

Nobligan®, 50 mg kapsler, hårde

Tramadolhydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Lægen har ordineret Nobligan® kapsler til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller

1. Hvad Nobligan® kapsler er, og hvad det anvendes til.
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Nobligan® kapsler.
3. Hvordan De tager Nobligan® kapsler.

1. Hvad Nobligan® kapsler er, og hvad det anvendes til

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Nobligan® kapsler – er smertestillende og tilhører en gruppe af medicin med morfinlignende egenskaber, som virker på det centrale nervesystem. Det virker på specielle celler i det centrale nervesystem (hjernens og rygmarven). Nobligan® kapsler bruges til behandling af moderate til stærke smerter. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Nobligan® kapsler

De bør ikke tage Nobligan® kapsler:

- Hvis De er overfølsom over for tramadolhydrochlorid (det aktive stof) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nobligan® kapsler.
- Hvis De har akut forgiftning af alkohol, smertestillende midler, sovemedicin eller medicin der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv.
- Hvis De anvender såkaldte MAO-hæmmere, der er medicin til behandling af depression eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Nobligan® kapsler (se "Brug af anden medicin").
- Hvis De har epilepsi som ikke er kontrolleret ved behandling.
- Til behandling af abstinenssymptomer hos narkotikaafhængige personer.

Vær særlig forsigtig med at anvende Nobligan® kapsler hvis:

- De har mistanke om, at De er afhængig af smertestillende midler (opioider, f.eks. morfin).
- De føler Dem svag eller søvnig uden nogen kendt årsag eller har nedsat bevidsthedsgrad.
- De er i en chok-tilstand (koldsved kan være et tegn på det).
- De lider af øget tryk i kraniet (muligvis efter skade på hovedet eller en hjernesygdom).
- De har åndenød.
- De lider af epilepsi eller krampes.
- De lider af lever- eller nysesygdom.

Hvis dette er tilfældet kontakt da lægen inden De begynder at bruge Nobligan® kapsler.

Vær opmærksom på at Nobligan® kapsler kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan® kapsler tages over en længere periode, kan effekten falde, så højere doser kan blive nødvendig (udvikling af tolerance overfor tramadolhydrochlorid). Hos patienter med tendens til misbrug af medicin eller som er afhængige af medicin, skal behandling med Nobligan® kapsler kun være for en kortere periode og under lægelig overvågning.

Venligst informer Deres læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Nobligan® kapsler eller hvis De har oplevet nogle af disse problemer før de påbegynder behandlingen.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept. Nobligan® kapsler må ikke tages sammen med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

Den smertestillende effekt af Nobligan® kapsler kan blive nedsat og varigheden af virkningen kan blive forkortet, hvis De samtidig tager medicin, som indeholder:

- Carbamazepin (mod epileptiske krampes).
- Pentazocin, nalbupin eller buprenorfin (smertestillende).
- Ondansetron (mod kvalme).

Deres læge vil fortælle, om De skal tage Nobligan® kapsler og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger øges:

- Hvis De tager beroligende medicin, sovemedicin, andre smertestillende midler f.eks. morfin og codein (også hostemedicin) og alkohol, mens De bruger Nobligan® kapsler. Den deslige virkning vil forstærkes eller De kan føle at De besvimer. Hvis dette sker fortæl det til lægen.
- Hvis De tager medicin, som kan forårsage krampes f.eks. visse antidepressiva. Risikoen for et krampeanfald øges, hvis De tager Nobligan® kapsler samtidig med denne medicin. Deres læge vil fortælle om Nobligan® kapsler er passende for Dem.
- Hvis De tager SSRI-præparater (selektiv serotoninoptagningshæmmere) eller MAO-hæmmere (til behandling af depression). Nobligan® kapsler kan påvirke effekten af disse lægemidler og De kan opleve symptomer som forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, ukoordinerede bevægelser af arme, ben og øjne, ukontrollerbar sammentrækning af muskler eller diarré.
- Hvis De tager blodfortyndende medicin (coumarin antikoagulan) f.eks. warfarin sammen med Nobligan® kapsler. Den blodfortyndende effekt af medicinen kan påvirkes og blødning kan opstå.

Hvordan man tager Nobligan® kapsler sammen med mad og drikkevarer

Drik ikke alkohol under behandlingen med Nobligan® kapsler, da effekten kan forøges.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Kendskabet til sikkerheden for tramadolhydrochlorid (det aktive stof) i forbindelse med graviditet er mangelfuld. Vedvarende brug under graviditet kan føre til tilvækning hos det ufødte barn og som resultat af dette kan barnet få abstinenssymptomer efter fødsel. Derfor, hvis De er gravid vil Deres læge kun udskrive Nobligan® kapsler, hvis det er absolut nødvendigt.

