



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Tramadol Retard Hexal 100 mg, 150 mg, 200 mg depottabletter

tramadolhydrochlorid

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tramadol Retard Hexal 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tramadolhydrochlorid, der er det aktive stof i Tramadol Retard Hexal, er et centralt virkende smertestillende middel (analgetikum) af opioidgruppen. Stoffets smertelindrende effekt skyldes, at det påvirker bestemte nerveceller i rygmærken og i hjernen.

Tramadol Retard Hexal anvendes:

- Til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Tramadol Retard Hexal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRAMADOL RETARD HEXAL

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

#### Tag ikke Tramadol Retard Hexal

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Retard Hexal.
- Hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemidler, centralt virkende smertestillende midler, opioider eller andre psykotropiske midler (lægemidler, der påvirker humør, følelsesmæssig tilstand og karakter).

- Hvis du samtidig tager MAO-hæmmere (bestemte lægemidler, der anvendes til at behandle unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller har taget disse inden for de sidste 14 dage før påbegyndelse af behandlingen med Tramadol Retard Hexal (se "Brug af anden medicin").
- Hvis du har epilepsi, som ikke kan reguleres tilstrækkeligt ved hjælp af medicin.
- Som erstatning i forbindelse med nedtrapning af anden medicin, der er blevet vanedannende.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Tramadol Retard Hexal**

- Hvis du tror, at du måske allerede er afhængig af andre smertestillende midler (opioider).
- Hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (f.eks. hvis du føler dig usædvanligt omtåget).
- Hvis du er i shock (koldsved kan være et tegn på dette).
- Hvis du har åndedrætsbesvær.
- Hvis du har en tilstand, der medfører forhøjet tryk i hjernen (dette kan skyldes hovedlæsioner eller sygdomme i hjernen).
- Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du er overfølsom over for opiater.
- Hvis du har tendens til epilepsi eller får krampeanfald.

Hvis noget af det ovennævnte gælder for dig, skal du tale med din læge, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

Der er set epileptiske krampeanfald hos personer, som har taget tramadol i de anbefalede doser. Du kan have en øget risiko for dette, hvis du tager mere end den anbefalede daglige maksimumdosis på 400 mg tramadol, eller hvis du samtidig tager anden medicin, der sænker krampetærskelen (Se "Brug af anden medicin").

Du skal være opmærksom på, at Tramadol Retard Hexal kan medføre psykisk og fysisk afhængighed. Ved brug over længere tid kan effekten af Tramadol Retard Hexal svækkes, så det bliver nødvendigt at anvende højere doser (udvikling af tolerance). Derfor må personer, der har risiko for at udvikle afhængighed af medicinen, kun anvende Tramadol Retard Hexal i korte perioder og under nøje lægelig overvågning.

Fortæl det til din læge, hvis du får sådanne problemer, mens du tager Tramadol Retard Hexal, og hvis du har oplevet sådanne problemer tidligere.

### **Børn**

Tramadol Retard Hexal er ikke egnet til brug hos børn under 12 år (se pkt. 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal").

### **Ældre**

Lægen vil nøje overvåge patienter over 75 år, da de kan være længere tid om at udskille tramadol (se pkt. 3 "Sådan skal du tage Tramadol Retard Hexal").

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Den smertestillende effekt af Tramadol Retard Hexal kan være nedsat og vare i kortere tid, hvis du også tager lægemidler, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- **carbamazepin** (anvendes til behandling af epileptiske krampeanfald).
- **pentazocin, nalbufin eller buprenorfin** (smertestillende midler).
- **ondansetron** (anvendes mod kvalme).

Der er en øget risiko for bivirkninger

- Hvis du tager Tramadol Retard Hexal samtidig med anden **medicin, der også nedsætter hjernens funktion**, f.eks. **hostemedicin, visse smertestillende midler, sovemidler, lægemidler til**

**behandling af angsttilstande og lægemidler, der bruges som erstatning i forbindelse med nedtrapning af anden medicin, der er blevet vanedannende.** I disse tilfælde er der en øget risiko for nedsat vejtrækning eller under ekstreme omstændigheder vejtrækningsstop, hvis der er tale om en overdosis.

