

PAKKAUSSLEOSTE

TRAMAL 50 MG KAPSELIT

Tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkienkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Tramal on ja mielin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Tramalia
3. Miten Tramalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramalin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ TRAMAL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Tramalin vaikuttava aine, tramadol, on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermoston kautta. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramalia käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT TRAMALIA

Älä käytä Tramalia

- jos olet yliherkkä (allerginen) tramadolille tai jollekin muulle Tramalin aineelle
- akuutissa alkoholin, unilääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden tai muiden psykotrooppisten (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien) lääkkeiden aiheuttamassa myrkytyksessä
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO:n estäjiä (käytetään mm. masennuksen hoitoon), katso myös kohta ”Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö”
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa
- opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitusoidossa
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ole erityisen varovainen Tramalin suhteen, jos:

- epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioidit)
- sinulla on tajunnanhäiriötä (sinusta tuntuu, että pyörryt)
- olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyttä)
- sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden johdosta)
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, sillä riski kouristuksiin saattaa kasvaa
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Keskustele lääkäriksi kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos jokin yllämainituista koskee sinua.

Alle 12-vuotiaiden lasten ei pidä käyttää Tramal-kapseleita, koska valmisten tehoa ja turvallisuutta ei ole lapsilla osoitettu.

Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski kasvaa, kun tramadolista suurin suositeltu vuorokausiannos (400 mg) ylittyy.

Tramal voi aiheuttaa psykkistä tai fyysisistä riippuvuutta. Tramalin vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä, jolloin tarvitaan suurempia annoksia (toleranssin kehittyminen). Lääkkeiden väärinkäytöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaltaan potilaalla Tramalin käytön tulee olla lyhytaikaista ja tapahtua lääkärin valvonnassa.

Kerro lääkärille myös, jos jokin yllämainituista koskee sinua Tramalin käytön aikana tai on koskenut sinua aiemmin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkichenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käytänyt muita lääkeitä, myös lääkeitä, joita lääkäri ei ole määränyt.

Tramalia ei tule käyttää yhdessä MAO:n estäjien kanssa (tiettyjä mm. masennuksen hoitoon käytettäviä lääkeitä).

Tramalin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkeitä:

- karbamatsepiinia (epilepsialääke)
- pentatsosiinia, nalbuofiinia tai buprenofriinia (kipulääkeitä)
- ondansetronia (pahoinvointilääke).

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramalia ja millä annoksella.

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos:

- käytät rauhoittavia lääkeitä, unilääkeitä, muita kipulääkeitä kuten morfiinia tai kodeiinia (myös yskänlääke) tai alkoholia kun käytät Tramalia. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.
- käytät lääkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, esim. tietyt masennuslääkkeet. Riski kouristuskohtauksiin kasvaa, jos käytät samanaikaisesti Tramalia. Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramalia.
- käytät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI:t) tai MAO:n estäjiä (masennuksen hoitoon). Tramalilla voi olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja voit saada oireita kuten sekavuutta, levottomuutta, kuumetta, hikoilua, raajojen tai silmien epätarkoitukseenmukaisia liikkeitä, hallitsematonta lihasten nykimistä tai ripulia.
- käytät kumariinityyppisiä hyytymisenestolääkeitä (verenohennuslääkeitä) esim. varfariinia yhdessä Tramalin kanssa. Lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen ja siten aiheuttaa verenvuotoja.

Tramalin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia Tramal-hoidon aikana, sillä lääkkeen vaikutus saattaa voimistua.

Ruualla ei ole vaikutusta Tramalin tehoon.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäristä tai apteekkichenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Tramadolista turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. Tramalia ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Tramal saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykysä on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja tai koneita, äläkä tee töitä ilman hyvää otetta työväliseestä!

3. MITEN TRAMALIA KÄYTETÄÄN

Ota Tramalia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen herkkyyden mukaan. Pienintä kipua lievittävä annosta tulee käyttää.

Jollei lääkäri ole muuta määrännyt, niin tavanomainen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

1 – 2 kapselia (vastaan 50 – 100 mg tramadolihydrokloridia).

Kivusta riippuen vaikutus kestää noin 4–8 tuntia.

