklóríð 50 mg. Hjálparefni eru natríumasetat og vatn fyrir stungulyf.

Verkunarháttur:

Tradolan er lyf, sem líkast morfíni. Það hefur verkjastillandi verkun með því að hafa áhrif á þær heilafrumur, sem stjórna verkjaskynjun.

Handhafi markaðsleyfis:

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach, Austurríki.

Markaðssetningu annast:

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135 B, mezz, t.v., 1850 Frederiksberg C, Danmörk

Umboð á Íslandi:

Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Notkunarvið:

Tradolan er notað við meðalsvæsnun og svæsnun verkjum.

Hvenær á ekki að nota lyfið?

Peir sem hafa ofnæmi fyrir innihaldsefnum Tradolan eiga ekki að nota það. Tradolan má ekki nota samtímis meðferð með MAO-hemlum (lyf við þunglyndi). Tradolan má ekki nota við bráðum eitrunum af völdum áfengis, svefnlyfja, annarra verkjastillandi lyfja og taugasjúkdómalyfja.

Sérstök aðvörun og varúðarreglur í tengslum við notkun Tradolan:

Tradolan á að nota með ýrtruðu varúð þegar mikið næmi er fyrir ópiötum, þegar um lyfjamisnotkun er að ræða, við truflanir á meðvitund án þekktrar orsakar, við skerta öndun og þegar aukinn þrýstingur er á heila. Sjúklinga sem hafa tilhneigingu til fíkniefnaneyslu eða lyfjamisnotkunar á einungis að meðhöndla með Tradolan í skamman tíma og þá undir ströngu eftirliti. Ef sjúkdómur er þess eðlis og það alvarlegur að langtímameðferð er nauðsynleg á að fylgjast náið og reglulega með sjúklingi. Hugsanlegt er að gera hlé á meðferð um tíma til að meta þörf á áframhaldandi meðferð. Fylgjast þarf vel með sjúklingum sem hættir til að fá krampa. Langtímameðferð með Tradolan getur leitt til ávana og fíknar og því á ekki að nota lyfið lengur en bráðnauðsynlegt er.

Notkun annarra lyfja:

Búast má við gagnkvæmri aukinni verkun á miðtaugakerfið ef Tradolan er gefið með öðrum efnum, sem verka á miðtaugakerfið. Ef Tradolan er gefið með t.d. róandi lyfjum má búast við betri verkjastillandi áhrifum. Ef karbamazepín er gefið samtímis eða áður getur dregið úr verkjastillandi áhrifum lyfsins og verkunarlengd getur styst. Címetidín gefið samtímis eða áður hefur ekki áhrif á Tradolan. Einstaka sinnum hafa krampar sést við samtímis notkun sterkra geðlyfja (lyf við geðveiki, kvíða og óróa).

Meðganga og brjóstagið:

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og því á helst ekki að nota það. Leitið alltaf ráða hjá lækni, áður en Tradolan er notað á meðgöngu. Róðast á langtímanotkun allan meðgöngutímann þar sem hún

gæti leitt til fráhrarfseinkenna hjá nýfæddu barni. Tradolan berst í brjóstamjólk en ólíklegt að það hafi áhrif á barnið. Leitið alltaf ráða hjá lækni ef nota á Tradolan meðan á brjóstagið stendur.

Akstur og notkun véla:

Tradolan getur dregið úr viðbragðsflýti. Það verður að hafa í huga þegar einbeitingar er þörf, t.d. við akstur bifreiða og notkun véla.

Skammtar:

Læknirinn ákveður skammta, sem eru einstaklingsbundnir.

Venjulegur skammtur handa fullorðnum og börnum eldri en 14 ára:

1-2 ml (50-100 mg) mest fjórum sinnum á dag.

Oftast er nægilegt að gefa 400 mg af tramadólklóríði á sólarhring. Stærri sólarhringsskammtar eru þó notaðir við meðferð á svæsnun verkjum og við verkjum eftir skurðaðgerðir.

Skammtur handa börnum eldri en eins árs:

1-2 mg/kg líkamspunga mest fjórum sinnum á dag.

4-8 mg/kg líkamspunga á sólarhring nægir oftast handa börnum eldri en eins árs.

Leiðbeiningar um meðferð og töku lyfsins:

Tradolan má gefa á 4 mismunandi máta:

- Í æð (iv; þ.e. í bláæð).
- Í vöðva (im).
- Undir húð (sc) eða
- sem innrennsli (þ.e. eftir þynningu í innrennslislyf og gefið í dreypi).

Ef Tradolan er gefið í æð á að gefa það hægt.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður:

Einkenni tramadóleitrunar eru hin sömu og eftir önnur verkjastillandi lyf sem verka á miðtaugakerfið (ópiöt). Þau eru fyrst og fremst þrænging á ljósopi, uppköst, blóðrásartruflanir, meðvitundarleysi, krampar og allt frá öndunarslævingu til öndunarlömunar.

Meðferð: Leita skal læknis. Þegar of mikið af lyfinu hefur verið tekið inn má gefa uppsölulyf og beita magaskolon. Sem andefni við skerta öndun má gefa naloxón.

Aukaverkanir:

Ógleði, uppköst, hægðatregða, uppbemba og óþægindi frá meltingarfærum. Höfuðverkur, svimi, máttleysi, þreyta, drungi og breytingar á skaphöfn, meðvitundarbrengr, breytingar á matarlyst, minnkuð þvaglát og velliðunartilfinning. Svítakóf, munþurrkur og húðroði. Hjartsláttarónot, aukinn hjartsláttur, yfirliðatilhneiging, blóðrásartruflanir. Leita skal til læknis ef fram koma aukaverkanir sem ekki eru nefndar hér.

Geymsluskilyrði:

Engin sérstök fyrirmæli um geymslu.

Fyrning:

Sjá dagsetningu á umbúðunum. Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetninguna. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Síðasta endurskoðun fylgiseðilsins:
Október 2007

NORDIC
DRUGS

© 368231207