

Bipacksedel: Information till användaren

## Tiparol

50 mg brustabletter  
tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Tiparol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tiparol
3. Hur du använder Tiparol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tiparol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad Tiparol är och vad det används för

Tiparol är ett morfinliknande, smärtstillande läkemedel som verkar på speciella celler i det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Den smärtstillande effekten börjar inom cirka 1 timme och varar upp mot 6 timmar.

Tiparol används för behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tiparol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Tiparol

#### Använd inte Tiparol

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte heller Tiparol om du tar läkemedel som innehåller MAO-hämmare (mot depression eller mot Parkinsons sjukdom) eller har tagit ett sådant läkemedel under de senaste 14 dagarna.

Du ska inte heller använda Tiparol om du är akut förgiftad med alkohol, sömntabletter, läkemedel som påverkar sinnesstämning, humör och känsloliv (t ex läkemedel mot ångest, oro eller depression) eller smärtstillande läkemedel.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tiparol om du:

- misstänker att du är beroende av läkemedel
- är överkänslig för opioider (den grupp smärtstillande läkemedel som Tiparol tillhör)
- känner dig svag eller sömnig utan känd orsak (du kan ha nedsatt medvetandegrad eller befinna dig i ett chocktillstånd)
- har en skallskada
- har andningssvårigheter
- har epilepsi eller kramper
- har någon lever- eller njursjukdom
- lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tiparol").

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").

Om du använder Tiparol under längre tid finns det risk för att du blir beroende och därför ska du inte ta Tiparol längre än nödvändigt.

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 upplever några av följande biverkningar ska du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart söka upp läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

### *Sömnelaterade andningsstörningar*

Tiparol kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnelaterad 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.

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Tiparol: 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.

Behandling med Tiparol kan ge muntorrhet med ökad risk för hål i tänderna. Var därför extra noggrann med munhygien och borsta tänderna med fluortandkräm 2 gånger per dag.

## Barn och ungdomar

Användning hos barn med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär, eftersom symtom på tramadolförgiftning kan bli värre hos dessa barn.

## Andra läkemedel och Tiparol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder andra läkemedel samtidigt som du tar Tiparol. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Tiparol, till exempel:

- vissa läkemedel mot epilepsi (karbamazepin)
- vissa läkemedel som påverkar sinnesstämning/ humör och känsloliv t ex läkemedel mot depression (MAO-hämmare eller SSRI-preparat)
- andra läkemedel som sänker kramptröskeln
- antibiotika (erytromycin)
- svampmedel (ketokonazol)
- blodförtunnande läkemedel (warfarin)
- läkemedel mot illamående och kräkning (ondansetron)

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 Tiparol. Din läkare talar om för dig om Tiparol är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tiparol kan påverka dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Du kan bli dåsig när du tar Tiparol, speciellt om du samtidigt dricker alkohol, tar något sömnmedel eller smärtstillande läkemedel som verkar på det centrala nervsystemet. Du ska därför undvika detta.

Samtidig användning av Tiparol och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga.

Om din läkare ändå förskriver Tiparol tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingens längd vid samtidig användning begränsas av din läkare.

Tala om för din läkare om du tar lugnande läkemedel och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan hjälpa att informera vänner och släktingar att vara uppmärksamma på de signaler och symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom.

## Graviditet och amning

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

Det finns risk att fostret påverkas. Tala därför alltid med läkare före användning av Tiparol om du är gravid.

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

## Körförmåga och användning av maskiner

Tiparol **kan försämra reaktionsförmågan**, vilket du bör tänka på innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 apotekspersonal om du är osäker.

## Tiparol innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 10 mg aspartam per brustablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen).

### Tiparol innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### Tiparol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 172 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximalt rekommenderade dagliga dosen Tiparol innehåller 1376 mg natrium. Detta motsvarar 69% högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 3 eller fler brustabletter dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

## 3. Hur du använder Tiparol

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

Din läkare bestämmer dosen så att den passar dig.

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

*Vanlig dos* för vuxna och barn över 12 år: 1 brustablett 3 gånger dagligen.

Brustabletten löses i ca ½ glas vatten.

### Användning för barn och ungdomar

Tiparol rekommenderas inte till barn under 12 år.

### 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 Tiparol. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

## Om du använt för stor mängd av Tiparol

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

Om du har tagit för stor dos kan dina pupiller bli mindre, du kan bli illamående och kräkas, få medvetanderubbningar, kramper och andnöd.

## Om du har glömt att använda Tiparol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

## Om du slutar att använda Tiparol

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 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 att ta Tiparol och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

De allra vanligaste biverkningarna är illamående och yrsel.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* Illamående, kräkningar, muntorrhet, förstoppning, svettning, yrsel, huvudvärk, dåsighet.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré, klåda, hudutslag. Hjärtpåverkan i form av hjärklappning och lågt blodtryck kan förekomma, särskilt hos fysiskt stressade personer.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):* Aptitförändringar, allergiska reaktioner (t ex svårt att andas, svullnad), försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol anafylaktisk chock (en mycket kraftig allergisk reaktion), ökat blodtryck, långsam puls, svårigheter att kissa, muskelsvaghet och krampanfall, darrning, övergående medvetandeförlust (svimning), onormala känslöförmågor (t ex klåda, stickningar, domningar). Psykiska biverkningar som hallucinationer, mardrömmar, förvirring, förändrad sinnesstämning, uppfattningsförmåga och aktivitetsnivå kan även inträffa. Dimsyn.

*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 Tiparol").

Minskning av blodsockernivån. Fall av leverpåverkan, epilepsiliknande kramper och svårigheter att andas har förekommit. Hicka.

Om du upplever någon obehaglig biverkning bör du ta kontakt med läkare för att få hjälp.

Som regel blir det inga följdverkningar när en behandling med Tiparol avslutas. Det har dock hänt att personer som under lång tid använt läkemedel som innehåller tramadol blivit upphetsade, ängsliga, nervösa, fått svårt att sova, fått darrningar eller mag- och tarmstörningar när de slutat ta läkemedlet. Kontakta läkare om du skulle få sådana följdverkningar när du slutar ta Tiparol.

#### *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](http://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 Tiparol ska förvaras**

Förvaras i originalförpackningen. Tillslut väl. Fuktkänsliga.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat ([E 500](#)), vattenfri natriumsulfat ([E 514](#)), laktosmonohydrat 75 mg, makrogol, vattenfri natriumkarbonat ([E 500](#)), natriumcyklamat (sötningsmedel [E 952](#)), povidon, aspartam ([E 951](#)), smakämne (apelsin), dimetikon, vattenfri kolloidal kiseldioxid ([E 551](#)), makrogolstearat, sorbinsyra ([E 200](#)) och vatten.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Brustablett.

Plaströr med 1x15, 1x20 respektive 4x15, 5x20 brustabletter.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

### **Tillverkare**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-19