Älä ota enemmän kuin 8 kapselia (vastaan 400 mg tramadolihydrokloridia) vuorokaudessa, ellei lääkärisi ole määrännyt niin.

Lapset

Tramal-kapselit eivät sovi alle 12-vuotialle lapsille.

Iäkkääät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolista poistuminen elimistöstä voi hidastua. Lääkäri voi siinä tapauksessa pidentää annosväliä.

Maksa- tai munuaissairaus (vajaatoiminta)/dialyyspotilaat

Jos sinulla on maksaan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, tramadolista erittyminen voi hidastua. Lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Miten Tramalia tulee ottaa?

Tramal kapselit otetaan suun kautta kokonaисina pureskelematta ja riittävän nestemäärään kanssa. Kapselit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Miten pitkään sinun tulisi käyttää Tramalia?

Älä käytä Tramalia pidempään kuin on tarvetta. Jos tarvitset pidempiaikaista hoitoa, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti (tarvittaessa niin että hoidossa on taukoja), tuleeko sinun jatkaa Tramalin käyttöä ja millä annoksella.

Jos Tramalin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Tramalia kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut ylimääräisen annoksen, se ei tavallisesti aiheuta haitallisia vaikutuksia. Ota seuraava annos ohjeiden mukaan.

Vakavan yliannostuksen oireita voivat olla pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajunnan menetsys, tajunnan häiriöt, jopa kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset

kohtaukset, hengitysvaikeudet ja jopa hengityksen pysähtyminen. Jos olet ottanut liian suuren määän lääkettä tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977).

Jos unohdat ottaa Tramalia

Jos unohdat ottaa Tramalia, kipu todennäköisesti palaa. Älä otta kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka Tramalin käyttöä normaalisti.

Jos lopetat Tramalin käytön

Jos keskeytät tai lopetat Tramalin käytön liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten vuoksi.

Tramalin käytön lopettamisesta ei yleensä aiheudu oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Tramalia, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan Tramalin käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolistooireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkihautauksia, hallusinaatioita, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisista keskushermostoperäisiä oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden kokemisessa (depersonalisaatio) ja muutoksia todellisuuden kokemisessa (derealisatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia) on tavattu hyvin harvoin. Jos mitä tahansa näistä oireista ilmenee Tramal-hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysytävä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Tramal voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset haittavaikutukset esiintyy yksilöittain:

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):
Huimaus, pahoinvointi.

Yleiset (useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):
Päänsärky, tokkuraisuus, oksentelu, ummetus, suun kuivuminen, hikoilu, väsymys.

Melko harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):
Sydän- ja verenkiertohäiriöt (sydämen hakkaaminen, nopea sydämensyke, pyörtyimen tunne). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin pystyasennossa ja fyysisen rasituksen yhteydessä. Tarve oksentaa (yökkäminen), vatsaärskyts (esim. paineentunne vatsassa, turvotus), ripuli. Ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma).

Harvinaiset (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):
Hidas sydämensyke, verenpaineen nousu. Ruokahan munutokset, epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puutuminen), vapina, hidat hengitys, epileptiset kohtaukset, lihasten nykiminen, epätarkoituksellinen liikehdintä, ohimenevä tajunnanmenetys (pyörtyminen). Hengityslamaa voi ilmetä, jos tramadol suositusannokset ylitetään huomattavasti tai samanaikaisesti käytetään muita keskushermostoa lamaavia lääkeitä. Epileptisiä kohtauksia on tavattu korkeiden tramadolannosten jälkeen tai samanaikaisen muun kouristuskynnystä alentavan lääkevalmisteen kanssa. Hallusinaatiot, sekavuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus ja painajaiset. Psyykkisiä haittavaikutuksia voi ilmetä Tramal-hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Näitä ovat mielialan muutokset (tavallisesti kohonnut mieliala, toisinaan ärtynyt olo), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä kognition ja

aistitoimintojen muutokset (aistin ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat johtaa arvostelukyvyn heikkenemiseen). Riippuvuutta voi ilmetä. Näön hämärtyminen. Hengenahdistus (dyspnea). Astman pahenemista on raportoitu, mutta ei ole voitu osoittaa ettei se on tramadolien aiheuttama. Lihasheikkous. Virtsaamisvaikeus tai -kipu, tavallista vähemmän virtsaa. Allergiset reaktiot (esim. hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, ihoturvotus) ja sokki (äkillinen verenkiuron vajaus) on todettu erittäin harvinaisissa tapauksissa. Ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähipäään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita: kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta sekä/tai nielemisvaikeuksia tai paukamia yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Hyvin harvinaiset (harvemmassa kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):
Maksaentsyyymiарvojen kohoaminen

