

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nobligan Retard, depottabletter, 100 mg, 150 mg 200 mg

Tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De 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 Nobligan Retard 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nobligan Retard
3. Sådan skal du tage Nobligan Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tramadol – det aktive stof i Nobligan Retard – er smertestillende og tilhører gruppen af opioider, som virker på det centrale nervesystem. Tramadol lindrer smerter ved at påvirke specielle nerveceller i hjernen og rygmærven.

Nobligan Retard bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE NOBLIGAN RETARD

Tag ikke Nobligan Retard

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer;
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende midler, eller psykofarmaka (medicin der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv);
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Nobligan Retard (se "Brug af anden medicin");
- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling;
- som led i nedtrapning af anden medicin.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nobligan Retard

- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider, f.eks. morfin);
- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime);
- hvis du er i en shocktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- hvis du har øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom);
- hvis du har svært ved at trække vejret;
- hvis du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget;
- hvis du lider af lever- eller nyresygdom.

Kontakt i så fald lægen, inden du begynder at tage Nobligan Retard.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol i de anbefalede dosisniveauer. Risikoen for epileptiske anfald kan blive øget, når tramadoldosen overstiger den højeste anbefalede daglige dosis (400 mg).

Vær opmærksom på, at Nobligan Retard kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan Retard tages over en længere periode, kan virkningen falde, så der opstår behov for højere doser (udvikling af tolerance over for tramadol). Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af medicin, må kun få Nobligan Retard i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

Venligst informer din læge, hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Nobligan Retard, eller hvis du har oplevet nogle af disse problemer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Nobligan Retard må ikke tages sammen med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

Den smertestillende virkning af Nobligan Retard kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager medicin, som indeholder:

- Carbamazepin (mod epileptiske anfald);
- Pentazocin, nalbuphin eller buprenorfin (smertestillende medicin);
- Ondansetron (mod kvalme).

Din læge vil fortælle, om du skal tage Nobligan Retard og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger øges

- hvis du tager beroligende medicin, sovepiller, anden smertestillende medicin som morfin og codein (også som hostemedicin), og alkohol samtidig med, at du tager Nobligan Retard. Du kan blive døsigt eller føle at du er ved at besvime. Tal med lægen.
- hvis du tager medicin, som kan forårsage kramper, f.eks. visse midler mod depression. Risikoen for krampeanfald kan øges, hvis du samtidig tager Nobligan Retard. Din læge kan fortælle, om Nobligan Retard er passende for dig.
- hvis du tager SSRI-præparater (selektiv serotoninoptagshæmmere) eller MAO-hæmmere (til behandling af depression). Nobligan Retard kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve symptomer som forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, ukoordinerede bevægelser af arme, ben og øjne, ukontrollerbare muskelsammentrækninger eller diarré.
- hvis du tager blodfortyndende medicin (coumarinderivat til at nedsætte blodets størkningsevne) såsom warfarin sammen med Nobligan Retard. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.

Brug af Nobligan Retard sammen med mad og drikke

Drik ikke alkohol under behandlingen med Nobligan Retard, da det kan øge medicinens virkning. Indtagelse af mad påvirker ikke virkningen af Nobligan Retard.

Graviditet og amning

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

Der er begrænset kendskab til, om det er sikkert at tage tramadol i forbindelse med graviditet. Du må derfor ikke tage Nobligan Retard, hvis du er gravid.

Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får symptomer som ved ophør med behandlingen (seponeringssymptomer).

Du må normalt ikke tage tramadol, hvis du ammer. Små mængder tramadol udskilles i modermælken. Hvis du tager tramadol en enkelt gang, behøver du som regel ikke afbryde amningen. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hvis du føler, at din reaktionsevne påvirkes, må du ikke køre bil eller andre køretøjer, og du skal lade være med at cykle. Lad være med at arbejde med elektrisk værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nobligan Retard

Nobligan Retard indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NOBLIGAN RETARD

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

Dosis bør justeres efter intensiteten af dine smerter og din smertefølsomhed. Generelt skal du tage den laveste dosis, som giver smertelindring.

