



Tradolan® Retard

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TRADOLAN RETARD 100 MG, 150 MG , 200 MG DEPOTTABLETTER

Tramadol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 Tradolan Retard til dig personligt. Lad derfor være med at give Tradolan Retard 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Tradolan Retards virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tradolan Retard
3. Sådan skal du bruge Tradolan Retard
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Tradolan Retard
6. Yderligere oplysninger

1. TRADOLAN RETARDS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Tradolan Retard er en morfinlignende smertestillende medicin, som virker på specielle celler i det centrale nervesystem (hjernen og rygmarven).

Tradolan Retard anvendes til behandling af moderate til stærke smerter.

Tradolan Retard er en såkaldt depottablet. Dette betyder, at det virksomme stof udskilles langsomt fra tabletten med en konstant hastighed. Virkningen varer derfor længere end med en almindelig tablet.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRADOLAN RETARD

Brug ikke Tradolan Retard

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadolhydrochlorid eller over for tartrazin (farvestof E 102, kun i 150 mg og 200 mg depottabletter) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tradolan Retard.
- hvis du er i behandling med en MAO-hæmmer (middel mod depression), eller hvis du har taget denne form for medicin de seneste 2 uger.
- ved akut forgiftning sammen med alkohol, sovemedicin, smertestillende medicin, opioider eller andre psykofarmaka (medicin, som påvirker sindsstemningen, humør og følelser).
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.

Tradolan Retard kan ikke anvendes til behandling af abstinenssymptomer hos narkotikaafhængige personer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Tradolan Retard

Inden behandling med Tradolan Retard påbegyndes, skal du informere din læge hvis:

du har mistanke om, at du er afhængig af andre smertestillende lægemidler (opioider); du er overfølsom over for opioider; du føler dig svag eller søvrig (nedsat bevidsthedsfor-nemmelse) uden kendt årsag eller ved choktilstand; du har en hjernelæsion eller øget tryk i hjernen; du lider af åndedræts-besvær; du lider af epilepsi eller krampes; du lider af en lever- eller nyresygdom.

Behandling gennem længere tid med terapeutiske doser af Tradolan Retard kan føre til afhængighed og dette lægemid-del skal derfor ikke anvendes længere end nødvendigt.

Længere tids behandling med Tradolan Retard kan være årsag til karies på grund af mundtørhed. Tænderne bør rengøres med fluortandpasta 2 gange om dagen.

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. Behandlingseffekten kan påvirkes, hvis Tradolan Retard tages samtidig med andre lægemidler for eksempel: carbamazepin (middel mod epilepsi); buprenorfin, nalbufin, pentazocin (morfinlignende smertestillende midler, såkaldte opioider); midler, som sænker krampetærskelen (visse midler mod psykoser, angst, uro, depression og epilepsi); kumarinde-rivater (blodfortyndende midler for eksempel warfarin). Tradolan Retard kan forårsage døsigthed. Denne virkning forstærkes af alkohol, sovemedicin, smertestillende medicin eller andre lægemidler, som påvirker det centrale nervesys-tem. Kombinationen skal undgås. Hvis du er i behandling med en MAO-hæmmer, eller hvis du har taget denne form for medicin de seneste 2 uger, skal du ikke bruge Tradolan Retard.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Der er en risiko, for at fostret kan påvirkes. Anvend derfor ikke Tradolan Retard, når du er gravid. Tramadol går over i modermælk. Tradolan Retard bør derfor ikke anvendes under amningsperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tradolan Retard virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tradolan Retard

Tradolan Retard depottabletter 150 mg og 200 mg indeholder farvestoffet tartrazin (E 102), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TRADOLAN RETARD

Brug altid Tradolan Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Sædvanlig dosis til voksne og unge over 12 år: 1 Tradolan Retard depottablet 2 gange per døgn med 12 timers mellemrum (sædvanligvis morgen og aften).

Tradolan Retard depottabletterne skal sluges hele sammen med rigeligt væske. Depottabletterne må ikke tygges og kan tages uafhængigt af måltider.

Tag ikke mere end 400 mg (for eksempel 2 tabletter à 200 mg) per døgn, hvis ikke lægen har ordineret det.

Til ældre patienter og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion kan lægen ordinere et interval, der er længere end 12 timer mellem doserne.

Tradolan Retard bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvis du har brugt for mange Tradolan Retard depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tradolan Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering kan være mindsning af pupillen, opkastning, hjertesvigt, lavt blodtryk, bevidsthedsforstyrrelse/koma, krampes og åndenød/vejrtrækningsstop.

Hvis du har glemt at bruge Tradolan Retard

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Kvalme, svimmelhed. *Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):* Opkastninger, svedeture, mundtørhed, hovedpine, forstoppelse, træthed. *Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):*

Kløgning, mavesmerter (følelse af trykken i maven, oppustethed), kløe, hududslæt. Påvirkning af hjertet i form af hjertebanken og lavt blodtryk kan forekomme hos fysisk stressede personer. *Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):* Kraftløshed, krampes, ændret appetit, sløret syn, vandladningsbesvær (svært at komme af med urinen). Forskellige psykiske bivirkninger såsom ændring af sindsstemning og opfattelsesevne, ændringer i aktivitetsniveau. Allergiske reaktioner (anstrengt vejrtrækning, krampe i lufttrørene, hvæsende vejrtrækning, ødem i hud og slimhinder) og anafylaktisk chok (meget kraftig allergisk reaktion). Myrekryb, skælven, forhøjet blodtryk, langsom puls, åndedrætsbesvær. *Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):* Rødmen, svimmelhed. Enkeltstående tilfælde af forhøjede leverværdier i blodet er rapporteret. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.Laegemiddelstyrelsen.dk>

5. SÅDAN OPBEVARER DU TRADOLAN RETARD

Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tradolan Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tradolan Retard depottabletter indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.

Tradolan Retard 100 mg: 1 depottablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid. Tradolan Retard 150 mg: 1 depottablet indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid. Tradolan Retard 200 mg: 1 depottablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg og 200 mg: Hypromellose 15000, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Tradolan Retard 100 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, titandioxid (farvestof E 171), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %. Tradolan Retard 150 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, tartrazin (farvestof E 102), titandioxid (farvestof E 171), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %. Tradolan Retard 200 mg: Macrogol 6000, hypromellose 5, tartrazin (farvestof E 102), talcum, dispergeret polyacrylat 30 %.

Tradolan Retards udseende og pakningstørrelse

Tradolan Retard 100 mg depottabletter er hvide, runde, bikonvekse uden delekærv. Tradolan Retard 150 mg depottabletter er lys gule, aflange, med delekærv. Tradolan Retard 200 mg depottabletter er gule, aflange med delekærv.

PVC og aluminiumsfolie 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 og 100 x1 (enkelt dosis) tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., A-8502 Lannach, Østrig

Repræsentant

Nordic Drugs Danmark, Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv., 1850 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2008

NORDIC
DRUGS

