FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Stada

50 mg kapslar
tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tramadol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Stada
3. Hur du använder Tramadol Stada
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tramadol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Stada är och vad det används för

Tramadol – det aktiva innehållsämnet i Tramadol Stada – är ett smärtstillande läkemedel som tillhör klassen opioider som verkar i det centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att verka på specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Stada används för

- behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadol, som finns i Tramadol Stada, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Stada

Använd inte Tramadol Stada

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande läkemedel eller psykofarmaka (medel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv)

- om du också använder ett sorts antidepressivt läkemedel som kallas monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare)
- om du har använt MAO-hämmare de senaste två veckorna innan du börjar ta Tramadol Stada
- om du har epilepsi och din sjukdom inte kontrolleras tillfredställande med medicin
- som behandling av abstinensbesvär vid drogberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Stada:

- om du har benägenhet att få epilepsi eller anfall, då risken för att få ett anfall kan öka. Normala doser av Tramadol Stada kan orsaka anfall. Högre doser av Tramadol Stada kan öka risken för anfall. Risken för anfall ökar också när Tramadol Stada tas tillsammans med andra läkemedel (se ”Andra läkemedel och Tramadol Stada”)
- om du har en skallskada
- om trycket i ditt huvud är högre än normalt. Detta kan hända efter en skallskada eller orsakas av en hjärnsjukdom som t.ex. en hjärntumör
- om du har en chock (tecken på chock inkluderar kallsvettning)
- om du har andningssvårigheter
- om du lider av medvetandestörningar (om du känner att du håller på att svimma)
- om du lider av en lever- eller njursjukdom
- om du tror att du är beroende av andra smärtstillande läkemedel (opioider).

- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramadol Stada”)

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tramadol Stada.
Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Sömnrelaterade andningsstörningar
Tramadol Stada kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variant av detta enzym och detta kan påverka personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring medan

andra löper större risk att få allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Läkemedelsberoende
Observera att Tramadol Stada kan orsaka fysiskt och psykiskt beroende. När Tramadol Stada används under en längre tid kan dess effekt avta, så att högre doser måste tas (toleransutveckling).

Om din läkare tror att det finns en risk för att du utvecklar ett beroende, kommer läkaren att behandla dig med Tramadol Stada under korta perioder. Din läkare kommer även att kontrollera regelbundet om du behöver fortsätta ta Tramadol Stada.

Barn

Tramadol Stada rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

Andra läkemedel och Tramadol Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta INTE Tramadol Stada tillsammans med monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare), eller två veckor före eller efter att du tagit dessa läkemedel. MAO-hämmare är läkemedel som används mot depression.

Effekten av Tramadol Stada kan öka om:

- du även tar andra läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet, t.ex. lugnande läkemedel, sömntabletter, eller andra smärtstillande läkemedel som morfin och kodein (även som hostmedicin)
- du dricker alkohol (se även ”Körförmåga och användning av maskiner”).

Du kan känna dig sömnigare eller känna dig svimfärdig. Tala med din läkare om det händer.

Den smärtstillande effekten av Tramadol Stada kan minska och effektens varaktighet kan minska om:

- du tar läkemedel som innehåller ondansetron (mot illamående)
- du även tar karbamazepin (ett läkemedel mot epilepsi och mentala sjukdomar).

Du ska inte ta Tramadol Stada tillsammans med följande smärtstillande läkemedel:

- buprenorfin
- nalbufin
- pentazocin

Risken för biverkningar ökar,

- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Stada. Din läkare talar om för dig om Tramadol Stada är rätt för dig.

- om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Stada kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

Du ska vara uppmärksam om du även tar blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin). Tramadol Stada kan öka blödningstiden och kan orsaka blödningar i huden (ekkymos).

Om du tar ondanstron – ett läkemedel som används mot kräkning (illamående) – kan du behöva ta mer Tramadol Stada. Din läkare kommer att bestämma din dos. Ondansetron används ofta vid behandling av cancer (kemoterapi) eller före eller efter en operation.

Samtidig användning av Tramadol Stada och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Tramadol Stada samtidigt med lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller

anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Tramadol Stada med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du behandlas med Tramadol Stada då dess effekt kan förstärkas. Mat påverkar inte effekten av Tramadol Stada.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Det finns lite information om säkerheten vid användning av Tramadol Stada under graviditet.

Detta läkemedel kan skada ditt ofödda barn. Om du planerar att bli gravid eller redan är gravid

- ska du inte använda Tramadol Stada, om inte din läkare säger det. Din läkare kommer att avgöra om du skal ta tramadol Stada.