- Hvis du samtidig anvender **lægemidler, der sænker krampetærsklen, eller som i sig selv kan give krampeanfald** (f.eks. **antidepressive midler** til behandling af bestemte symptomer i forbindelse med psykiske lidelser). Der er set sjældne tilfælde af epilepsilignende krampeanfald.
- Hvis du tager **selektive serotoningenoptagelseshæmmere** (ofte kaldet SSRI'er) samtidig med Tramadol Retard Hexal. Det har i enkeltstående tilfælde forårsaget serotoninsyndrom. Symptomerne på serotoninsyndrom er bl.a. forvirring, rastløshed, feber, øget svedtendens, nedsat koordinationsevne, øgede reflekser, muskeltrækninger og diarré.
- Hvis du samtidig anvender **blodfortyndende medicin** (de såkaldte coumarinderivater, f.eks. **warfarin**). Det kan forstærke den blodfortyndende effekt og medføre større blødninger og blodudtrædninger under små områder af huden (ecchymosis).

### **Andre interaktioner**

Tag ikke Tramadol Retard Hexal, hvis du tager **MAO-hæmmere** (lægemidler til behandling af unormalt nedtrykt sindstilstand [depression] eller Parkinsons sygdom), eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage før påbegyndelse af behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Det kan ikke udelukkes, at det kan medføre livstruende interaktioner, der påvirker centralnervesystemet og hjerte-kar-funktionen.

### **Brug af Tramadol Retard Hexal sammen med mad og drikke**

Drik ikke alkohol, mens du tager Tramadol Retard Hexal, da det kan forstærke lægemidlets effekt.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Der findes meget få oplysninger om sikkerheden ved tramadol i forbindelse med graviditet. Som hovedregel må du ikke tage Tramadol Retard Hexal, hvis du er gravid.

Gentagen brug af Tramadol Retard Hexal under graviditeten kan medføre, at det ufødte barn vænnes til tramadol, så det får abstinenssymptomer efter fødslen.

#### **Amning**

Tramadol udskilles i modermælken i meget små mængder. Du bør ikke tage Tramadol Retard Hexal, hvis du ammer.

Det er som regel ikke nødvendigt at holde op med at amme efter indtagelse af en enkelt dosis tramadol. Spørg lægen til råds.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tramadol Retard Hexal kan give bivirkninger, f.eks.

- Døsighed.
- Synsforstyrrelser (sløret syn).

Dette kan nedsætte din reaktionsevne. Kør ikke bil, og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis dette sker, eller hvis du har en følelse af, at din reaktionsevne er blevet dårligere.

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

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Retard Hexal**

Dette lægemiddel 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 TRAMADOL RETARD HEXAL

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

Den dosis, du får ordineret, afhænger af, hvor alvorlige dine smerter er, og hvordan medicinen virker på dig.

Den sædvanlige dosis, medmindre din læge har ordineret andet, er:

#### **Voksne og unge over 12 år**

Den sædvanlige startdosis er 100 mg tramadolhydrochlorid to gange dagligt. Det anbefales at tage medicinen morgen og aften.

Hvis dette ikke lindrer dine smerter tilstrækkeligt, kan lægen øge dosis til 150 mg to gange dagligt eller 200 mg to gange dagligt. Lægemidlet findes i andre styrker, hvis der skal anvendes doser, som ikke kan opnås/er mulige med denne styrke.

Der skal gå mindst 8 timer, fra du har taget en dosis, til du tager en ny dosis.

Som tommelfingerregel skal du tage den laveste dosis, hvormed dine smerter kan kontrolleres.

Du må ikke tage mere end 400 mg tramadolhydrochlorid om dagen, medmindre din læge har angivet andet.

#### **Børn under 12 år**

Tramadol Hexal Retard anbefales ikke til børn under 12 år.

#### **Ældre**

Det er normalt ikke nødvendigt at justere dosen hos ældre patienter (op til 75 år), hvis de ikke har alvorlige lever- eller nyresygdomme. Udskillelsen af medicinen fra kroppen kan være langsommere hos ældre patienter (over 75 år). Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale, at du tager tabletterne med længere mellemrum mellem doserne.

