

Nobligan®, 100 mg/ ml orale dråber, opløsning

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

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

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Nobligan® orale dråber – 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 (hjernen og rygmarven). Nobligan® orale dråber 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® orale dråber

De bør ikke tage Nobligan® orale dråber:

- Hvis De er overfølsom over for tramadolhydrochlorid (det aktive stof) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nobligan® orale dråber.
- 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® orale dråber (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® orale dråber 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 nyresygdom.

Hvis dette er tilfældet kontakt da lægen inden De begynder at bruge Nobligan® orale dråber. Vær opmærksom på at Nobligan® orale dråber kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan® orale dråber 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® orale dråber kun være for en kortere periode og under lægelig overvågning. Venligst informer Deres læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Nobligan® orale dråber 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® orale dråber må ikke tages sammen med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression). Den smertestillende effekt af Nobligan® orale dråber 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® orale dråber 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® orale dråber. Den dosige 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® orale dråber samtidig med denne medicin. Deres læge vil fortælle om Nobligan® orale dråber er passende for Dem.
- Hvis De tager SSRI-præparater (selektiv serotoninoptagningshæmmere) eller MAO-hæmmere (til behandling af depression). Nobligan® orale dråber 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 antikoagulantia) f.eks. warfarin sammen med Nobligan® orale dråber. Den blodfortyndende effekt af medicinen kan påvirkes og blødning kan opstå.

Hvordan man tager Nobligan® orale dråber sammen med mad og drikkevarer

Drik ikke alkohol under behandlingen med Nobligan® orale dråber, 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 tilvænnning 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® orale dråber, 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.

Bilkræsel og betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Nobligan® orale dråber kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Nobligan® orale dråber kan virke sløvende og gøre Dem svimmel og kan derfor have en effekt

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

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.

Vigtige informationer om visse af indholdsstofferne i Nobligan® orale dråber

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Nobligan® orale dråber indeholder saccharose.

3. Hvordan De tager Nobligan® orale dråber

Nobligan® orale dråber 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 smertetærskel. 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:

Flaske med dråbeindsats: 20-40 dråber (svarende til 50 eller 100 mg tramadolhydrochlorid). Tag ikke flere end 160 dråber (f.eks. 8 doser af 20 dråber) (svarende til 400 mg tramadolhydrochlorid) dagligt, med mindre Deres læge har ordineret en større dosis.

Flaske med pumpe: 4-8 pump (svarende til 50 eller 100 mg tramadolhydrochlorid). Tag ikke flere end 32 pump (f.eks. 8 doser af 4 pump) (svarende til 400 mg tramadolhydrochlorid) dagligt, med mindre Deres læge har ordineret en større dosis. Afhængig af smerten kan virkningen vare 4 - 8 timer.

Børn:

Nobligan® orale dråber 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® orale dråber 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® orale dråber

Til oral brug. Tag dråberne på en sukkerknaid eller med lidt væske. For detaljeret information om brug af flaske med dråbeindsats, se sidst i denne information. For detaljeret information om brug af flaske med pumpe, se sidst i denne information. De kan tage Nobligan® orale dråber på tom mave eller sammen med et måltid.

Hvor længe skal De bruge Nobligan® orale dråber

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

Hvis De bruger mere Nobligan® orale dråber end De bør

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

Hvis De har glemt at tage Nobligan® orale dråber 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® orale dråber indtil det er tid til næste dosis.

Hvis De holder op med at tage Nobligan® orale dråber

Hvis De afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan® orale dråber 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® orale dråber stoppes. Dog kan der, når behandling med Nobligan® orale dråber 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® orale dråber kontakt da lægen. Hvis De har yderlige spørgsmål til dette produkt, spørg da venligst lægen eller på apoteket.

