



Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Hexal 50 mg og 100 mg, hårde kapsler

Tramadolhydrochlorid

- Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tramadol Hexal til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- 1) Tramadol Hexals virkning og hvad du skal bruge det til
- 2) Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Hexal
- 3) Sådan skal du tage Tramadol Hexal
- 4) Bivirkninger
- 5) Sådan opbevarer du Tramadol Hexal
- 6) Yderligere oplysninger

1. TRAMADOL HEXALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tramadol Hexal er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Tramadol Hexal til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Tramadol Hexal, hvis:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Tramadol Hexal

Tal med lægen inden du tager Tramadol Hexal, hvis:

- Du er afhængig af smertestillende midler eller morfinlignende stoffer (opioider).
- Du besvimer uden årsag, føler dig svimmel, kold, klam eller ser bleg ud.

- Du har forhøjet tryk i hjernen (f.eks. på grund af slag i hovedet) eller har voldsom hovedpine og opkastninger af anden årsag.
- Du har stærkt nedsat vejrtrækning og samtidig er i behandling med anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (sovemedicin, nervemedicin, medicin mod psykiske lidelser).
- Du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Du har en alvorlig leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion.

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

Du må ikke tage Tramadol Hexal mod abstinenssymptomer, hvis du er afhængig af morfinlignende stoffer.

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

Brug af anden medicin.

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva, SSRI (f.eks. paroxetin)).
- Sovemedicin.
- Beroligende medicin.
- Anden smertestillende medicin (f.eks. buprenorfin, nalbufin, pentazocin (opioider)).
- Medicin mod sindslidelser.
- Eller har taget medicin mod epilepsi (carbamazepin).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).
- Antibiotika (erythromycin).
- Svampemidler (ketoconazol, itraconazol, fluconazol).
- Medicin mod kvalme og opkastning (ondansetron).

Du må ikke tage Tramadol Hexal og drikke alkohol, da det kan forstærke virkningen af Tramadol Hexal.

Brug af Tramadol Hexal sammen med mad og drikke

Tramadol Hexal kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Tramadol Hexal med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Tramadol Hexal.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Hvis du er gravid, må du kun tage Tramadol Hexal efter aftale med lægen.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke tage Tramadol Hexal, da Tramadol Hexal går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Hexal kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke køre bil, motorcykel, cykel, arbejde med værktøj eller betjene maskiner, før du ved hvordan medicinen virker på dig.

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).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRAMADOL HEXAL

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

Du skal tage kapslerne hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 12 år:

1 – 2 kapsler på 50 mg (dvs. 50 – 100 mg) 3-4 gange daglig.

Har du akut opstået smerte, skal du have en begyndelsesdosis på 1 kapsel på 100 mg.

Har du kroniske smerter, skal du have en begyndelsesdosis på 1 kapsel på 50 mg.

Du må ikke tage mere end 4 kapsler på 100 mg (i alt 400 mg) dagligt, uden det er efter aftale 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.

Er du over 75 år, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn under 12 år:

Du må kun bruge Tramadol Hexal til børn under 12 år, efter aftale med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion, må du kun få Tramadol Hexal efter aftale med lægen.

Har du moderat nedsat nyre- eller leverfunktion kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Tramadol Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket eller ring evt. 112, hvis du har taget mere af Tramadol Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering kan være: små pupiller, opkastning, kredsløbskollaps, udpræget søvnighed, som kan gå over i bevidstløshed, kramper, svækket vejrtrækning, som i alvorlige tilfælde kan medføre vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Hexal

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er blevet tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Hexal

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Tramadol Hexal. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer, som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Døsighed, svimmelhed og kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Opkastning, forstoppelse, mundtørhed.
- Kraftig sveden.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 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.

Hos patienter under fysisk anstrengelse:

- Hurtig puls, hjertebanken.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger og muskelsvaghed.
- Besvær med at styre bevægelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rysten.
- Sløret syn.
- Vandladningsforstyrrelser herunder smerter og svien ved vandladning, besvær med at lade vandet og vandladningsstop.
- Ændringer i appetitten.
- Blodtryksstigning.
- Langsom puls.
- 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.

Bivirkninger, som kan forekomme efter du er stoppet med behandlingen:

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Panikangst eller svær angst.
- Susen for ørerne (tinnitus).

Hypigheden er ikke kendt:

- Afhængighed af medicinen.
- Abstinenssymptomer, som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten og mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré.

Tramadol Hexal kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som forhøjede levertal (leverprøver).

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

Nye bivirkninger bør indberette 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDAN OPBEVARER DU TRAMADOL HEXAL

Opbevar Tramadol Hexal utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Tramadol Hexal ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Tramadol Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tramadol Hexal 50 mg og 100 mg, hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse; mikrokrystallinsk cellulose; natriumstivelsesglycolat (type A); povidon; macrogol 6000; calciumhydrogenphosphatdihydrat; natriumstearyl fumarat; gelatine; shellac; titandioxid (E171) og indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Tramadol HEXAL 50 mg er en hvid kapsel, der er mærket GEA og GZ
50

Tramadol HEXAL 100 mg er en hvid kapsel, der er mærket GEA og HB
100

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

Tramadol Hexal kapsler 50 mg: 20 stk. og 100 stk.

Tramadol Hexal kapsler 100 mg: 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

Fremstiller:

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

Denne indlægsseddel er revideret 18. oktober 2007