

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Retard Actavis

100 mg, 150 mg og 200 mg depottabletter

Tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tramadol Retard Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Actavis
3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol Retard Actavis er et smertestillende middel. Tramadol Retard Actavis lindrer smerter ved at hæmme visse kemikalier i centralnervesystemet (i hjernen og rygmærven).

Tramadol Retard Actavis kan tages af voksne og børn over 12 år. Det bruges til behandling af moderate til svære smerter.

Tramadol Retard Actavis må ikke bruges til børn under 12 år.

Lægen kan have givet dig Tramadol Retard Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Retard Actavis

Tag ikke Tramadol Retard Actavis

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6).

- hvis du for nylig har drukket for meget alkohol eller taget for mange sovetabletter, smertestillende tabletter, opioider eller andre lægemidler, der virker via hjernen (psykofarmaka).
- hvis du tager visse former for medicin mod depression (de såkaldte MAO-hæmmere), eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage.
- hvis du lider af epilepsi, der ikke behandles med medicin.
- som behandling af abstinenssymptomer hos narkomaner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket, inden du begynder at tage Tramadol Retard Actavis:

- hvis du for nylig har haft kranieskader eller øget tryk i hovedet (fx efter en ulykke).
- hvis du lider af sygdomme i nyrer og lever (se pkt. 3: "Sådan skal du tage Tramadol Retard Actavis").
- hvis du har problemer med at trække vejret.
- hvis du har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for et anfald kan stige. Der er rapporteret om kramper hos patienter, der har taget tramadol i den anbefalede dosis. Risikoen kan blive større, når tramadoldoserne overstiger den anbefalede øvre daglige dosisgrænse (400 mg).
- hvis du lider af afhængighed af opioider.
- hvis du lider af shock (et tegn på det kan være koldsved)
- hvis du bruger anden medicin eller midler der påvirker hjernen, herunder alkohol.

Efter langtidsbehandling (> 3 måneder) kan hovedpine udvikles eller forværres. Når tramadol har været anvendt til behandling af spændinger, klyngehovedpine eller migræne (hvilket ikke er en registreret brug for tramadol) er der blevet indberettet tilfælde af medicinoverforbrugshovedpine (MOH).

Bemærk, at Tramadol Retard Actavis kan give fysisk og psykisk afhængighed. Når Tramadol Retard Actavis tages i lang tid, kan virkningen blive mindre, så du er nødt til at tage en højere dosis (udvikling af tolerance). Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af anden medicin, bør kun behandles med Tramadol Retard Actavis i korte perioder og under streng lægelig overvågning.

Brug af anden medicin sammen med Tramadol Retard Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller muligvis kommer til at bruge det.

Du må ikke tage Tramadol Retard Actavis samtidig med eller inden for 14 dage efter, at du har taget en form for medicin, der kaldes for monoaminoxidasehæmmere (moclobemid eller phenelzin mod depression og selegilin mod Parkinsons sygdom).

Tramadol Retard Actavis' smertestillende virkning kan blive svagere og/eller vare kortere, hvis du også tager medicin, der indeholder:

- Carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Buprenorphin, nalbuphin eller pentazocin (smertestillende)
- Ondansetron (kvalmestillende)

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Retard Actavis på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Retard Actavis er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Retard Actavis kan interagere med disse lægemidler og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.
- hvis du tager Tramadol Retard Actavis på samme tid som sedativa såsom beroligende midler, sovemedicin, antidepressive midler og stærk smertestillende medicin (morfin, codein, petidin). Du kan føle dig meget døsigt eller føle, at du måske skal besvime.
- hvis du tager Tramadol Retard Actavis på samme tid som blodfortyndende medicin, fx warfarin. Dosen af disse typer medicin skal måske sættes ned, da der ellers kan være en forhøjet risiko for alvorlig blødning
- krampestillende medicin, som tages sammen med tramadol, kan nedsætte krampetærsklen, og risikoen for kramper kan øges hos disse patienter.

Brug af Tramadol Retard Actavis sammen med alkohol

Tramadol Retard Actavis må ikke tages sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tramadol passerer moderkagen. Der er ikke tilstrækkelig dokumentation til at bedømme den mulige skadevirkning på mennesker. Langvarig behandling under graviditet kan føre til abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som følge af afhængighed. Du må derfor ikke tage tramadol under graviditet. Din læge vil vejlede dig.

Amning

Generelt anbefales brug af Tramadol Retard Actavis ikke under amning. Små mængder tramadol udskilles i modermælken. En enkelt dosis kræver normalt ikke, at man holder op med at amme. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tramadol Retard Actavis kan give dødsighed, svimmelhed og sløret syn. Dette kan forstærkes af alkohol eller medicin, der virker via hjernen. Du må ikke køre bil eller gøre andet, hvor du skal være årvågen, før du ved, hvordan tramadol virker på dig. Se pkt. 4 "Bivirkninger", hvor du kan se alle de bivirkninger, der kan gøre dig mindre opmærksom og gøre din koordineringsevne dårligere.

3. Sådan skal du tage Tramadol Retard Actavis

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

Dosis

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Startdosis er:

Tramadol Retard Actavis 100 mg: En tablet (100 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt.

Hvis det ikke er nok til at fjerne smerterne, kan dosis sættes op til:

Tramadol Retard Actavis 150 mg: En tablet (150 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt eller

Tramadol Retard Actavis 200 mg: En tablet (200 mg tramadolhydrochlorid) to gange dagligt.

