

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tramadol Alternova 100 mg, 150 mg og 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 Alternova 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

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

Tramadol Alternova er smertestillende. Tramadol Alternova nedsætter smerten ved at hæmme bestemte kemiske stoffer i centralnervesystemet (i hjernen og rygmærken). Tramadol Alternova kan anvendes til voksne og unge over 12 år. Det anvendes til behandling af moderat til alvorlig smerte.

Tramadol Alternova anbefales ikke til børn under 12 år.

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

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

Tag ikke Tramadol Alternova

- Hvis du er allergisk (overfølsom) over for tramadolhydrochlorid eller andre af hjælpestofferne i Tramadol Alternova.
- Hvis du for nylig har indtaget for meget alkohol eller har taget for mange sovetabletter, smertestillende, opiatier eller anden medicin der virker via hjernen (psykofarmaka).
- Hvis du anvender visse lægemidler mod depression (så kaldet MAO-hæmmere), eller hvis disse har været anvendt i de sidste 14 dage.
- Hvis du lider af epilepsi der ikke er under kontrol af lægemidler.
- Til behandling af abstinenssymptomer hos stofmisbrugere.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tramadol Alternova:

- Hvis du for nylig har fået en skade på hovedet, eller øget tryk i hovedet (f.eks. efter en ulykke)
- Hvis du lider af nyre- eller leverlidelser (se p.kt. 3: sådan skal du tage Tramadol Alternova)
- Hvis du har åndedrætsbesvær
- Hvis du har tendens til epilepsi eller anfald/kramper, da risikoen for anfald/kramper kan være øget. Anfald/slagtilfælde er blevet rapporteret af patienter der tager den anbefalede dosis af tramadol. Risikoen kan være øget, når doser af tramadol overstiger den anbefalede øvre daglige dosisgrænse (på 400 mg).
- Hvis du er afhængig af opiater
- Hvis du lider af chok (koldsved kan være et tegn)

Kontakt din læge hvis en af de ovenfor nævnte advarsler er gældende, eller har været det tidligere.

Vær opmærksom på at Tramadol Alternova kan føre til fysisk og psykisk afhængighed. Når Tramadol Alternova tages gennem en længere periode, kan virkningen aftage, således at højere doser er nødvendig (tolerance-udvikling). Hos patienter med en tendens til at misbruge medicin eller som er afhængige af medicin, skal behandling med Tramadol Alternova kun ske i en kort periode og under nøje medicinsk overvågning.

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.

Tag ikke Tramadol Alternova samtidig, eller inden 14 efter, behandling med lægemidler som hedder monoamineoxidasehæmmere (moclobemid eller phenelzin mod depression, selegilin mod Parkinson's sygdom).

Den smertestillende effekt af Tramadol Alternova kan nedsættes og/eller forkortes, hvis du også tager lægemidler indeholdende:

- Carbamazepin (anvendes mod epilepsi)
- Buprenorphin, nalbuphin, eller pentazocin (smertestillende)
- Ondansetron (anvendes mod kvalme)

I enkelte tilfælde kan bivirkninger fra selektive serotonin- genoptagshæmmere (SSRI dvs. visse antidepressiva) blive forøget ved samtidig anvendelse af tramadol. Bivirkningerne kan blive så intense at man taler om Serotonin syndrom. Tegn på serotonin syndrom kan være: konfusion, ophidselse, feber, sveden, nedsat koordination, øget følsomhed over for stimuli, spasmer og diarre. Hvis dette sker for dig, bør du altid kontakte din læge. Afbrydning af behandling med SSRI giver for det meste en hurtig bedring.

Risikoen for bivirkninger er større hvis du tager Tramadol Alternova samtidig med:

- Sløvende medicin, så som beroligende midler, sovetabletter, midler mod depression og stærke smertestillende (morfin, kodein, petidin). Du kan føle dig usædvanlig sløv eller føle at du kan besvime.
- Trefase antidepressiva og antipsykotisk medicin. Der kan være en øget risiko for epileptiske anfald

- Blodfortyndende medicin, så som warfarin. Dosis af disse lægemidler skal muligvis nedsættes, ellers kan der være en øget risiko for alvorlig blødning
- Midler mod kramper, der indtages samtidig med tramadol, kan nedsætte anfaldstærsklen og risikoen for kramper kan øges hos disse patienter.

