

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol 1A Farma 50 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 1A Farma 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 1A Farmas virkning og hvad du skal bruge det til
- 2) Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol 1A Farma
- 3) Sådan skal du tage Tramadol 1A Farma
- 4) Bivirkninger
- 5) Sådan opbevarer du Tramadol 1A Farma
- 6) Yderligere oplysninger

1. TRAMADOL 1A FARMAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tramadol 1A Farma er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Tramadol 1A Farma til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRAMADOL 1A FARMA

Tag ikke Tramadol 1A Farma, hvis du:

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Tramadol 1A Farma

Tal med lægen inden du tager Tramadol 1A Farma, hvis du:

- er afhængig af smertestillende midler eller morfinlignende stoffer (opioider).
- besvimer uden årsag, føler dig svimmel, kold, klam eller ser bleg ud.
- har forhøjet tryk i hjernen på grund af slag i hovedet eller voldsom hovedpine og opkastninger af anden årsag.
- har stærkt nedsat vejrtrækning, og samtidig er i behandling med anden medicin, der påvirker centralnervesystemet (sovemedicin, nervemedicin, medicin mod psykiske lidelser).

- har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- har en alvorlig leversygdom eller stærkt nedsat nyrefunktion.

Du skal være opmærksom på, at du kan blive fysisk og psykisk afhængig af Tramadol 1A Farma, og at virkningen af Tramadol 1A Farma kan blive mindre efter lang tids brug.

Du må ikke tage Tramadol 1A Farma mod abstinenssymptomer, hvis du er afhængig af morfinlignende stoffer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tramadol 1A Farma. 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 opkastning (ondansetron).

Du må ikke tage Tramadol 1A Farma og drikke alkohol, da det kan forstærke virkningen af Tramadol 1A Farma.

Brug af Tramadol 1A Farma sammen med mad og drikke

Tramadol 1A Farma kan tages i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Tramadol 1A Farma med et glas vand.

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med Tramadol 1A Farma.

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 1A Farma efter aftale med lægen.

Amning: Hvis du ammer, må du ikke tage Tramadol 1A Farma, da Tramadol 1A Farma går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol 1A Farma kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

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 1A FARMA

Tag altid Tramadol 1A Farma 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 (dvs. 50 – 100 mg) 3-4 gange daglig.

Har du akut opstået smerte, skal du have en begyndelsesdosis på 2 kapsler (i alt 100 mg).

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

Du må kun tage mere end 8 kapsler (i alt 400 mg) daglig 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 1A Farma 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 1A Farma 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 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket eller ring evt. 112, hvis du har taget mere af Tramadol 1A Farma, 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 1A Farma

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 1A Farma

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Tramadol 1A Farma. Du må ikke pludselig stoppe med behandlingen, da du kan få abstinenssymptomer, som truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning, diaré. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Tramadol 1A Farma 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, bleghed, 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):

- Diaré, 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.
- Blodtrykstigning.
- 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.

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, diaré.

Tramadol 1A Farma 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 1A FARMA

Opbevar Tramadol 1A Farma utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Tramadol 1A Farma ved temperaturer over 30 C°.

Tag ikke Tramadol 1A Farma 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 1A Farma 50 mg hårde kapsler indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

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

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Tramadol 1A Farma 50 mg er en hvid kapsel, der er mærket GEA og GZ
50

Pakningsstørrelser

Blisterpakning:

Tramadol 1A Farma kapsler 50 mg: 20 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse:

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.

e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller:

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben

Denne indlægsseddel er revideret oktober 2007