#### **Patienter med nedsat nyre- og/eller leverfunktion/i dialyse**

Tag ikke Tramadol Retard Hexal, hvis du har svært nedsat nyre- og/eller leverfunktion. Hvis din nyre- eller leverfunktion er mindre svært nedsat, kan lægen anbefale, at du tager depottabletterne med længere mellemrum mellem doserne.

#### *Bemærk!*

De anbefalede doser er kun vejledende. Hvis du anvender lægemidlet til behandling af kroniske smerter, skal du om muligt altid tage det efter en nøje fastlagt doseringsplan.

#### **Indgivelsesmåde**

Depottabletterne skal synkes hele sammen med rigelig væske (f.eks. et glas vand). Du kan tage Tramadol Retard Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Det er vigtigt, at du ikke tager Tramadol Retard Hexal i længere tid end absolut nødvendigt.

#### **Hvis du har taget for mange Tramadol Retard Hexal depottabletter**

Dette vil normalt ikke have negative konsekvenser for dig. Fortsæt med at tage Tramadol Retard Hexal som normalt, når dine smerter vender tilbage.

Hvis du har taget en al for stor dosis, kan du få følgende symptomer: små pupiller, opkastning, lavt blodtryk, kredsløbssvigt, ændret bevidsthedsniveau (med koma i ekstreme tilfælde), epilepsilignende krampeanfald og overfladisk vejrtrækning, i ekstreme tilfælde med vejrtrækningsstop.

Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, eller hvis et barn ved et uheld spiser Tramadol Retard Hexal, skal du øjeblikkeligt kontakte den nærmeste læge eller det nærmeste hospital for at få hjælp!

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Retard Hexal, 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 Tramadol Retard Hexal**

Der er risiko for, at smerterne kan vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt med den sædvanlige dosis som foreskrevet.

#### **Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal**

Hvis du afbryder behandlingen med Tramadol Retard Hexal eller stopper behandlingen for tidligt, vil dine smerter vende tilbage. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen, eksempelvis på grund af ubehagelige bivirkninger.

I de fleste tilfælde vil det ikke forårsage eftervirkninger at stoppe behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Patienter, der har taget Tramadol Retard Hexal i meget lang tid, kan dog i sjældne tilfælde få eftervirkninger, f.eks. rastløshed, angsttilstande, nervøsitet, søvnløshed, rystelser eller mavegener. Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, når du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal, skal du kontakte lægen.

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

## **4. BIVIRKNINGER**

Tramadol Retard Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå følgende bivirkninger med følgende hyppighed:

|                          |                                                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Meget almindelig:</b> | Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.        |
| <b>Almindelig:</b>       | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.    |
| <b>Ikke almindelig:</b>  | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.  |
| <b>Sjælden:</b>          | Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede. |
| <b>Meget sjælden:</b>    | Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.    |
| <b>Ikke kendt:</b>       | Kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data          |

De hyppigst indberettede bivirkninger ved behandling med Tramadol Retard Hexal er kvalme og svimmelhed, der forekommer hos flere end 1 ud af 10

patienter.

#### **Immunsystemet**

*Sjældne:*

- Allergiske reaktioner (f.eks. besværet åndedræt, pibende vejrtrækning, hævelse af huden) og shockreaktioner (pludseligt kredsløbssvigt).

#### **Psykiske forstyrrelser**

*Sjældne:*

- Hallucinationer, forvirring, angst, søvnforstyrrelser og mareridt.

Der kan opstå psykologiske symptomer efter behandling med Tramadol Retard Hexal, og deres intensitet og art kan variere fra patient til patient (afhængigt af personlighed og varighed af brug). Symptomerne kan give sig udslag i humørændringer (normalt opstemt humør, nogle gange irriteret humør), ændringer i aktivitetsniveauet (normalt lavere, nogle gange højere) og ændringer i den kognitive evne og sanseevnen (ændret opfattelsesevne og problemer med genkendelse, hvilket kan medføre u hensigtsmæssige beslutninger).

Der er en risiko for at udvikle afhængighed (se pkt. 3 "Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal").

### **Nervesystemet**

*Meget almindelige:*

- Svimmelhed.

*Almindelige:*

- Hovedpine.
- Døsighed.