Brug af Tramadol Alternova sammen med mad og drikke

Tramadol Alternova bør ikke anvendes i kombination med alkohol.

Graviditet:

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

Tramadol passerer moderkagen. Der er ikke nok detaljeret kendskab til at bedømme den mulige skadelige virkning hos mennesker. Langtidsbehandling i graviditeten kan føre til abstinens-symptomer hos den nyfødte efter fødslen, som følge af afhængighed. Derfor bør tramadol ikke anvendes i graviditeten, med mindre den potentielle fordel overstiger den potentielle risiko. Din læge vil råde dig.

Amning:

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

Generelt anbefales det ikke at anvende Tramadol Alternova mens du ammer. Små mængder af tramadol udskilles i modermælken. For en enkelt dosis er det normalt ikke nødvendigt at afbryde amningen. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tramadol Alternova kan også forårsage svimmelhed.

Disse virkninger kan forøges ved samtidig indtagelse af alkohol eller af medicin, der virker via hjernen.

Kør ikke bil eller andre aktiviteter, der kræver, at du er årvågen, indtil du er sikker på, hvordan tramadol påvirker dig. Se p.kt. 4. Bivirkninger for en komplet liste over mulige påvirkninger, der har indvirkning på årvågenhed og koordinationen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRAMADOL ALTERNOVA

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

Den daglige dosis tilpasses af din læge afhængig af smertens alvorlighed og følsomheden for dig som patient. Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge over 12 år:

Startdosis er:

Tramadol Alternova 100 mg: en tablet (100 mg tramadolhydrochlorid) to gange daglig.

Hvis det ikke er tilstrækkeligt til at tage smerterne kan dosis øges til:

Tramadol Alternova 150 mg: en tablet (150 mg tramadolhydrochlorid) to gange daglig eller

Tramadol Alternova 200 mg: en tablet (200 mg tramadolhydrochlorid) to gange daglig.

Hvis den dosis du har fået ordineret ikke kan opnås med denne tabletstyrke, er der andre styrker af dette lægemiddel på markedet, således at dosis kan imødekommes.

Anden dosering:

Informér din læge hvis du lider af lever- eller nyrerlidelser. Dosis vil blive justeret eller Tramadol Alternova vil ikke blive ordineret.

Hvis du er ældre end 75 år bør dosis justeres.

Anvendelse

Tramadol Alternova er en tablet med en speciel kerne, der frigiver den aktive substans langsomt og kontinuerligt til kroppen. På denne baggrund kan det tage lidt længere tid, inden du oplever en virkning.

Synk tabletten hel (uden at tygge eller dele), med et glas vand.

Tages helst om morgenen og aftenen. Tabletten kan tages på tom mave eller til et måltid.

Behandlingsvarighed med Tramadol Alternova

Din læge vil informere dig om, hvor længe du bør anvende Tramadol Alternova. Dette afhænger af grunden til smerte. Anvend ikke Tramadol Alternova længere end nødvendigt.

Hvis du oplever at Tramadol Alternova virker for kraftigt eller for svagt, bør du tale med din læge eller apotek.

Hvis du har taget for mange Tramadol Alternova depottabletter:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tramadol Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet.

Symptomer på overdosering kan være: meget små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig hjerterytme, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser inklusiv koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og besvær med at trække vejret.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Alternova

Hvis du glemmer at tage en tablet, vil smerten sædvanligvis komme tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, fortsæt med at tage tabletterne som før.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Alternova:

Hvis du afbryder eller er færdig med behandlingen med Tramadol Alternova før tiden, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Hvis du ønsker at afbryde behandlingen på grund af ubehagelige reaktioner, så informer din læge.

