

Dolol® Retard UNO 100 mg, 150 mg og 200 mg, hårde depotkapsler

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 Dolol® Retard UNO til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de 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. Dolol® Retard UNOs virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolol® Retard UNO
3. Sådan skal du tage Dolol® Retard UNO
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Dolol® Retard UNO
6. Yderligere oplysninger

1. Dolol® Retard UNOs virkning og hvad du skal bruge det til

Tramadol er det virksomme stof i Dolol® Retard UNO. Det tilhører den smertestillende lægemiddelgruppe opioider, der påvirker centralnervesystemet. Det lindrer smerte ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmarv og hjerne.

Dolol® Retard UNO bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolol® Retard UNO

Dolol® Retard UNO bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år.

Tag ikke Dolol® Retard UNO

- hvis du er overfølsom over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget medicin mod depression (af typen MAO-hæmmere)
- hvis du har fået akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemidler, smertestillende medicin eller anden medicin, der påvirker humør og følelser
- hvis du har ukontrolleret epilepsi
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- som erstatning ved medicinafvænning

Vær ekstra forsigtig med at tage Dolol® Retard UNO hvis du

- har mistanke om, at du er afhængig af anden smertestillende medicin (opioider)
- lider af bevidsthedsforstyrrelse (hvis du har en fornemmelse af, at du er ved at besvime)
- er i en chok-tilstand (et tegn på dette kan være koldsved)

- har forhøjet tryk i hjernen (eventuel efter hovedlæsion eller hjernesygdom)
- har vejtrækningsbesvær
- har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges
- lider af en lever- eller nyresygdom

I disse tilfælde bør du tale med din læge inden du tager medicinen.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos personer, der tager den anbefalede dosis af tramadol. Risikoen kan være øget, når tramadol-dosis overstiger den daglige, anbefalede dosis på 400 mg.

Vær opmærksom på at Dolol® Retard UNO kan medføre psykisk og fysisk afhængighed. Hvis Dolol® Retard UNO tages over en længere periode, kan virkningen nedsættes, så større doser kan være nødvendige (toleransudvikling). Personer, der har tendens til medicinmisbrug eller som er afhængige af medicin, bør kun få Dolol® Retard UNO i en kortere periode og under nøje kontrol.

Fortæl din læge hvis du oplever ovenstående under din behandling med Dolol® Retard UNO, eller hvis du har oplevet det tidligere i livet.

Brug sammen med anden medicin

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

Dolol® Retard UNO må ikke tages sammen med medicin mod depression (af typen MAO-hæmmere).

Den smertestillende virkning og varighed af Dolol® Retard UNO kan blive mindsket, hvis du tager medicin, der indeholder:

- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- smertestillende medicin (pentazocin, nalbuphine, buprenorphin)
- medicin mod kvalme (ondansetron)

Din læge vil fortælle dig, om du må tage Dolol® Retard UNO og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du samtidig tager:

- beroligende medicin, sovemedicin, anden smertestillende medicin f.eks. morfin eller codein (også som hostemiddel) eller indtager alkohol. Dette har en hæmmende effekt på centralnervesystemet, og du kan derfor føle dig mere søvnig, eller føle at du er ved at besvime. Tal med lægen hvis du oplever dette.
- medicin, som kan medføre kramper (anfald), f.eks. medicin mod psykiske sygdomme som depression. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Dolol® Retard UNO. Din læge vil afgøre om Dolol® Retard UNO er egnet til dig.
- medicin mod depression (SSRI eller MAO-hæmmere). Dolol® Retard UNO kan påvirke deres virkning, og i få tilfælde kan man udvikle et serotonin syndrom. Tegn på dette kan være forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, ukoordinerede bevægelser af arme, ben eller øjne, ukontrollerede spjæt af muskler eller diaré.

- blodfortyndende medicin (coumarin antikuagulanter f.eks. warfarin). Dette kan påvirke blodets sammensætning, så der forekommer blødninger.

Brug af Dolol[®] Retard UNO sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke alkohol under behandlingen med Dolol[®] Retard UNO, da medicinens virkning kan påvirkes.

Du kan tage Dolol[®] Retard UNO i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke tage Dolol[®] Retard UNO, når du er gravid. Kronisk brug under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos nyfødte.

Når du ammer, bør du så vidt muligt ikke tage Dolol[®] Retard UNO. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle.

Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Dolol[®] Retard UNO kan virke sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Dolol[®] Retard UNO

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dolol[®] Retard UNO

Kapslerne skal sluges hele og må ikke tygges. Hvis du har svært ved at sluge kapslerne, kan du evt. åbne dem forsigtigt og hælde indholdet ud på en ske. For at sikre at der ikke er medicinrester tilbage i munden, bør du drikke et glas vand til. Indholdet må ikke tygges eller knuses.

Dosis bør tilpasses dine smerter og din smertetærskel. Generelt bør den lavest mulige smertestillende dosis tages.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Startdosis: 100 - 200 mg daglig. Tag kapslen samme tid hver dag. Eksempel: hvis du tager kapslen kl. 8 om morgenen, skal du tage næste kapsel kl. 8 den følgende morgen.

Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, med mindre det er efter aftale med din læge.