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tutkimustieto ei riitä sen arviointiin):
Puhehäiriö. Mustuaisten laajentuneisuus (mydriaasi).

Käytettäessä Tramalia pitkääikäisesti, voi ilmetä riippuvuutta, joskin riski on pieni. Tramal-hoidon lopettamisen jälkeen, vieroitusoireita voi ilmetä (katso ”Jos lopetat Tramalin käytön”).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle.

5. TRAMALIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkettä ei tule käyttää pahvi- ja läpipainopakkaukseen merkityn ajankohdan jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C, avaamattomina läpipainopakkauksissaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä aptekista. Nämä menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Tramal sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi, jota on 50 mg yhdessä kapselissa.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.
- Kapselin kuoren aineet ovat keltaista rautaoksidia (E 172), titaanidioksidia (E 171), liivotetta, indigotiinia (E 132), natriumlauryllisulfaattia ja elintarvikkeissa käytettävää mustetta (sisältää shellakkaa, mustaa rautaoksidia E 172, propyleeniglykolia E 1520 ja denaturoitua spiittä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kaksivärisinen, vihreä/vaaleankeltainen, kiiltävä, kova gelatiinikapseli, kapselissa mustalla painettu Grünenthalin logo, sisällä valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe.

Pakkauskoot: 20 ja 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Saksa

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

29.2.2012

BIPACKSEDEL

TRAMAL 50 MG KAPSLAR

Tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tramal är och vad det används för
2. Innan du använder Tramal
3. Hur du använder Tramal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramal ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD TRAMAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Tramadol, det verksamma ämnet i Tramal, är ett smärtstillande medel som hör till de opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att verka på vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramal används för lindring av mellansvår eller svår smärta.

2. INNAN DU ANVÄNDER TRAMAL

Använd inte Tramal

- om du är allergisk (överkänslig) mot tramadolhydroklorid eller något övrigt innehållsämne i Tramal
- vid förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnestämning och känslor)
- ifall att du också använder, eller har använt under de senaste 14 dygnen, någon MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression), se även "Användning av andra läkemedel"
- om du har epilepsi, som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling
- vid substitutions- eller avväñningsvård av opiatberoende
- om du har svår nedsatt njur- eller leverfunktion.

Var särskilt försiktig med Tramal om du:

- misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- lider av störningar i medvetandet (om det känns som om du skulle svimma)
- är i chock (ett symptom kan vara kallsvett)
- lider av förhöjt tryck i hjärnan (möjligt efter en hjärnskada eller hjärnsjukdom)
- har svårigheter att andas
- har epilepsi eller har lidit av kramper, eftersom risken för kramper kan öka
- lider av en njur- eller leversjukdom.

Rådfråga läkaren innan du använder läkemedlet, om något av de ovan nämnda gäller dig.

Barn under 12 år bör inte använda Tramal-kapslar, eftersom läkemedlets effekt och säkerhet inte har påvisats hos barn.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som har använt Tramal enligt rekommenderade doser. Risken ökar, då den största rekommenderade dagliga dosed (400 mg) överskrids.

Tramal kan förorsaka psyksiskt eller fysiskt beroende. När Tramal används under långa perioder, kan dess effekt sjunka, och större doser måste användas (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende, skall behandling med Tramal användast endast under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig under behandlingen med Tramal eller om de har gällt dig tidigare.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria.

Tramal skall inte användas samtidigt med MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression).

