

Nobligan® , 50 mg opløselige tabletter**Tramadolhydrochlorid****Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel**

- Gern indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Lægen har ordineret Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter er, og hvad det anvendes til.
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Nobligan® opløselige tabletter.
3. Hvordan De tager Nobligan® opløselige tabletter.

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

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Nobligan® opløselige tabletter – 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 rygmargen).

Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter**De bør ikke tage Nobligan® opløselige tabletter:**

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

Vær opmærksom på at Nobligan® opløselige tabletter kan medføre fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter kun være for en kortere periode og under lægelig overvågning.

Venligst informer Deres læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter må ikke tages sammen med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

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

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

Deres læge vil fortælle, om De skal tage Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter. 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

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

antidepressiva. Risikoen for et krampeanfald øges, hvis De tager Nobligan® opløselige tabletter samtidig med denne medicin. Deres læge vil fortælle om Nobligan® opløselige tabletter er passende for Dem.

- Hvis De tager SSRI-præparater (selektiv serotoninoptagnings-hæmmere) eller MAO-hæmmere (til behandling af depression). Nobligan® opløselige tabletter 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 antikoagulanter) f.eks. warfarin sammen med Nobligan® opløselige tabletter. Den blodfortyndende effekt af medicinen kan påvirkes og blødning kan opstå.

Hvordan man tager Nobligan® opløselige tabletter sammen med mad og drikkevarer

Drik ikke alkohol under behandlingen med Nobligan® opløselige tabletter, 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 tilvækst 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® opløselige tabletter, 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.

Bilførsel og betjening af maskiner

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Nobligan® opløselige tabletter kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerhed og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Nobligan® opløselige tabletter kan virke sløvende 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® opløselige tabletter

Nobligan® opløselige tabletter 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:

En eller to opløselige tabletter (svarende til 50 eller 100 mg tramadolhydrochlorid).

Afhængig af smerten kan virkningen vare 4 - 8 timer.

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

Børn:

Nobligan® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter 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® opløselige tabletter

Til oral brug.

Opløs tabletterne i vand (ca. ½ glas) og drik den uklare opløsning:

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

Hvor længe skal De bruge Nobligan® oploselige tabletter

Nobligan® oploselige tabletter 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® oploselige tabletter er nødvendig.

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

Hvis De bruger flere Nobligan® oploselige tabletter end De bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Nobligan® oploselige tabletter, 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 hjerteranken, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser/koma, krampes og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal De tilkalde en læge med det samme.

Hvis De glemmer at tage Nobligan® oploselige tabletter

Hvis De har glemt at tage en Nobligan® oploselig tablet 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® oploselige tabletter indtil det er tid til næste dosis.

Hvis De holder op med at tage Nobligan® oploselige tabletter

Hvis De afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan® oploselige tabletter 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® oploselige tabletter stoppes. Dog kan der, når behandling med Nobligan® oploselige tabletter standses i meget sjældne tilfælde ses nervøsitet, ængstelse 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® oploselige tabletter kontakt da lægen.

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

4. Hvilke mulige bivirkninger Nobligan® oploselige tabletter har

Nobligan® oploselige tabletter 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® oploselige tabletter er kvalme og svimmelhed, som forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

Hjerte og blodcirkulation:

Ikke almindelige

Påvirkning af hjertet og blodcirkulationen (hjerteranken, 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
- Almindelige
- Sjældne

Svimmelhed

Hovedpine, desighed

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.

Epileptilignende krampes 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 krampes.

Psykiske gener

Sjældne

Hallucination, forvirring, søvnforstyrrelser, angst og mareridt.

Efter behandling med Nobligan® oploselige tabletter 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

Kvalme

Almindelige

Opkastning, forstoppelse, tør mund

Sjældne

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

Hudgener

Almindelige

Øget svedtendens

Ikke almindelige

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

Svimmelhed

Sjældne

Allergiske reaktioner (problemer med vejtrækningen, hveselyde, 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 udslæt i forbindelse med besvær med at trække vejret.

Hvis Nobligan® oploselige tabletter 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® oploselige tabletter")

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® oploselige tabletter

Nobligan® oploselige tabletter skal opbevares utilgængeligt for børn. Anvend ikke Nobligan® oploselige tabletter efter den udløbsdato, der er anført på pakningen og på blisterpakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i måneden.

Nobligan® oploselige tabletter har ingen særlige opbevaringsbetingelser. 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® oploselige tabletter indeholder:

Det aktive indholdsstof i Nobligan® oploselige tabletter er tramadolhydrochlorid.

Hver Nobligan® oploselig tablet 50 mg indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, saccharinnatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, anis aroma, pebermynte aroma.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Nobligan® oploselige tabletter er hvide til næsten hvide, flade runde tabletter med skrå kant.

Nobligan® oploselige tabletter er pakket i blisterpakninger og kommer i bokse med 10, 30 eller 50 oploselige tabletter. Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført. Pakker med 150 (10x15) og 200 (10x20) oploselige tabletter er markeret med "kun til hospitalsbrug".

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland.

Repræsentant i Danmark

Grünenthal Danmark ApS

Sluseholmen 2-4

2450 København SV

tf. nr. +45 3694 4970

Denne indlægsseddel blev senest godkendt:

januar 2008

93007600 50/018/073