

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tadol 50 mg kapsler tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- 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 Tadol 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en bivirkning, en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her, se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tramadol, som er den aktive substans i Tadol, er et smertestillende lægemiddel tilhørende klassen af opioider, som virker i centralnervesystemet. Det smertelindrer ved at påvirke specifikke nerveceller i rygmarven og i hjernen.

Anvendelse af Tadol

- Bruges til behandling af moderate til svære smerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TADOL

Tag ikke Tadol

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tadol (se pkt. 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger” i slutningen af denne indlægsseddel)
- i tilfælde af akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende lægemidler eller andre psykotrope lægemidler (lægemidler der påvirker humør og følelser)
- hvis du samtidig tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (medicin der bruges til behandling af depression)
- hvis du har taget MAO-hæmmere indenfor de sidste 14 dage før du starter med at tage Tadol
- hvis du lider af epilepsi og dine anfald ikke er tilstrækkelig kontrolleret med medicin
- som erstatning for et andet lægemiddel i forbindelse med abstinensbehandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Tadol

- hvis du har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for et anfald kan øges. Normale doser af Tadol kan forårsage krampeanfald. Høje doser af Tadol kan øge risikoen for krampeanfald. Risikoen for krampeanfald er også højere, når Tadol tages sammen med andre lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Tadol”)

- hvis du har kvæstelser i hovedet
- hvis trykket i dit kranie er højere end normalt. Dette kan ske efter en skade i hovedet, eller kan skyldes en hjernesygdom såsom en hjernesvulst
- hvis du er i chok (tegn på chok omfatter koldsved)
- hvis du har svært ved at trække vejret
- hvis du har en bevidsthedslidelse (hvis du føler, at du er ved at besvime)
- hvis du lider af en lever-eller nyresygdom
- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider)

Tramadol transformeres i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og dette kan påvirke mennesker på forskellige måder. Hos nogle mennesker opleves ikke nok smertelindring, mens andre er mere tilbøjelige til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel og søge omgående lægehjælp: langsom eller grundig vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme, forstoppelse, mangel på appetit.

Børn og unge

Brug til børn med åndedrætsbesvær

Tramadol anbefales ikke til børn med åndedrætsbesvær, da symptomerne på tramadoltoksicitet kan være værre hos disse børn.

Afhængighed

Vær opmærksom på at Tadol kan føre til både fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Tadol tages over en længere periode, kan effekten af produktet falde således, at det er nødvendigt at tage en højere dosis (tolerance overfor stoffet udvikles).

Hvis din læge mener, at du er i risiko for at udvikle afhængighed, vil lægen behandle dig med Tadol i korte perioder. Din læge vil også med jævne mellemrum tjekke, om du har brug for at fortsætte med at tage Tadol.

Brug af anden medicin sammen med Tadol

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, vil bruge anden medicin eller har brugt det for nylig.

TAG IKKE Tadol samtidig med monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) samt 2 uger før og efter du tager denne medicin. MAO-hæmmere bruges til at behandle depression.

Effekten af Tadol kan muligvis blive øget hvis:

- Du samtidig tager medicin, som påvirker dit centralnervesystem såsom beroligende medicin, sovemedicin eller andre smertestillende lægemidler såsom morfin og codein (også som hostemedicin).
- Du drikker alkohol (se også "Trafik- og arbejdssikkerhed").

Du kan føle dig mere døsigt eller have følelsen af, at du vil besvime. Hvis dette sker, skal du tale med din læge.

Den smertelindrende effekt af Tadol kan blive reduceret, og varigheden af effekten kan blive forkortet hvis:

- Du tager medicin som indeholder ondansetron (kvalmestillende lægemiddel).
- Du tager medicin som indeholder carbamazepin (et lægemiddel til behandling af epilepsi og psykiske lidelser).

Du må ikke tage Tadol sammen med følgende smertestillende lægemidler:

- buprenorphin
- nalbuphin
- pentacozin

Risikoen for bivirkninger stiger,

- Hvis du tager medicin der kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tadol på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tadol er egnet til dig.
- Hvis du tager visse antidepressiva. Tadol kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve 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. Disse kan være tegn på det såkaldte "serotonin syndrom".

Du bør passe på, hvis du også tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Tadol kan forøge koagulationstiden af dit blod og forårsage pletter af blødninger i huden (ekchymose).

Hvis du tager ondansetron - medicin til at stoppe opkastningen, skal du måske tage mere Tadol. Din læge vil fastsætte din dosis. Ondansetron bruges ofte i forbindelse med kræftbehandling (kemoterapi) eller før/efter en operation.

Samtidig brug af Tadol STADA og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (åndedræts depression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Tadol STADA sammen med beroligende medicin, bør dosen og varigheden af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læge dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksom på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Tadol sammen med mad og drikke og alkohol

Drik ikke alkohol mens du er i behandling med Tadol, da effekten af lægemidlet kan blive intensiveret.