Om din läkare avgör att du ska ta Tramadol Stada under graviditet, kommer du endast att få enstaka doser. Du skal inte ta Tramadol Stada under en längre period medan du är gravid. Detta kan påverkan ditt ofödda barn som kan få abstinensbesvär.

Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Stada mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Stada mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Stada kan orsaka sömnighet, yrsel och dimsyn och därför påverka din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är försämrad, kör inte bil eller andra fordon och använd inte elektriska verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apoteks personal om du är osäker.

Tramadol Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Tramadol Stada

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

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet.
Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Ta inte doser oftare än var 4:e timme.

Den smärtstillande effekten av Tramadol Stada kommer att vara under 4 till 8 timmar beroende på hur kraftig din smärta är.

Din läkare kommer behandla dig med Tramadol Stada under korta perioder med regelbundna avbrott i behandlingen. Detta minimerar risken för att du ska utveckla ett beroende (se ”Varningar och försiktighet”).

Ta inte mer är totalt 400 mg tramadolhydroklorid (8 hårda kapslar Tramadol Stada) per dygn om inte din läkare uttryckligen har förskrivit det.

Användning för barn upp till 12 år

Barn upp till 12 år ska inte ta Tramadol Stada kapslar. Andra former av Tramadol Stada finns tillgängliga som är mer lämpliga för småbarn.

Vuxna och barn över 12 år

Den vanliga dosen är 1 - 2 kapslar Tramadol Stada (motsvarande 50 - 100 mg tramadolhydroklorid) 3 till 4 gånger per dag.

Om den smärtstillande effekten inte är tillräcklig 30 - 60 minuter efter intag av 1 kapsel (50 mg) Tramadol Stada kan man ta ytterligare 1 kapsel Tramadol Stada (50 mg).

Om du har svår smärta kommer din läkare avgöra om du ska ta 2 kapslar av Tramadol Stada (motsvarande 100 mg

tramadolhydroklorid). Om din smärta fortfarande inte har lindrats kommer din läkare att öka din dos av Tramadol Stada tills tillräcklig smärtlindring har uppnåtts.

Äldre patienter
För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursvikt/ dialyspatienter
Patienter med allvarlig lever- och/ eller njursvikt, ska inte ta Tramadol Stada. Om du har en mild eller måttlig lever- och/ eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Administreringssätt
Du ska svälja Tramadol Stada hårda kapslar hela med vatten. Krossa eller tugga inte kapslarna. Ta Tramadol Stada mellan måltider.

Kapslarna är förpackade i ett blister tänkt att vara svåröppnat för barn. För att få ut kapslarna oskadda tryck ner nageln eller ett vasst föremål genom aluminiumfolien längs med kapselns långsida innan kapseln trycks ut.

Behandlingens längd
Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Tramadol Stada.

Användning för barn och ungdomar

Barn upp till 12 år ska inte ta Tramadol Stada kapslar. Andra former av Tramadol Stada finns tillgängliga som är mer lämpliga för småbarn.

Om du använt för stor mängd av Tramadol Stada

Om du har tagit en extra dos av misstag kommer detta vanligtvis inte orsaka några negativa effekter. Du ska ta nästa dos enligt instruktion.

Efter intag av mycket stora doser kan pupillminskning, kräkning, blodtrycksfall, snabb hjärtrytm, kollaps, medvetandestörning och även koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall samt andningssvårigheter och även andningsuppehåll uppkomma. Om detta inträffar, kontakta din läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart!

Kom ihåg att ta med dig förpackningen och eventuella kvarvarande kapslar.

Din läkare kommer behandla dina överdoseringssymtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tramadol Stada

Om du glömmer att ta kapslarna kommer du sannolikt att få tillbaka smärtan. Om du glömt att ta en dos Tramadol Stada, ta nästa dos som vanligt. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer att ta en dos, ta nästa så snart du kommer ihåg. Fortsätt därefter som förut. **Ta inte** dubbla doser för att kompensera de doser du glömt. Om du oroar dig, be din läkare eller farmaceut om råd.

Om du slutar att använda Tramadol Stada

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Om du gör ett avbrott i, eller avslutar, behandlingen med Tramadol Stada kommer du sannolikt att få tillbaka smärtan. Tala med din läkare om du vill avsluta behandlingen pga. biverkningar.