Den smärtstillande effekten hos Tramal kan försämras och verkningsstiden förkortas, om följande läkemedel används samtidigt:

- karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- pentazocin, nalbufin eller buprenorfin (smärtstillande medel)
- ondansetron (läkemedel mot illamående)

Din läkare berättar om du kan använda Tramal och med vilken dos.

Risken för biverkningar växer om:

- du under behandlingen med Tramal använder lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (även hostmedicin) eller alkohol. Samtidig användning kan förorsaka trötthet och känsla av svindel. Berätta till läkaren om detta händer.
- du använder läkemedel, som kan förorsaka spasmer (kramper), t. ex. läkemedel vid behandling av psykiska sjukdomar (såsom antidepressiva medel). Risken för kramper kan öka, om du samtidigt använder Tramal. Din läkare berättar om Tramal är lämplig för dig.
- du använder selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller MAO-hämmare (för behandling av depression). Tramal kan påverka deras effekt och kan i enstaka fall förorsaka sk. "serotonininsyndrom". Symtom av serotonininsyndrom kan t. ex. vara förvirring, rastlöshet, feber, svettning, okoordinerade rörelser i extremiteter och ögon, ofrivilliga muskelryckningar eller diarré.
- du använder kumarin antikoagulantia (blodförtunningsmedicin), t. ex. warfarin, tillsammans med Tramal. Samtidig användning av dessa läkemedel kan påverka blodets koagulation och således förorsaka blödningar.

Användning av Tramal med mat och dryck

Drick inte alkohol under behandlingen med Tramal, eftersom dess effekt kan förstärkas.

Mat påverkar inte effekten av Tramal.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel vid graviditet eller amning.

Det finns inte tillräcklig information om användningen av Tramal under graviditet. Tramal skall inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramal kan förorsaka trötthet, svindel samt suddig syn och således nedsätta din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, bör du inte köra bil eller annat fordon, du bör inte använda elapparater eller maskiner, och du bör inte arbeta utan ett stadigt grepp om arbetsredskapet!

3. HUR DU ANVÄNDER TRAMAL

Ta alltid Tramal enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen anpassas efter smärtans intensitet samt den individuella känsligheten. Den lägsta smärtstillande dosen skall användas.

Om läkaren inte har ordinerat annat, så är den vanliga dosen:

Vuxna och unga över 12 år

1–2 kapslar (motsvarar 50–100 mg tramadolhydroklorid)

Beroende på smärtan, varar effekten 4–8 timmar.

Ta inte fler än 8 kapslar (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid) per dygn, ifall din läkare inte har ordinerat det.

Barn

Barn under 12 år bör inte använda Tramal-kapslar.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol bli längsammare. Läkaren kan i så fall förlänga tiden mellan doseringarna.

Njur- eller leversjukdomar (nedsatt funktion)/dialyspatienter

Om du har nedsatt lever- och/eller njurfunktion, kan utsöndringen av tramadol bli längsammare. Läkaren kan rekommendera längre tid mellan doseringarna.

Hur skall Tramal tas?

Tramal-kapslarna tas via munnen. Kapslarna skall sväljas hela, utan att tuggas med en tillräcklig mängd vätska. Tabletterna kan tas endera i samband med maten eller på tom mage.

Hur länge skall du använda Tramal?

Använd inte Tramal längre än nödvändigt. Om långa behandlingar behövs kontrollerar din läkare regelbundet (eventuellt med stopp i behandlingen), om du bör fortsätta behandlingen med Tramal och med vilken dos.

Om du finner att effekten av Tramal är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Tramal

Om du i misstag tar en extra dos, har det normalt inga skadliga effekter. Ta nästa dos enligt anvisningarna.

Symtom efter en stor överdosering kan vara små pupiller, kräkningar, nedsatt blodtryck, snabba hjärtslag, medvetlöshet, störningar i medvetandet och t.o.m. koma (djup medvetlöshet), epileptiska

anfall, samt andningssvårigheter och t.o.m. andningsstopp. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om barnet fått i sig läkemedel av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977).

Om du har glömt att ta Tramal

Om du glömmer att ta Tramal, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Fortsätt användningen som vanligt.

Om du slutar att använda Tramal

Om du avbryter eller slutar behandlingen för tidigt, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Berätta för läkaren, om du vill avsluta behandlingen p.g.a. biverkningar.

