

Indlægsseddel: Information til patienten

Tradolan 50 mg filmovertrukne tabletter

Tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid, det aktive stof i Tradolan er smertestillende og tilhører gruppen af opioider, som virker på det centrale nervesystem. Tramadol lindrer smerter ved at påvirke specielle nerveceller i hjernen og rygmarven.

Tradolan anvendes til behandling af moderate til stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tradolan

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

Tag ikke Tradolan

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tradolan (angivet i punkt 6)
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende lægemidler, opioider, f.eks. morfin eller psykofarmaka (medicin der påvirker 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 Tradolan (se ”Brug af anden medicin sammen med Tradolan”)
- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling
- til behandling af narkotikaafvænning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tradolan.

Vær særligt forsigtig med Tradolan:

- hvis du tror, at du er eller har været 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. Tramadol kan også forøge risikoen for krampe hos patienter, som tager andre lægemidler, der sænker krampetærsklen. Se også punktet ”Brug af anden medicin sammen med Tradolan”.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se ”Brug af anden medicin sammen med Tradolan”).

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

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Tradolan kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Tradolan: Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

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

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotonin syndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se pkt. 4 ”Bivirkninger”).

Hvis du holder op med at tage Tradolan, især efter langtidsbrug, vil din læge anbefale at du gradvist nedtrapper dosis, for at undgå abstinenssymptomer.

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

Børn og unge

Tradolan er ikke egnet til børn i alderen under 12 år.

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af anden medicin sammen med Tradolan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

- carbamazepin (mod epileptiske anfald)
- ondansetron (mod kvalme)
- fluoxetin, paroxetin (mod depression)
- kinidin (mod hjerterytmefortyrrelse).

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

Hvis din læge ordinerer Tradolan sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Din læge vil fortælle, om du skal tage Tradolan 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 Tradolan. 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 (f.eks. bupropion, mirtazapin, tetrahydrocannabinol). Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Tradolan. Din læge kan fortælle, om Tradolan er passende for dig
- hvis du tager visse lægemidler mod depression (antidepressiva). Tradolan kan påvirke disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin, sammen med Tradolan. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.

Det frarådes at tage Tramadol sammen med lægemidler, som både forstærker og ophæver Tramodols virkning (f.eks. buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).

Brug af Tradolan sammen med mad og alkohol

Mad har ingen indflydelse på Tradolans virkning.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Tradolan, da dets virkninger kan blive forstærket.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er begrænset kendskab til, om det er sikkert at tage tramadol i forbindelse med graviditet. Du må derfor ikke tage Tradolan, hvis du er gravid. Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får abstinenssymptomer (kan medføre ændringer i åndedrættet hos nyfødte).

Lægen vil derfor kun ordinere Tradolan til dig under graviditet, hvis det er tvingende nødvendigt.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tradolan mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tradolan mere end én gang.

Frugtbarhed

Erfaringer med brug hos mennesker tyder på, at tramadol ikke har nogen indflydelse på frugtbarheden hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tradolan kan medføre døsigheid, svimmelhed og sløret syn og derved nedsætte reaktionsevnen. Såfremt du føler, at din reaktionsevne er påvirket, må du ikke køre bil eller andre køretøjer lige som betjening af elektrisk værktøj eller maskiner frarådes.

3. Sådan skal du tage Tradolan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 lindrer smerten. Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid dagligt, medmindre din læge har anvist det.

Medmindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge fra 12 år

Sædvanlig startdosis: 1 tablet Tradolan 50 mg hver 4.-6. time.

Ved moderate smerter kan du tage 50 mg Tradolan. Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig smertelindring inden for 30-60 minutter, kan du tage 50 mg Tradolan mere. Ved mere alvorlige smerter kan du tage 100 mg Tradolan (2 tabletter) som enkeltdosis.

Du skal have den mindste dosis, der er effektiv til at lindre dine smerter.

Tradolan må under ingen omstændigheder anvendes længere end absolut nødvendigt til smertekontrol. Hvis langtidsbehandling med Tradolan er nødvendig, er det vigtigt, at din læge regelmæssigt vurderer behovet for fortsat behandling og eventuelt foreslår pauser i behandlingen.

Lægen kan have foreskrevet en anden og mere passende dosisstyrke af Tradolan, om nødvendigt.

Børn

Tradolan er ikke egnet til børn under 12 år.

Ældre patienter

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

Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion må ikke tage Tradolan. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Sådan skal du tage Tradolan

Til indtagelse gennem munden.