4. Hvilke mulige bivirkninger Nobligan® orale dråber har

Nobligan® orale dråber kan som al anden medicin give bivirkninger. Hyppigheden af bivirkningerne inddeles som følgende:

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

Name:	Gl Nobligan Tropfen	Größe:	148 x 210 mm				Material:	Druckfix 2000/Lettura 72 60 g/qm		
	6 pt	Faserlauf:	210 mm				Sprache:	da.		
Artikel-Nr.:	93008881	Druckfarbe:	schwarz				Code:	33		
Klass.-Nr.:	50/009/073	Flattermarken:	241				Datum:	01.07.2008 V 1		
Bez. der Vorgängerdatei:	93007598	Leistungsindex: 1B/X3				RZ geprüft: Christ				
Vorgängerdatei gelöscht:	–									

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® orale dråber er kvalme og svimmelhed, som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Hjerte og blodcirkulation:

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

Sjældne
Nervesystemet
Meget almindelig
Almindelige
Sjældne

Svimmelhed
Hovedpine, dosighed
Ændring i appetit, prikkende fornemmelse, stikkende fornemmelse, følelsesløshed, rysten, langsom vejtrækning, epileptiske krampe, muskelskræmp, 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. Epileptilignende krampe forekommer oftest efter indtagelse af høje doser af tramadolhydrochlorid eller ved indtagelse af tramadolhydrochlorid samtidig med indtagelse af andre lægemidler, som kan sænke hyppigheden af krampe.

Psykiske gener
Sjældne

Hallucination, forvirring, søvnforstyrrelser, angst og mareridt. Efter behandling med Nobligan® orale dråber 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

Sløret syn

Vejtræknings gener
Sjældne

Hiven efter vejret. Forværret astma er rapporteret, men det er ikke fastslået om det skyldes tramadolhydrochlorid

Mavegener
Meget almindelige
Almindelige
Sjældne

Kvalme
Opkastning, forstoppelse, tør mund
Opkastningsforøvelse, maveproblemer (trykken i maven og opustethed), diarré.

Hudgener
Almindelige
Ikke almindelige

Øget svedtendens
Hudreaktioner (f.eks. kløe og udslæt)

Muskelgener
Sjældne

Svage muskler

Levergener
Meget sjældne

Forøget levertal

Nyrer gener
Sjældne

Besvær med eller smertefuld vandladning, mindre urin end normalt.

Generelle gener
Almindelige
Sjældne

Svimmelhed
Allergiske reaktioner (problemer med vejtrækningen, hvæseløse, hævelser) 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 udsæt i forbindelse med besvær med at trække vejret. Hvis Nobligan® orale dråber 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® orale dråber")

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® orale dråber

Nobligan® orale dråber skal opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke Nobligan® orale dråber efter den udløbsdato, der er anført på pakningen og på etiketten på flasken. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i måneden. Nobligan® orale dråber har ingen særlige opbevaringsbetingelser. Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Hvad Nobligan® orale dråber indeholder:

Det aktive indholdsstof i Nobligan® orale dråber er tramadolhydrochlorid. Flaske med dråbeindsats: 1 ml opløsning indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid (en dråbe indeholder 2,5 mg tramadolhydrochlorid).

Flaske med pumpe: 1 ml opløsning indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid (1 pump giver oral opløsning hvor indholdet svarer til 12,5 mg tramadolhydrochlorid).

De øvrige indholdsstoffer er: Kaliumsorbat, glycerol 85%, propylenglycol, saccharose, natrium-cyclamat, saccharinnatrium, macrogolglycerolhydroxyester, rensat vand. Aromastoffer: anis, pebermynte.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Nobligan® orale dråber, opløsning er en klar, let viskøs, farveløs til svag gullig opløsning. Nobligan® orale dråber, opløsning i flaske med dråbeindsats: Flasken er af brunt glas og indeholder 10 ml, 20 ml eller 30 ml oral opløsning og kommer i pakninger af 1x10 ml, 1x20 ml eller 3x10 ml. Pakker med 96 ml (8x12 ml; 3x32 ml) er markeret med "kun til hospitalsbrug" Nobligan® orale dråber, opløsning i flaske med pumpe: Flasken er af brunt glas og indeholder 50 ml eller 100 ml oral opløsning og kommer i pakninger af 1x50 ml eller 1x100 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen 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