Mad påvirker ikke effekten af Tadol.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Graviditet

Der er begrænset information om sikkerheden ved brug af Tadol under graviditet.

Dette produkt kan skade dit foster.

Hvis du planlægger at blive gravid eller allerede er gravid:

- Du bør kun bruge Tadol, hvis din læge siger det. Din læge vil beslutte, om du skal tage Tadol.

Hvis din læge beslutter, at du skal tage Tadol under din graviditet, vil lægen give dig enkeltdoser. Du bør ikke tage en langtidsbehandling med Tadol under graviditeten. Dette kan påvirke dit foster, som kan udvikle abstinenssymptomer.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Af denne grund bør du ikke tage Tadol STADA mere end én gang under amning, eller hvis du tager Tadol STADA mere end én gang, bør du stoppe amningen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tadol kan forårsage dødsghed, svimmelhed og sløret syn og kan dermed forringe din reaktionsevner. Hvis du føler at din reaktionsevner er berørt, skal du ikke køre bil, føre andet køretøj, bruge elektrisk værktøj eller betjene maskiner.

Tadol STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, hvilket essentielt svarer til at være natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TADOL

Tag altid Tadol nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Brug ikke Tadol oftere end hver 4. time.

Den smertestillende effekt af Tadol vil vare i 4-8 timer afhængig af intensiteten af dine smerter.

Din læge vil behandle dig med Tadol i korte perioder med regelmæssige pauser. Dette vil minimere risikoen for, at du udvikler afhængighed (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Tag ikke mere end samlet 400 mg tramadol hydrochlorid (8 kapsler) pr. dag, medmindre din læge specifikt har foreskrevet noget andet.

Brug hos børn op til 12 år

Børn op til 12 år bør ikke tage Tadol kapsler. Andre former for Tadol, som er en mere passende behandling til unge børn, er tilgængelige.

Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige enkeltdosis er 1-2 kapsler Tadol (svarende til 50-100 mg tramadol hydrochlorid) 3-4 gange daglig.

Hvis smertekontrollen stadigvæk er utilstrækkelig 30 - 60 minutter efter administration af 1 kapsel (50 mg) Tadol, er administration af en ekstra enkelt dosis af 1 kapsel Tadol (50 mg) mulig.

I tilfælde af svære smerter vil din læge beslutte, om 2 kapsler af Tadol (svarende til 100 mg tramadol hydrochlorid) bør gives. Hvis smertelindring stadig ikke nået, vil din læge øge din dosis af Tadol indtil tilfredsstillende smertelindring er opnået.

Ældre

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

Alvorlig lever-eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tadol. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever-eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Indgivelsesmåde

Du skal sluge Tadol kapslerne hele sammen med vand. Du må ikke knuse eller tygge dem. Du bør tage Tadol mellem måltider.

Varighed af behandlingen

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal bruge Tadol.

Hvis du har taget for mange Tadol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tadol end angivet i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejl har taget en ekstra dosis, vil dette generelt ikke have nogen negative effekter.

Du skal tage din næste dosis som foreskrevet.

Efter indtag af høje doser kan følgende symptomer opstå: sammentrækning af pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser og til tider koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og vejtrækningsbesvær der til tider kan udvikle sig til ophør af vejtrækningen. I sådanne tilfælde skal du straks kontakte din læge eller tage på nærmeste skadestue.

Husk at medbringe pakningen og eventuelle resterende kapsler.

Din læge vil behandle symptomerne på overdosis af Tadol.

Hvis du har glemt at tage Tadol

Hvis du glemmer en dosis er det sandsynligt at smerten vil opstå igen. Hvis du glemmer at tage en dosis af Tadol tag da blot den næste dosis som planlagt. TAG IKKE en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tadol

Du bør ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge fortæller dig det. Hvis du vil stoppe med at tage dette lægemiddel, skal du først diskutere det med din læge, især hvis du har taget det i lang tid. Din læge vil rådgive dig, hvornår og hvordan du skal stoppe, hvilket kan være ved gradvist at sænke dosis for at mindske risikoen for udvikling af unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Hvis du afbryder eller stopper behandling med Tadol for tidligt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger, når behandlingen med Tadol er afsluttet. Men i sjældne tilfælde kan folk, der har taget Tadol i nogen tid føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper med at tage dem. De kan føle sig ophidsede, angste, nervøse eller usikre. De kan være hyperaktive, have svært ved at sove og have mave- eller tarmproblemer. Meget få mennesker kan opleve panikanfald, hallucinationer, usædvanlig følelse af kløe, prikken og følelsesløshed samt ringen for ørerne (tinnitus). Yderligere har følgende usædvanlige CNS-symptomer været set sjældent: forvirring, vrangforestillinger, ændring af opfattelsen af egen personlighed (depersonalisering) og ændringer af opfattelsen af virkeligheden (derealisation) samt vrangforestillinger om forfølgelse (paranoia). Hvis du oplever nogen af disse ting efter at være stoppet med Tadol behandlingen, skal du kontakte din læge.