Vanligtvis förekommer det inga negativa effekter efter att Tramal behandlingen avslutas. Det har dock ibland förekommit fall där patienter, som länge använt Tramal och plötsligt avbryter behandlingen, börjar må dåligt. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervöshet eller osäkerhet. De kan vara hyperaktiva eller de kan ha sömnsvårigheter samt mag- och tarmbesvär. Ytterst få får panikattacker, hallucinationer, onormal klåda, sveda och domning, samt öronsusning (tinnitus). Dessutom ovanliga symptom i centrala nervsystemet, dvs. förvirring, hallucinationer, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia) har påträffats mycket sällan. Rådfråga läkare, om dessa symptom förekommer efter avslutad behandling med Tramal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tramal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar enligt förekomstklasser:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos över 1 patient av 10):
Svindel, illamående.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 patienter av 100):
Huvudvärk, trötthet, kräkningar, förstopning, muntorrhet, svettning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 100):
Störningar i hjärta och blodcirculation (hjärtklappning, snabb hjärtrytm, känsla av att svimma). Dessa biverkningar kan förekomma speciellt vid upprätt ställning och vid fysisk ansträngning. Behov av att spy (kväljningar), magbesvär (t. ex. tryckkänsla i magen, uppsväldhet), diarré. Hudsymtom (klåda, eksem).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 1000):
Långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck. Förändringar i aptiten, onormala sinnesfornimmelser (klåda, sveda, domningar), darrningar, långsam andning, epileptiska anfall, muskelkramper, okoordinerade rörelser, kortvarig medvetslöshet (svimning). Långsammare andning kan förekomma, om den rekommenderade dosen av tramadol överskrider mycket, eller om andra läkemedel som förlamar det centrala nervsystemet används samtidigt. Epileptiska anfall har förekommit efter stora doser av tramadol, eller vid samtidig användning av andra läkemedel som höjer risken för kramper. Hallucinationer, förvirring, sömnsvårigheter, ångest och marträffar. Psykiska biverkningar kan förekomma efter behandling med Tramal. Deras intensitet och karaktär kan variera (beroende på personlighet och behandlingens längd). Sådana är förändringar i sinnesstämningen (vanligen förhöjd stämning, ibland irriterad), förändringar i aktiviteten (vanligtvis minskad, ibland förhöjd) samt förändringar i kognitionen och den sensoriska iakttagelseförmågan (förändringar i sinnet och

igenkännandet, vilka kan leda till försämring av omdömesförmågan). Beroende kan förekomma. Suddig syn. Andnöd (dyspné). Det har rapporterats försämring av astma, men det har inte kunnat påvisats att det är förorsakat av tramadol. Muskelsvaghets. Försvårad urinavgång eller smärta vid urinering, mindre urin än normalt. Allergiska reaktioner (t.ex. andnöd, pipande andning, svullnader i huden) och chock (plötslig blodcirkulationsbrist) har förekommit i mycket sällsynta fall. Kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symptom: svullnad i ansikte, tunga och/eller hals, samt/eller svårigheter att svälja eller klimpar, i samband med andningssvårigheter.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):
Förhöjda leverenzymvärden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Talstörningar, pupillutvidgning (mydriasis).

Om Tramal används långa perioder, kan beroende förekomma, fast risken är liten. Efter avslutad Tramal behandling kan det förekomma abstinensbesvär (se "Om du slutar att använda Tramal").

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TRAMAL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C oöppnade i sina egna blisterförpackningar.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid, varav det ingår 50 mg i en kapsel.
- Övriga innehållämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidisk kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Kapselhöljet innehållämnen är gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), gelatin, indigotin (E 132), natriumlaurilsulfat och bläck (innehåller schellack, svart järnoxid E 172, propylenglykol E 1520 och denaturerad sprit) som används i livsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tvåfärgad, grön/ljusgul, hård gelatinkapsel med glansig yta, Grünenthals svarta logotyp tryckt på kapseln, vitt eller ljusgult pulver inne i kapseln.

Förpackningsstorlekar: 20 och 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast

29.2.2012