Instruktion i hvordan De bruger Nobligan® orale dråber, opløsning i flaske med dråbeindsats

Bemærkninger om pakningen

For Deres sikkerhed er Nobligan® orale dråber, opløsning i flaske med dråbeindsats forsynet med en anbruds-forsøgelse fra fremstillers side. Åsken er limet sammen. Kun hvis perforeringen og åsken er intakt, er De garanteret, at der ikke er ændret ved indholdet. Dråbeflasken har en forsøglings-ring. Kun hvis denne ring er intakt, er De garanteret, at der ikke er ændret ved indholdet. Hvis pakningen er i stykker eller anbrudt kontakt da venligst apoteket.

Bemærkninger om indholdet

På grund af forskelle i tykkelsen af glasset i bunden og væggene på flasken kan indholdet variere få millimeter i original forseglede Nobligan® orale dråber.

Bemærkninger om brug

Flasken indeholdende Nobligan® orale dråber har et børnesikret skruelåg. For at åbne, pres skruelåget ned mens De drejer på låget. Efter brug, skru låget stramt til. For at få dråberne ud, hold flasken med bunden i vejret og slå forsigtigt på bunden af flasken med en finger indtil den første dråbe fremkommer. For dosering se afsnit 3. Hvordan De tager Nobligan® orale dråber.

Indhold af tramadolhydrochlorid i enkelte dråber af den orale opløsning:

Dråbe antal	Tramadolhydrochlorid
1 dråbe	2,5 mg
5 dråber	12,5 mg
10 dråber	25 mg
15 dråber	37,5 mg
20 dråber	50 mg
25 dråber	62,5 mg
30 dråber	75 mg
35 dråber	87,5 mg
40 dråber	100 mg

Instruktion i hvordan De bruger Nobligan® orale dråber, opløsning i flaske med dosispumpe

Bemærkninger om indholdet

På grund af forskelle i tykkelsen af glasset i bunden og væggene på flasken kan indholdet variere få millimeter i original forseglede Nobligan® orale dråber.

Bemærkninger om brug



For første brug af doseringspumpen, tryk pumpen ned et par gange indtil opløsningen fremkommer (dette er nødvendigt for at fylde doseringspumpen og begynde en ensartet dosering).



Hold en beholder (ske, kop eller lignende) under åbningen af doseringspumpen og tryk på pumpen. Et helt pump giver den mængde opløsning som svarer til 5 dråber og indeholder 12,5 mg tramadolhydrochlorid. For dosering se afsnit 3. Hvordan De tager Nobligan® orale dråber.

Indhold af tramadolhydrochlorid i den mængde opløsning et pump giver:

Hele pump	Tramadolhydrochlorid	Svarende til antal dråber
1 pump	12,5 mg	5 dråber
2 pump	25 mg	10 dråber
3 pump	37,5 mg	15 dråber
4 pump	50 mg	20 dråber
5 pump	62,5 mg	25 dråber
6 pump	75 mg	30 dråber
7 pump	87,5 mg	35 dråber
8 pump	100 mg	40 dråber

93008881 50/009/073

schwarz

Name:	GI Nobligan Tropfen	Größe:	148 x 210 mm	Material:	Druckfix 2000/Lettura 72 60 g/qm
	6 pt	Faserlauf:	210 mm	Sprache:	da.
Artikel-Nr.:	93008881	Druckfarbe:	schwarz	Code:	33
Klass.-Nr.:	50/009/073	Flattermarken:	241	Datum:	01.07.2008 V 1
Bez. der Vorgängerdatei:	93007598	Leistungsindex:	1B/X3		RZ geprüft: Christ
Vorgängerdatei gelöscht:	—				