Med mindre din læge har ordineret en anden dosis, er den sædvanlige dosis:

Voksne og børn over 12 år:

1 Nobligan Retard 100 mg tablet 2 gange dagligt, helst morgen og aften (modsvarer 200 mg tramadolhydrochlorid).

1 Nobligan Retard 150 mg tablet 2 gange dagligt, helst morgen og aften (modsvarer 300 mg tramadolhydrochlorid).

1 Nobligan Retard 200 mg tablet 2 gange dagligt, helst morgen og aften (modsvarer 400 mg tramadolhydrochlorid).

Lægen kan have foreskrevet en anden og mere passende dosis af Nobligan Retard.

Om nødvendigt kan dosis øges op til 150 mg eller 200 mg to gange dagligt (svarende til 300-400 mg tramadolhydrochlorid om dagen).

Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid dagligt, med mindre din læge har ordineret en større dosis.

Børn

Børn under 12 år må normalt ikke få Nobligan Retard.

Ældre

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Er dette tilfældet hos dig, kan lægen ordinere længere tidsintervaller mellem doserne.

Lever- eller nyresygdom/dialysepatienter

Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion må ikke tage Nobligan Retard.

Hvis din funktionsnedsættelse er let eller moderat, kan lægen ordinere længere tidsintervaller mellem doserne.

Brugsanvisning

Til indtagelse gennem munden.

Nobligan Retard tabletter skal synkes hele med rigelig væske. Tabletterne må ikke deles, knuses eller tygges. Det er bedst at tage tabletterne morgen og aften. Du kan tage tabletterne på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Behandlingens varighed

Du må ikke tage Nobligan Retard længere end nødvendigt.

Hvis du skal behandles med Nobligan Retard i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Nobligan Retard og i hvilken dosis.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Nobligan Retard er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Nobligan Retard depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Nobligan Retard depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget én ekstra dosis ved en fejltagelse, vil det normalt ikke have nogen påvirkning. Du kan tage den næste dosis, som lægen har foreskrevet.

Indtagelse af meget høje doser kan give små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser/koma, epileptiske anfald og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Nobligan Retard

Hvis du har glemt at tage en depottablet, er det sandsynligt, at smerten vender 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 Nobligan Retard

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan Retard for tidligt, er der risiko for at smerten vender tilbage. Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkning, når behandlingen med Nobligan Retard stoppes. I sjældne tilfælde har dog patienter, der havde taget Nobligan Retard i længere tid, følt sig utilpas, når behandling med Nobligan Retard standsedes pludseligt. Det kan give ophidselse, nervøsitet, ængstelse og usikkerhed. De kan blive hyperaktive, have søvnproblemer og få mavebesvær. Ganske få oplever panikangst, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser såsom kløen, prikkende og stikkende fornemmelse under huden og tinnitus (ringen/susen for ørerne). Usædvanlige symptomer fra nervesystemet som f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændring i personlighedsopfattelse (depersonalisering), ændring i virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesvanvid (paranoia) er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Hold op med at tage Nobligan Retard, hvis du oplever nogle af disse problemer, og kontakt lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkningerne inddeles som følgende:

- meget almindelige (hos flere end 1 ud af 10 patienter)
- almindelige (hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- ikke almindelige (hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)
- sjældne bivirkninger (hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- meget sjældne (hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion såsom hævelser i ansigt, tunge og/eller svelg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

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

Hjerte og kredsløb

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

Nervesystemet:

- Meget almindelig: Svimmelhed
- Almindelige: Hovedpine, døsighed
- Sjældne: Ændring i appetit, prikkende fornemmelse, stikkende fornemmelse, følelsesløshed, rysten, langsom vejrtrækning, epileptiske anfald, muskeltrækninger, unormal koordination af bevægelser og forbigående bevidsthedssvækkelse (synkope). Hvis den anbefalede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages anden medicin, som dæmper hjernens funktion, kan langsom vejrtrækning forekomme. Epileptiske anfald kan forekomme ved høje doser af tramadol eller ved indtagelse af tramadol samtidig med andre lægemidler, som kan udløse anfald.
- Ikke kendt: Talebesvær.