Børn under 12 år

Dolol[®] Retard UNO bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre over 75 år

Dosisjustering kan være nødvendig. Tal med din læge.

Ved stærkt nedsat lever- eller nyrefunktion må du ikke tage Dolol[®] Retard UNO. Hvis du har mild til moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan det være nødvendigt, at lægen justerer din dosis.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller afslutning af behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvor længe skal du tage Dolol[®] Retard UNO

Du bør ikke tage Dolol[®] Retard UNO i længere tid end nødvendigt. Hvis du skal behandles over en længere periode, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om du skal fortsætte behandlingen og i hvilken dosis (evt. med pauser i behandlingen).

Tal med lægen hvis du har indtryk af, at virkningen af Dolol[®] Retard UNO er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Dolol[®] Retard UNO

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Dolol[®] Retard UNO, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på at du har taget for mange Dolol[®] Retard UNO kan være opkastning, blodtryksfald, hjertebanken, kollaps, besvimelse, koma, epileptiske anfald og vejrtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Dolol[®] Retard UNO

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen til råds – du kan eventuelt få ordineret anden smertestillende medicin, indtil du skal tage den næste kapsel.

Hvis du holder op med at tage Dolol[®] Retard UNO

Hvis du afbryder eller afslutter behandlingen for hurtigt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med lægen hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige virkninger.

Normalt vil der ikke forekomme eftervirkninger, når behandlingen er slut. I sjældne tilfælde kan nogle dog føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper en længerevarende behandling. De kan føle sig ophidsede, bekymrede, nervøse eller oprevde. De kan være hyperaktive, have søvnbesvær eller mave-tarmproblemer. Meget få personer får panikanfald, hallucinationer, kløe, prikken, følelsesløshed eller tinnitus. Tal med lægen hvis du oplever dette.

4. Bivirkninger

Dolol[®] Retard UNO kan, som al anden medicin, give bivirkninger. Det er dog ikke alle, der får bivirkninger.

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

Kvalme, svimmelhed.

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

Hovedpine, døsighed, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, svedtendens, udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Hjertebanken, hurtig puls, fornemmelse af at skulle besvimme eller kollapse (kan især foregå i oprejst stilling eller under fysisk anstrengelse), opkastningsfornemmelse, mavebesvær (f.eks. oppustethed), diaré, hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt).

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

Allergiske reaktioner f.eks. vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, væskeophobning (alvorlig), allergisk chok (alvorlig). Kontakt straks lægen hvis du får hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber samtidig med vejrtrækningsbesvær. Langsom puls, højt blodtryk, appetitændringer, kløe, prikken, følelsesløshed, rysten, langsom vejrtrækning, epileptiske anfald, muskeltrækninger, ukoordinerede bevægelser, forbigående tab af bevidstheden, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, angst, mareridt, sløret syn, åndenød, forværring af astma (dog er sammenhængen til tramadol ikke endelig afklaret), muskelsvækkelse, vandladningsbesvær, mindre urinproduktion.

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

Stigning i leverenzymtal.

Psykiske reaktioner kan opstå efter behandling med Dolol® Retard UNO. Intensitet og art kan variere (alt efter personlighed og behandlingsvarighed). Det kan komme til udtryk som humørforandringer (for det meste højt humør, men af og til irritation), ændring i aktivitetsniveau (for det meste nedsat, men af og til øget) og ændring i sanse- og genkendelsesevne, som kan føre til fejlvurderinger.

Længerevarende behandling med Dolol® Retard UNO har en lille risiko for at give anledning til fysisk afhængighed. Efter endt behandling kan der opstå abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Dolol® Retard UNO").

Fortæl lægen eller på apoteket hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl lægen eller på apoteket hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

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

5. Sådan opbevarer du Dolol® Retard UNO

Opbevar Dolol® Retard UNO utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dolol[®] Retard UNO efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er sidste dag i nævnte måned.

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

1 depotkapsel indeholder:

Virksomt indholdsstof: 100 mg, 150 mg eller 200 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, saccharose monostearat, hypromellose, talcum, polysorbat 80, polyacrylat 30%, dispergeret, simeticon, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol[®] Retard UNO 100 mg er en lyseblå kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol[®] Retard UNO 150 mg er en lyseblå og hvid kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol[®] Retard UNO 200 mg er en lyseblå og gennemsigtig kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol[®] Retard UNO findes i pakningsstørrelser à 10, 20, 30, 50, 60 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Fremstiller

SMB Technology SA

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Belgien

Har du yderligere spørgsmål til lægemidlet, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Finland: Tramium 100-150-200 mg

Belgien: Tramium 100-150-200 mg

Luxembourg: Tramium 100-150-200 mg

Tyskland: T-long 100-150-200 mg

Østrig: Cromatodol 100-150-200 mg

Spanien: Dolodol 100-150-200 mg

Portugal: Tramal OD 100-150-200 mg

Frankrig: Monocrioxo 100-150-200 mg

Italien: Tralodie 100-150-200 mg

Slovenien: Tramacur 100-150-200 mg
Polen: Tramal PR 100-150-200 mg

Revideret 11/2011