Normalt vil der ikke være nogle eftervirkning, når din behandling med Tramadol Alternova afsluttes. Dog er der i sjældne tilfælde, folk der har taget Tramadol Alternova tabletter over en periode, der føler sig ubehageligt tilpas hvis de pludselig stopper med at tage dem. De kan føle sig urolige, bekymrede, nervøse eller rystende. De kan være hyperaktive, have svært ved at sove samt have mave/tarm-besvær. Meget få mennesker oplever paniktilfælde, hallucinationer, unormale opfattelser så som kløe, prikken og følelsesløshed samt lyde i ørerne (tinnitus). Hvis du oplever nogle af disse gener, efter du er stoppet med at tage Tramadol Alternova, henvend dig da til lægen.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt, spørg da din læge eller apotek.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger kan forekomme

Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10): Kvalme og svimmelhed.

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

Hovedpine, konfusion, opkast, forstoppelse, tør mund, sveden, svimmelhed, træthed.

Ikke - almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000):

Hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, lavt blodtryk – især når man rejser sig, hjertesvigt, (sammenklapning af hjertekar), utilpashed (kvalme), trykken for maven, mæthedsfornemmelse, kløe, udslæt og udslæt med alvorlig kløe og hudreaktioner(kløende udslæt eller nældefeber), diarré.

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

Sløret syn, nedsat hjerterytme, øget blodtryk, appetitændringer, kløen og prikken uden umiddelbar årsag, rysten, langsom vejtrækning, kramper, hallucinationer, konfusion, søvnforstyrrelser og mareridt, allergiske reaktioner (f.eks. stakåndethed), trykken for brystet forårsaget af muskelkramper i luftvejene (bronkospasme), tungt åndedræt, pludselig væskeophobning i hud og slimhinder (for eksempel i hals og tunge), vejtrækningsproblemer og/eller kløe og overfølsomhed. Ligeledes rapporteret: humør-forandringer, aktivitets forandringer, ændringer i observationsevnen eller evnen til at træffe beslutninger, muskelsvaghed, problemer med udskillelsen af vand, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination og besvimelsesanfald.

Bivirkninger der opstår ved ophør med behandlingen, er identiske med de symptomer man ser ved ophør af opiat, det kan være: ophidselse, angstelse, frygt, nervøsitet, søvnløshed, motorisk ophidselse (hyperkinesias), rysten (tremor) og mave-tarm lidelser.

Allergiske reaktioner (f.eks. vejtrækningsbesvær, hvæsen, hævelser i huden) og alvorlig allergisk reaktion er forekommet som i meget **sjældne tilfælde** (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter). **Du bør straks kontakte din læge, hvis du oplever symptomer så som hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller problemer med at synke eller kløende udslæt samtidig med vejtrækningsbesvær.**

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

Fortæl læge eller apotek, 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 TRAMADOL ALTERNOVA

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- 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 skraldespand

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tramadol Alternova indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

- 1 tablet af Tramadol Alternova 100 mg, indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid
- 1 tablet af Tramadol Alternova 150 mg, indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid
- 1 tablet af Tramadol Alternova 200 mg, indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Kalciumhydrogenphosphat dihydrat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloidal anhydrous silicon dioxide (E551), og magnesiumstearat (E470b).

Tramadol Alternova udseende og pakningstørrelse

Tramadol Alternova 100 mg tabletter er off White, runde bikonvekse tabletter

Tramadol Alternova 150 mg tabletter er off White, kapselformet tabletter

Tramadol Alternova 200 mg tabletter er off White, kapselformet tabletter

Tramadol Alternova 100 mg: pakninger af 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvide tabletter i blister eller i plastikbeholder.

Tramadol Alternova 150 mg: pakninger af 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvide tabletter i blister eller i plastikbeholder.

Tramadol Alternova 200 mg: pakninger af 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 hvide tabletter i blister eller i plastikbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller:

Medochemie Ltd.

Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St.

Limassol

Cyprus

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland: Tramadol Alternova

Østrig: Tramadolhydrochlorid Alternova Retardtabletten

Sverige: Tramadol Alternova

Holland: Tramadol HCL Retard

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27.02. 2009