

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nobligan® 100 mg suppositorier 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 Nobligan 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tramadol – det aktive stof i Nobligan– 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 bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Nobligan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nobligan suppositorier Tag ikke Nobligan suppositorier:

- hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nobligan (angivet i punkt 6);
- 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 (se "Brug af anden medicin sammen med Nobligan");

- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling;
- som led i nedtrapning af anden medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Nobligan

- 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 choktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- hvis du har et 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.

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

Vær opmærksom på at Nobligan kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan 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 i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

Informér din læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Nobligan, eller hvis du tidligere har oplevet nogle af disse problemer.

Brug af anden medicin sammen med Nobligan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Du må ikke tage Nobligan samtidig med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

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

- carbamazepin (mod epileptiske anfald);
- ondansetron (mod kvalme).

Spørg lægen om du skal tage Nobligan og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger:

- hvis du tager beroligende medicin, sovepiller, anden smertestillende medicin som morfin og codein (også som hostemedicin) og alkohol, samtidig med, at du tager Nobligan. Du kan blive døsigt eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen, hvis dette sker;
- hvis du tager medicin, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Nobligan på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Nobligan er egnet til dig;

hvis du tager visse antidepressiva. Nobligan kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve

Nobligan suppositorier

- 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 blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin) sammen med Nobligan. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.

Brug af Nobligan sammen med mad og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen, da Nobligan kan øge virkningen af alkohol. Indtagelse af mad påvirker ikke virkningen af Nobligan.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

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

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

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.

Erfaring ved brug af tramadol hos mænd og kvinder tyder ikke på, at tramadol påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Nobligan kan give sløvhed, svimmelhed og sløret syn og derved kan svække din reaktionsevne. 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.

3. Sådan skal du tage Nobligan suppositorier

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

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid med mindre din læge har ordineret det.

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

Voksne og børn fra 12 år

1 suppositorie (100 mg tramadolhydrochlorid).

Afhængig af smerten kan virkningen vare op til 8 timer.

Nobligan suppositorier

Børn

Nobligan suppositorier bør ikke anvendes til børn under 12 år.

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..

Lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter

Hvis du har lever- eller nyresygdom (insufficiens) kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Brugsanvisning

Nobligan suppositorier er til rektal brug.

Nobligan suppositorier skal indføres dybt i endetarmen, helst efter afføring. For at lette indføring kan suppositorierne varmes i hænderne.

Behandlingens varighed

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

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

Hvis du har taget for mange Nobligan suppositorier

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nobligan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). 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 suppositorier

Hvis du har glemt at tage Nobligan suppositorier, 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 suppositorier

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan 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 stoppes. I sjældne tilfælde, hvis du har taget Nobligan i længere tid, kan du føle dig utilpas, når behandling med Nobligan pludselig stopper. Det kan give ophidselse, nervøsitet, angst, krampe og rysten. Du kan blive

hyperaktiv, få søvnproblemer og 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 set meget sjældent. Hvis du oplever nogle af disse problemer, så kontakt lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter (flere end 10 %).

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter (1-10 %).

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter (0,1-1 %).

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %).

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter (færre end 0,01 %).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

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

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige

- hjertekollaps

Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne

- allergiske reaktioner

(F.eks. åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, hævelse) og chok (pludselig cirkulationssvigt) er set i meget sjældne tilfælde. Ring 112.

- hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, delirium, angst, mareridt.

Kontakt lægen.

Psykologiske problemer kan opstå efter behandling med Nobligan. Deres intensitet og natur er svingende (afhængig af patientens personlighed og varigheden af terapien). De kan vise sig som humørændringer (mest godt humør, enkelte gange irritabilitet), ændring i aktivitet (oftest mindre aktivitet, enkelte gange øget

aktivitet) og ændring i følelser og opfattelse, som kan lede til fejlvurderinger. Der kan optræde afhængighed. Hvis Nobligan tages over en længere periode kan afhængighed forekomme, skønt risikoen er meget lille. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan abstinenssymptomer ses (se ”Hvis du holder op med at tage Nobligan”)

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige

- svimmelhed
- kvalme

Almindelige

- hovedpine
- omtågethed
- forstoppelse
- mundtørhed
- opkastning
- øget svedtendens
- træthed

Ikke almindelige

- virkning på hjerte og blodcirkulation

(Hurtig puls, hjertebanken, nær ved besvimelse eller kollaps). Disse bivirkninger kan særlig forekomme hvis man står op eller ved fysisk belastning.

- opkastningsfornemmelser
- trykken i maven og oppustethed
- diarré
- hudreaktioner

(F.eks. hudkløe, hududslæt)

Sjældne

- langsom puls
- forhøjet blodtryk
- unormale fornemmelser

(F.eks. kløe, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden), rysten, epileptiske anfald, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination, forbigående tab af bevidsthed (synkope), talebesvær. Epileptiske anfald er forekommet mest ved høje doser af tramadol eller hvis tramadol blev taget sammen med anden medicin som kunne forårsage anfald.

- ændringer i appetitten

- åndenød, langsomt åndedrag

Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Hvis de anbefalede doser overskrides, eller hvis man samtidig tager anden medicin, som kan undertrykke hjernefunktionen, kan man opleve at åndedrættet bliver langsommere. Der er set forværring af astma, men det er ikke slået fast om det er på grund af tramadol.

- sløret syn
- store pupiller (mydriasis)
- små pupiller (miosis)
- muskelsvaghed
- besvær, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse (dysuri)

Meget sjældne

- forhøjede levertal

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterpakningen efter exp.. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

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

Nobligan 100 mg suppositorier indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: hårdfedt

Nobligan suppositorier

Udseende og pakningsstørrelser

Nobligan 100 mg suppositorier har et hvidt til gulligt voks-lignende udseende.

Nobligan suppositorier er pakket i blisterpakninger og fås i æsker med 5, 10, 20 eller 120 (10x12) suppositorier. Pakninger med 120 (10x12) suppositorier er mærket med ”kun til hospitalsbrug”.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland.

Repræsentant i Danmark

Grünenthal Denmark ApS

Arne Jacobsens Allé 7

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2013