Generelt anbefales brug af tramadolhydrochlorid (det aktive stof) ikke under amning. Små mængder tramadolhydrochlorid udskilles i modermælken. Ved en enkelt indtagelse af tramadolhydrochlorid er en afbrydelse af amningen som regel ikke påkrævet.

Bilkoersel og betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Nobligan® kapsler kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken. Nobligan® kapsler kan virke slovende og gøre Dem svimmel og kan derfor have en effekt på Deres reaktionsevne.

Hvis De føler, at Deres reaktionsevne påvirkes, må De ikke føre bil eller andre køretøjer, ikke arbejde med elektrisk værktøj eller betjene maskiner.

3. Hvordan De tager Nobligan® kapsler

Nobligan® kapsler bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Dosis bør justeres efter intensiteten af Deres smerter og Deres smertetræskel. Generelt skal den laveste dosis som giver smertelindring anvendes.

Hvis ikke Deres læge har givet Dem en dosis, anbefales:

Voksne og børn over 12 år:

Nobligan® kapsler, 50 mg: en eller to kapsler (svarende til 50 eller 100 mg tramadolhydrochlorid).

Afhængig af smerten kan virkningen være 4 - 8 timer.

Brug ikke flere end 8 Nobligan® kapsler (svarende til 400 mg tramadolhydrochlorid) dagligt, med mindre Deres læge har ordineret en større dosis.

Børn:

Nobligan® kapsler bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre:

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadolhydrochlorid forsinkes. Hvis dette sker hos Dem, kan lægen ordinere længere tidsintervaller mellem doserne.

Nedsat nyre- og leverfunktion(dialysepatienter

Nobligan® kapsler anbefales ikke til patienter med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis De har mild til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion, kan lægen ordinere længere tidsintervaller mellem doserne.

Hvordan og hvornår skal De bruge Nobligan® kapsler

Til oral brug.

Nobligan® kapsler 50 mg: kapslerne sluges hele med rigelig væske - må ikke deles eller tygges.

De kan tage Nobligan® kapsler på tom mave eller sammen med et måltid.

Hvor længe skal De bruge Nobligan® kapsler

Nobligan® kapsler bør ikke anvendes længere end absolut nødvendigt. Hvis langtidssmertebehandling er nødvendig, bør det omhyggeligt og regelmæssigt kontrolleres (eventuelt ved pauser i behandlingen), om og i hvilket omfang en fortsat behandling med Nobligan® kapsler er nødvendig.

Hvis De føler, at virkningen af Nobligan® kapsler er for kraftig eller for svag, skal De tale med Deres læge eller apoteket.

Hvis De bruger flere Nobligan® kapsler end De bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Nobligan® kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpås.

Hvis De har taget en ekstra dosis ved en fejl, vil dette generelt ikke have nogen negativ effekt. De skal fortsætte med den næste dosis som foreskrevet.

Symptomer på overdosering er: formindskede pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig hjertebanken, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser/koma, krampes og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal De tilkalde en læge med det samme.

Hvis De glemmer at tage Nobligan® kapsler

Hvis De har glemt at tage en Nobligan® kapsel er der sandsynlighed for at smerten vender tilbage.

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De springe denne dosis helt over og vente med at tage flere Nobligan® kapsler indtil det er tid til næste dosis.

4. Hvilke mulige bivirkninger Nobligan® kapsler har.
5. Hvordan De opbevare Nobligan® kapsler.
6. Yderligere oplysninger.

Hvis De holder op med at tage Nobligan® kapsler

Hvis De afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan® kapsler for tidligt, er der risiko for at smerten vender tilbage. Hvis De ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger, så tal med Deres læge.

Generelt vil der ikke være nogen efter-effekt når behandlingen med Nobligan® kapsler stoppes. Dog kan der, når behandling med Nobligan® kapsler standses i meget sjældne tilfælde ses nervøsitet, ængstelighed og usikkerhed. De kan blive hyperaktiv, have søvnproblemer og få maveproblemer. Meget få oplever panik anfald, hallucinationer, prikkende og stikkende fornemmelse under huden og tinnitus (støj i øret). Hvis De oplever nogle af disse problemer efter at have stoppet behandlingen med Nobligan® kapsler kontakt da lægen.

Hvis De har yderlige spørgsmål til dette produkt, spørg da venligst lægen eller på apoteket.

4. Hvilke mulige bivirkninger Nobligan® kapsler har

Nobligan® kapsler kan som al anden medicin give bivirkninger.

Hypigheden af bivirkningerne inddeles som følgende:

- Meget almindelige (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter).

- Almindelige (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter).

- Ikke almindelige (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter).

- Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Meget sjældne (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

De mest almindelige bivirkninger ved brug af Nobligan® kapsler er kvalme og svimmelhed, som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Hjerte og blodcirkulation:

Ikke almindelige Påvirkning af hjertet og blodcirkulationen (hjertebanken, hurtig puls, omtågethed eller kollaps). Disse bivirkninger forekommer hovedsageligt hos patienter som står op eller er under fysisk belastning. Langsom puls, forhøjet blodtryk

Sjældne

Nervesystemet

Meget almindelig Svimmelhed

Almindelige Hovedpine, døsighed

Sjældne Ændring i appetit, prikkende fornemmelse, stikkende fornemmelse, følelsesløshed, rysten, langsom vejtrækning, epileptiske krampes, muskelkrampes, unormal koordination og forbigående bevidsthedssvækkelse.

Hvis den anbefalede dosis overskrides væsentligt eller hvis der samtidig tages anden medicin, som dæmper hjernens funktion kan langsom vejtrækning forekomme. Epileptislignende krampes forekommer oftest efter indtagelse af høje doser af tramadolhydrochlorid eller ved indtagelse af tramadolhydrochlorid samtidig med indtagelse af andre lægemidler, som kan sænke hypigheden af krampes.

Psysiske gener

Sjældne

Hallucination, forvirring, søvnforstyrrelser, angst og mareridt. Efter behandling med Nobligan® kapsler kan der vise sig forskellige psykiske bivirkninger, som varierer individuelt med hensyn til styrke og art (afhængig af personlighed og behandlingsvarighed). Disse omfatter humørforandringer (for det meste løftet stemning, undertiden irritation), forandringer i aktiviteten (for det meste nedsat aktivitet, undertiden øget aktivitet) og svækkelse af åndsevner og sansning (f.eks. beslutningsadfærd og iagttagelsesforstyrrelser). Afhængighed kan forekomme.

Øjengener

Sjældne

Vejrtræknings gener

Sjældne

Mavegener

Meget almindelige Kvalme

Almindelige Opkastning, forstoppelse, tør mund

Sjældne Opkastningsfornemmelse, maveproblemer (trykken i maven og oppustethed), diarré.

Hudgener

Almindelige

Ikke almindelige

Muskelgener

Sjældne

Levergener

Meget sjældne

Nyrerener

Sjældne

Generelle gener

Almindelige

Sjældne

Svimmelhed

Allergiske reaktioner (problemer med vejtrækningen, hvæseløde, havelser) og chok (pludseligt fald i blodcirkulation) er set i meget sjældne tilfælde. De skal søge læge med det samme, hvis De oplever symptomer som hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller besvær med at synke eller udslet i forbindelse med besvær med at trække vejret.

Hvis Nobligan® kapsler tages over en længere periode kan afhængighed opstå, men risikoen er meget lille. Hvis behandlingen stoppes brat kan der opstå tegn på afhængighed (se "Hvis De stopper med at tage Nobligan® kapsler").

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. Hvordan De opbevarer Nobligan® kapsler

Nobligan® kapsler skal opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Nobligan® kapsler efter den udløbsdato, der er anført på pakningen og på blisterpakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i måneden.

Nobligan® kapsler skal opbevares under 30°C.

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

6. Yderligere oplysninger

Hvad Nobligan® kapsler indeholder:

Det aktive indholdsstof i Nobligan® kapsler er tramadolhydrochlorid.

Hver Nobligan® kapsel 50 mg indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglycollat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat

Kapsel skallen: gelatine, natriumlaurylsulfat. Farvestoffer: Indigotin (E 132), titaniumdioxid (E 171), gult jernoxid (E 172).

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Nobligan® kapsler er to-farvede (grøn/ svag gul), blank aflang kapsel med fremstillers logo printet på.

Nobligan® kapsler er pakket i blisterpakninger og kommer i bokse med 10, 20, 30, 50 eller 100 (10x10) kapsler. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført. Pakker med 150 (10x15) kapsler er markeret med "kun til hospitalsbrug".

Indehaveren af markedsføringsstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland.

Repræsentant i Danmark

Grünenthal Denmark ApS

Sluseholmen 2-4

2450 København SV

tlf.nr. +45 3694 4970

Denne indlægsseddel blev senest godkendt:

januar 2008

schwarz

Name:	Gi Nobligan Kapseln	Größe:	185 x 297 mm	Material:	Druckfix 2000/Lettura 72 60 g/qm
	6 pt	Faserlauf:	297 mm	Sprache:	da.is.
Artikel-Nr.:	93007594	Druckfarbe:	schwarz	Code:	136
Klass.-Nr.:	50/030/050	Flattermarken:	201/203	Datum:	11.03.08 V 3
Bez. der Vorgängerdatei:	93006071	Leistungsindex:	–/X3	RZ geprüft:	Amelong
Vorgängerdatei gelöscht:	–				