*Sjældne:*

- Appetitændringer.
- Unormale fornemmelser i huden (såsom snurren, prikken og følelsesløshed).
- Rystelser.
- Overfladisk åndedræt.
- Epilepsilignende krampeanfald.
- Ufrivillige muskeltrækninger.
- Nedsat koordinationsevne.
- Besvimelse.

Der kan opstå overfladisk åndedræt, hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages anden medicin, som nedsætter hjernens funktion.

Epilepsilignende anfald opstod for det meste efter indtagelse af høje doser tramadol eller efter samtidig brug af anden medicin, der i sig selv kan give krampeanfald, eller som sænker krampetærsklen.

*Meget sjældne:*

- Balanceforstyrrelser.

### **Øjne**

*Sjældne:*

- Sløret syn.

### **Hjerte**

*Ikke almindelige:*

- Påvirkning af blodomløbet (hjerteranken, høj puls, anfald af svaghed og kredsløbssvigt). Disse bivirkninger forekommer hyppigst i forbindelse med oprejst stilling og fysisk anstrengelse.

*Sjældne:*

- Lav puls (bradykardi).

### **Vaskulære sygdomme**

*Sjældne:*

- Forhøjet blodtryk.

*Meget sjældne:*

- Varmefølelse.

## **Luftveje, thorax og mediastinum**

### *Sjældne:*

- Åndedrætsbesvær (dyspnø).

Der er rapporteret om forværring af astma, selvom det ikke var muligt at dokumentere en årsagsmæssig sammenhæng med brugen af det aktive stof tramadol.

## **Mave-tarm-kanalen**

### *Meget almindelige:*

- Kvalme.

### *Almindelige:*

- Opkastning.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.

### *Ikke almindelige:*

- Opkastningsfornemmelse.
- Mave-tarmforstyrrelser (f.eks. mavegener, oppustethed).
- Diarré.

## **Lever og galdeveje**

### *Meget sjældne:*

- Forhøjede niveauer af leverenzymmer.

## **Hud og subkutane væv**

### *Almindelige:*

- Svedtendens.

### *Ikke almindelige:*

- Hudsymptomer (f.eks. kløe, udslæt, hurtig rødmen af huden).

## **Knogler, led, muskler og bindevæv**

### *Sjældne:*

- Nedsat muskelkraft.

## **Nyrer og urinveje**

### *Sjældne:*

- Vandladningsbesvær eller udskillelse af mindre mængder urin end normalt.

## **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet**

### *Almindelige:*

- Træthed.

Selvom risikoen er lille, kan der udvikles afhængighed, når Tramadol Retard Hexal tages i længere perioder. Der kan opstå abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes (se pkt 3 "Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Hexal").

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tramadol Retard Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

### Opbevaringsbetingelser

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Tramadol Retard Hexal indeholder:

#### – Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.

##### Tramadol Retard Hexal 100 mg:

1 depottablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid: 8,3 mg tramadolhydrochlorid med øjeblikkelig frigivelse og 91,7 mg tramadolhydrochlorid med langsom frigivelse.

##### Tramadol Retard Hexal 150 mg:

1 depottablet indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid: 12,5 mg tramadolhydrochlorid med øjeblikkelig frigivelse og 137,5 mg tramadolhydrochlorid med langsom frigivelse.

##### Tramadol Retard Hexal 200 mg:

1 depottablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid: 16,7 mg tramadolhydrochlorid med øjeblikkelig frigivelse og 183,3 mg tramadolhydrochlorid med langsom frigivelse.

#### – Øvrige indholdsstoffer:

##### *Første lag*

Lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

##### *Depotlag*

Lactosemonohydrat, hypromellose, povidon K 25, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hydrogeneret ricinusolie, quinolingult, indigotin, aluminiumhydroxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter er hvide og grønne runde tabletter med to lag, der er mærket med TR/100 R på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 100 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Tramadol Retard Hexal 150 mg depottabletter er hvide og grønne runde tabletter med to lag, der er mærket med TR/150 R på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 150 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter er hvide og grønne runde tabletter med to lag, der er mærket med TR/200 R på den ene side.

Tramadol Retard Hexal 200 mg fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60 og 100 depottabletter i en PP/aluminium-blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

**Fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 24.03.2011**