Hvis den ordinerede dosis ikke kan nås med denne styrke tablet, findes der andre styrker af produktet, så du kan opnå dosen.

Ældre

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket.

Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Retard Actavis. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Indgivelsesmåde

Tramadol Retard Actavis er en tablet med en særlig kerne, der langsomt frigiver det aktive stof i kroppen og dermed giver en langvarig virkning. Det kan derfor vare lidt længere, før du mærker virkningen.

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

Du skal helst tage tabletten morgen og aften. Tabletterne kan tages på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Varighed af behandling med Tramadol Retard Actavis

Din læge fortæller dig, hvor længe du må tage Tramadol Retard Actavis. Det afhænger af årsagen til smerterne. Du må ikke bruge Tramadol Retard Actavis længere end nødvendigt.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du lægger mærke til, at Tramadol Retard Actavis er for stærk eller for svag for dig.

Hvis du har taget for meget Tramadol Retard Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tramadol Retard Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Du kan opleve følgende symptomer: pupiller som knappenålshoveder, opkastning, fald i blodtrykket, hurtig hjertebanken, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser, herunder koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og problemer med at trække vejret.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Retard Actavis

Hvis du har glemt at tage tabletterne, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Retard Actavis

Hvis du afbryder eller holder helt op med behandlingen med Tramadol Retard Actavis for tidligt, vender smerterne sandsynligvis tilbage. Hvis du vil stoppe behandlingen på grund af ubehagelige virkninger, skal du fortælle det til din læge.

Generelt er der ingen eftervirkninger, når du stopper behandlingen med Tramadol Retard Actavis. I sjældne tilfælde kan personer, som har taget Tramadol Retard Actavis i et stykke tid, føle sig utilpasse, hvis de stopper pludseligt med at tage dem. De kan føle sig urolige, angste, nervøse eller usikre. De kan være hyperaktive, have problemer med at sove og have problemer med mave-tarm-funktionen. Nogle ganske få får panikanfald, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser som fx kløe, prikken/snurren og følelsesløshed samt øresusen (tinnitus). Hvis du oplever nogle af disse symptomer, når du er holdt op med at tage Tramadol Retard Actavis, skal du kontakte din læge.

Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

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

Du kan opleve følgende bivirkninger:

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

- Kvalme og svimmelhed.

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

- Hovedpine, forvirring, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, sveden, døsighed, træthed.

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

- Hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, lavt blodtryk – især, hvis du rejser dig op, hjertesvigt, kvalme, en trykkende fornemmelse i maven, mæthedsfornemmelse, kløe, udslæt og udslæt med stærk kløe og blærer (nældefeber eller urticaria), diarré.

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

- Sløret syn, langsommere hjerterytme end normalt, forhøjet blodtryk, ændringer i appetitten, kløe eller prikken/snurren uden grund, rysten, langsommere vejtrækning end normalt, kramper, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt, allergiske reaktioner (fx åndenød), trykken i brystet på grund af muskelkramper i luftvejene (bronkospasme), gisp, pludselig væskeansamling i hud og slimhinder (fx hals eller tunge), vejtrækningsproblemer og/eller kløe og overfølsomhed. Der er også rapporteret følgende bivirkninger: Humørændringer, ændringer i aktivitetsniveau, ændringer i observationsevne eller evne til at tage beslutninger, muskelsvaghed, problemer med vandladning, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordineringsevne og kortvarig besvimelse (synkope).

Ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Forstørrede pupiller. Nedsat blodsukkerniveau.

Når du holder op med at tage Tramadol Retard Actavis, kan du få bivirkninger, der ligner dem, man kan få, hvis man holder op med tage opioider. Det kan være ophidselse, angst, frygt, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser (hyperkinesia), rysten (tremor) og mave-tarm-forstyrrelser.

I meget sjældne tilfælde (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) er der forekommet allergiske reaktioner (fx problemer med at trække vejret, hvæsen og hævelse af huden), shock (pludseligt kredsløbskollaps) og stigning i leverenzymværdier.

Du skal straks søge læge, hvis du oplever symptomer som hævelser i ansigtet, tungen og/eller halsen og/eller problemer med at synke eller nældefeber samtidig med vejtrækningsproblemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk, med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i original emballage, da det er følsomt for fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tramadol Retard Actavis indeholder

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

- 1 tablet Tramadol Retard Actavis 100 mg indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid
- 1 tablet Tramadol Retard Actavis 150 mg indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid
- 1 tablet Tramadol Retard Actavis 200 mg indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer:

calciumhydrogenphosphat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), vandfri kolloidal silica (E551) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tramadol Retard Actavis 100 mg er offwhite, runde, bikonvekse tabletter

Tramadol Retard Actavis 150 mg er offwhite, kapselformede tabletter

Tramadol Retard Actavis 200 mg er offwhite, kapselformede tabletter

Tramadol Retard Actavis 100 mg: Pakninger indeholdende 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 offwhite tabletter i blister eller plasticbeholder.

Tramadol Retard Actavis 150 mg: Pakninger indeholdende 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 offwhite tabletter i blister eller plasticbeholder.

Tramadol Retard Actavis 200 mg: Pakninger indeholdende 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 offwhite tabletter i blister eller plasticbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Medochemie Ltd., Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St., Limassol, Cypem

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

AT:	Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten
CZ:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200, mg
DK, SE, SK:	Tramadol Retard Actavis
FI:	Trambo Retard Actavis
NL:	Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg
PL:	Travictol
PT:	Tramadol Actavis
UK:	Seridame SR 100mg, 150mg, 200mg Tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2015