Psykiske forstyrrelser

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

Øjne

- Sjældne: Sløret syn.
- Ikke kendt: Store pupiller (mydriase).

Luftveje

- Sjældne: Åndenød (dyspnø). Forværret astma er rapporteret, men det er ikke fastslået, om det skyldes tramadol.

Mave-tarm-kanalen

- Meget almindelige: Kvalme.
- Almindelige: Forstoppelse, tør mund, opkastning.
- Ikke almindelig: Opkastningsfornemmelse, maveproblemer (trykken i maven og oppustethed) og diarré.

Hud

- Almindelige: Svedudbrud.
- Ikke almindelig: Hudreaktioner (f.eks. kløe og udslæt).

Muskler

Sjældne: Svage muskler.

Lever og galdeveje

Meget sjældne: Forhøjede levertal.

Nyrer og urinveje

Sjældne: Besvær med eller smerter og svien ved vandladning, mindre urin end normalt.

Almene symptomer

Almindelige: Træthed

Sjældne: Allergiske reaktioner (problemer med vejrtrækningen, hvæselyde, hævelser) og shock (pludseligt kredsløbssvigt) er set i meget sjældne tilfælde.
Hvis Nobligan Retard tages over en længere periode, kan der opstå afhængighed, men risikoen er meget lille.
Når behandling med Nobligan Retard standses pludseligt, kan der opstå visse tegn på afbrydelsen (seponeringssymptomer). (se "Hvis De holder op med at tage Nobligan Retard").

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

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 under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nobligan Retard efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterpakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. 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 skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nobligan Retard indeholder:

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

Nobligan Retard 100 mg depottabletter

Hver tablet indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose 100.000 mPa's, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica. Filmovertræk: Hypromellose 6 mPa's, lactosemonohydrat, macrogol 6000, propylenglycol, talcum, titandioxid (E171).

Nobligan Retard 150 mg depottabletter

Hver tablet indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose 100.000 mPa's, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica. Filmovertræk: Hypromellose 6 mPa's,

lactosemonohydrat, macrogol 6000, propylenglycol, talcum, titandioxid (E171), quinolingult (E104), rød jernoxid (E172).

Nobligan Retard 200 mg depottabletter

Hver tablet indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose 100.000 mPa's, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica. Filmovertræk: Hypromellose 6 mPa's, lactosemonohydrat, macrogol 6000, propylenglycol, talcum, titandioxid (E171), quinolingult (E104), rød jernoxid (E172), brun jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nobligan 100 mg depottabletter er runde, bikonvekse, hvide filmovertrukne tabletter præget med fremstillers logo  på den ene side og T1 på den anden side.

Nobligan 150 mg depottabletter er runde, bikonvekse, svagt orange filmovertrukne tabletter præget med fremstillers logo  på den ene side og T2 på den anden side.

Nobligan 200 mg depottabletter er runde, bikonvekse, svagt orangebrune filmovertrukne tabletter præget med fremstillers logo  på den ene side og T3 på den anden side.

Nobligan Retard er pakket i blisterpakninger og fås i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 150 (10x15) depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakker med 150 (10x15) depottabletter er mærket "kun til hospitalsbrug".

Indehaver 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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA under følgende navne:

Østrig	Contramal retard
Belgien	Contramal retard
Danmark	Nobligan retard
Finland	Tramal retard
Frankrig	Topalgic L.P.
Tyskland	Tramal retard
Italien	Contramal S.R.
Luxembourg	Tramal retard
Holland	Tramal retard
Portugal	Tramal retard
Spanien	Adolonta retard
Sverige	Nobligan retard

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 12/2009