



Tradolan®

Filmovertrukne tabletter 50 mg

Lægemiddelform:

Filmovertrukne tabletter

Deklaration:

1 tablet (50 mg) indeholder som virksomt stof tramadolhydrochlorid 50 mg. Croscarmellose, silica kolloid vandfri, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon, magnesiumstearat, polyacrylat 30%-dispergeret, macrogol 6000, hypromellose, talcum, titandioxid (farve) 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 i tilfælde af opiat-afhængighed, ved bevidsthedsforstyrrelse af ukendt årsag, ved nedsat åndedrætsfunktion og ved tilstande med øget tryk i hjernen.

Tradolan skal anvendes med forsigtighed hos patienter, der udviser stor følsomhed overfor opiat.

Patienter som har tendens til stofmisbrug eller lægemiddelfafhængighed, 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 krampesammenfald 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 centralnervesystemet kan forventes, når Tradolan anvendes sammen med andre stoffer, der har effekt på centralnervesystemet. 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 krampesammenfald er observeret ved samtidig behandling med neuroleptika (midler mod psykoser, angst og uro).

Graviditet og amning:

Erfaringsgrundlaget er ringe. Tradolan 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 ammeperioden.

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 tabletter (50-100 mg) højst 4 gange daglig.

Døgndoser på 400 mg tramadolhydrochlorid er sædvanligvis tilstrækkeligt. Højere døgndoser anvendes dog ved behandling af svære smerter samt 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:

Indtagelse af tabletter kan foregå uafhængigt af fødeindtagelse.

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, kredsløbskollaps, koma, krampesammenfald 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. Hjerterebank, øget hjertefrekvens, kollaps-tendens, kredsløbskollaps.

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