Spørg lægen eller apoteketspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Stop med at tage dette lægemiddel og kontakt straks din læge, hvis du oplever følgende symptomer på en allergisk reaktion:

- hævelse af ansigt, ekstremiteter, tunge, strubehoved eller hals
- besvær med at synke
- åndedrætsbesvær
- nældefeber og vejtrækningsbesvær

Meget almindelige (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- følelse af at være syg (kvalme)
- svimmelhed

Almindelig (Forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed
- hovedpine
- svedeture
- døsighed
- træthed

Ikke almindelig (Forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- trang til at kaste op (opkastningsfølelser)
- mave-tarmirritation (en følelse af trykken i maven, oppustethed)
- diarré
- forhøjet puls inklusive hjertebanken (palpitationer), hurtig puls (takykardi), følelse af at være svimmel samt besvimelse fra stående position (postural hypotension) og for lav blodcirkulation på grund af at hjertet ikke virker ordentligt (kardiovaskulær kollaps).

Følgende bivirkninger er mere sandsynlige, hvis du er fysisk stresset. For eksempel hvis du lige har fået foretaget en operation.

- hudreaktioner, herunder:
 - kløe (pruritus)
 - udslæt
 - nældefeber (urticaria)

Sjælden (Forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- appetitforandringer
- langsom puls (bradykardi)
- forhøjet blodtryk
- langsom eller overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression). Du kan udvikle respirationsdepression hvis:
 - du tager meget mere end den anbefalede dosis og
 - du tager andre lægemidler som påvirker centralnervesystemet (se ”Brug af anden medicin”)
- epilepsianfald. Der er større sandsynlighed for at opleve dette efter:
 - en høj dosis Tadol eller
 - indtag af lægemidler der kan forårsage anfald eller som øger sandsynligheden for et anfald. Dette kan f.eks. være antidepressive eller antipsykotiske lægemidler (se ”Brug af anden medicin sammen med Tadol”)
- muskelsammentrækninger
- stikken og prikken (paræstesi)
- rysten (tremor)
- psykologiske påvirkninger kan forekomme efter administration af Tramadol. Disse varierer i intensitet og type afhængig af:
 - din personlighed
 - hvor lang tid du tager Tadol
 Disse omfatter:
 - ændringer i humør - normalt glæde (opstemthed), lejlighedsvis en ubehagelig stemning (dysfori)
 - ændringer i aktivitet (normalt mindre aktiv men til tider mere aktiv)
 - ændringer i din evne til at tænke og føle ting tydeligt (kognitive og sensoriske kapacitet), såsom:
 - træffe beslutninger
 - manglende bevidsthed og forståelse (perceptionsforstyrrelse)
 - at se og høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer)
 - forvirring
 - søvnforstyrrelser
 - mareridt
 - sløret syn
 - muskelsvaghed

- vanskelighed eller smerter ved vandladning, mindre vandladning end normalt
- ukoordinerede bevægelser
- forbigående tab af bevidsthed (synkope)
- angst

Allergiske reaktioner (overfølsomhed) som inkluderer:

- åndenød (dyspnø)
- sammentrækning af de nedre luftveje som forårsager åndedrætsbesvær (bronkospasme)
- hvæsende vejrtrækning
- angioødem / alvorlige allergiske reaktioner / chok med åndedrætsbesvær

Ved afslutningen på behandlingsforløbet kan der forekomme abstinenslignende symptomer, hvis behandlingen stoppes brat (se "Hvis du holder op med at tage Tadol").

Meget sjælden (Forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- afhængighed
- stigning af leverenzymmer

Ikke kendt (Hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- der er blevet rapporteret om tilfælde med forværring af astma, men det kan ikke fastlægges, om det skyldes tramadol.
- overdreven udvidelse af pupillerne (mydriasis)
- taleforstyrrelser
- lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Tadol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tadol efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Tadol indeholder:

- Aktivt stof: tramadol hydrochlorid

En Tadol kapsel indeholder 50 mg tramadol hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold:

Calciumhydrogenphosphatdihydrat

Magnesiumstearat

Vandfri kolloid silica

Kapsel skallen:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Natriumlaurilsulfat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tadol 50 mg hårde kapsler er hvide, uigennemsigtige kapsler.

Tadol hårde kapsler er pakket i aluminium/PVC blistre.

Tadol hårde kapsler 50 mg findes i pakningsstørrelser med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 og 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA medlemslandene under følgende navne:

BE: Tramadol EG 50 mg

DK: Tadol, kapsler, hårde 50 mg

DE: Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln

IT: Tramadolo EG

LU: Tramadol-EG CPS 50 mg

NL: Tramadol HCl capsule CF 50 mg

SE: Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret April 2018