Tradolan skal synkes hele med rigelig væske. Tabletterne må ikke tygges. Du kan tage tabletterne på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

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

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

Hvis du har taget for mange Tradolan

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

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.

Hvis du tager mange Tradolan på én gang, kan det give meget små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidstløshed op til koma (dyb bevidstløshed), epileptiske anfald og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Tradolan

Hvis du har glemt at tage en tablet, kan smerterne vende tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis til sædvanlig tid. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag næste dosis til den sædvanlige tid.

Hvis du holder op med at tage Tradolan

Hvis du afbryder eller afslutter behandlingen med Tradolan for hurtigt, kan smerterne vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af bivirkninger, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Patienter, der har taget Tradolan i nogen tid, kan dog føle utilpashed, hvis de stopper brat med at tage dem. Patienterne kan føle uro, angst, nervøsitet eller ryste. De kan være hyperaktive, have søvnbesvær og mave- eller tarmforstyrrelser. Meget få personer kan få panikanfald, hallucinationer, usædvanlige følelser såsom kløe, snurren og følelsesløshed og "ringen" for ørerne (tinnitus). 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. Hvis du oplever nogle af disse gener efter ophør med Tradolan, skal du kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

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 under behandling med Tradolan er kvalme og svimmelhed, som påvirker flere end 1 ud af 10 patienter.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed
- kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine, døsighed
- træthed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- svedtendens

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- påvirkning af hjertet (hjertebanken, hurtig puls). Disse bivirkninger forekommer hovedsageligt hos patienter, der står op eller er under fysisk belastning
- påvirkning af kredsløbets regulering (svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk, besvimelse med svag puls, blegthed, blåfarvning af læber og negle). Disse bivirkninger kan især forekomme, når tramadol indgives i en blodåre og hos patienter, der er fysisk belastede.
- opkastningsfornemmelse, maveproblemer (trykken i maven og oppustethed), diarré
- hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- allergiske reaktioner (f.eks. problemer med vejrtrækningen, hvæsende vejrtrækning, hævelser af huden) og shock (pludseligt kredsløbssvigt) er set i meget sjældne tilfælde
- langsom puls
- blodtryksforhøjelse
- føleforstyrrelser (f.eks. kløe, prikkende og stikkende fornemmelse, følelsesløshed), rysten, epileptiske anfald, muskeltrækninger, unormal koordination af bevægelser, forbigående bevidsthedstab (synkope), taleforstyrrelser
- epileptiske anfald forekommer hovedsageligt ved høje doser af tramadol eller ved indtagelse af tramadol samtidig med andre lægemidler, som kan udløse anfald
- ændringer i appetitten
- hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, delirium, angst og mareridt
- efter behandling med Tradolan 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), depression, forandringer i aktivitetsniveau (for det meste nedsat aktivitet, undertiden øget aktivitet) og

svækkelse af den kognitive evne og sanseevnen (nedsat opmærksomhed og nedsat beslutningsdygtighed, der giver fejlvurderinger)

- medicinafhængighed
- når behandlingen stoppes brat, kan der forekomme tegn på abstinenser (se ”Hvis du holder op med at tage Tradolan”).
- sløret syn, store pupiller (mydriasis), små pupiller (miosis)
- langsomt åndedrag, åndenød (dyspnø)
- forværret astma er rapporteret, men det er ikke fastslået, om det skyldtes tramadol. Hvis de anbefalede doser overskrides, eller hvis man samtidig tager anden medicin, som kan undertrykke hjernefunktionen, kan man opleve, at åndedrættet bliver langsommere
- svage muskler
- besvær med eller smerter og svien ved vandladning, mindre urin end normalt (dysuri)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- stigning i leverenzymmer
- pludselig rødmen af ansigt og/eller hals
- alvorlig sygdom med blæredannelse på hud, mund, øjne og kønsdele (toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom)
- svimmelhed (følelse af, at alt snurrer rundt)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sænkning af blodsukkerniveau
- kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet
- hikke
- serotonin syndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se pkt. 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Tradolan”).

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Tradolan indeholder:

Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. 1 filmovertrukket tablet indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, povidon

Filmovertræk: polyacrylat 30% dispersion, macrogol 6000, hypromellose, talcum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, runde og hvælvede.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger med 20 og 100 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Østrig

Repræsentant

Nordic Drugs Danmark

Gl. Kongevej 135 B, mezz., tv.

1850 Frederiksberg C

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021.