Som regel blir det inga följdverkningar, när en behandling med Tramadol Stada avslutas. Det har dock, i sällsynta fall, hänt att personer som behandlats med Tramadol Stada under en tid känt sig dåliga om de avslutat behandlingen abrupt. Man kan känna sig upprörd, orolig, nervös, skakig, bli hyperaktiv, få sömnsvårigheter samt få mag- eller tarmproblem. I väldigt sällsynta fall kan man drabbas av panikattacker, hallucinationer, onormala upplevelser som t.ex. klåda, stickningar eller domningar, samt ringningar i öronen (tinnitus). Flera ovanliga symtom från det centrala nervsystemet, dvs. förvirring, inbillningar, ändrad självuppfattning, ändrad verklighetsuppfattning och förföljelsemani (paranoia), har

förekommit i mycket sällsynta fall. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom efter avslutande av behandling med Tramadol Stada.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart om du drabbas av något av följande:
Symtom på en allergisk reaktion såsom:

- svullnad av ansiktet, armar och ben, tunga, struphuvud eller hals
- sväljsvårigheter
- andningssvårigheter
- nässelfeber och andningssvårigheter.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet

- huvudvärk
- svettningar
- dåsighet
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- kväljningar
- besvär i mag-tarmkanalen (en känsla av tryck i magen, uppsvälldhet)
- diarré
- hjärt/kärl-besvär då du kan känna dina hjärtslag (hjärtklappning), snabb hjärtrytm (takykardi), yrselkänsla eller svimning när du står (postural hypotension), då blodcirkulationen inte är tillräcklig pga. att hjärtat inte fungerar normalt (kardiovaskulär kollaps). Dessa biverkningar är vanligare om du är fysiskt stressad, t.ex. om du just har genomgått en operation.
- hudreaktioner inkluderar;
  - klåda (pruritus)
  - utslag
  - nässelutslag (urtikaria).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- aptitförändringar
- långsam hjärtrytm (bradykardi)
- förhöjt blodtryck
- långsam eller ytlig andning (andningsdepression). Du kan utveckla andningsdepression om:

- du tar mycket större dos än den rekommenderade (se avsnitt 3. ”Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Stada”)
- du tar andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (se ” Andra läkemedel och Tramadol Stada”)

- epileptiska anfall. Det är större risk för anfall:
  - efter höga doser Tramadol Stada, eller
  - efter intag av läkemedel som orsakar kramper eller ökar risken för kramper, tex. antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel (se ”Intag av andra läkemedel”).
  - muskelryckningar
- myrkrypningar (parestesi)
- skakningar (tremor)
- psykiska biverkningar kan uppstå efter intag av tramadol och varierar individuellt i intensitet och natur beroende på:
  - personlighet
  - behandlingstid
- Dessa inkluderar:
  - humörsvängningar, vanligtvis upprymdhet, ibland nedstämdhet
  - förändringar i aktivitet (vanligtvis mindre aktiv, ibland mer aktiv)
  - förändringar i din förmåga att tänka och känna saker (din kognitiva och sensoriska kapacitet) såsom:
    - förmåga att fatta beslut
    - bristande uppmärksamhet eller förståelse (perceptionsproblem)
  - se och höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
  - förvirring
  - sömnsvårigheter
  - delirium

    - mardrömmar
- dimsyn
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär eller smärta vid urinering, mindre urinmängd än normalt
- okoordinerade rörelser
- övergående medvetslöshet (synkope)
- ångest.
- allergiska reaktioner (överkänslighet) inkluderande:
    - andnöd (dyspné)
    - sammandragning av nedre luftvägarna som orsakar andningsbesvär (bronkospasm)
    - väsande andning
    - angioödem/allvarlig allergisk reaktion/chock med andningsbesvär.

Om behandlingen avslutas abrupt kan abstinensbesvär uppstå (se ”Om du slutar att ta Tramadol Stada”).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- läkemedelsberoende
- ökning av leverenzymvärden.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck,

ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Tramodol Stada”).
- försämring av astma har rapporterats, även om det inte bekräftats att det orsakats av tramadol
- onormalt stora pupiller (mydriasis)
- talsvårigheter
- minskning av blodsockernivå (hypoglykemi/insulinkänning)
- hicka.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tramadol Stada ska förvaras

Förvarar dette käkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsvfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgåarder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. 1 kapsel innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är kalciumhydrogenfosfatdihydrat, magnesiumstearat, kolloidal vatttenfri kiseldioxid, gelatin, titandioxid (E171) och natriumlaurylsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol Stada är en vit, ogenomskinlig, hård gelatinkapsel.

Tramadol Stada är förpackad i aluminium/PVC blister.

Förpackningsstorlekar (blisterförpackning): 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 och 1000 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-28