

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Actavis

50 mg kapslar, hårda
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, apotekspersonal eller sjuksköterska
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Tramadol Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Actavis är och vad det används för

Tramadolhydroklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas centralt verkande analgetika och används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadol som finns i Tramadol Actavis kan också vara godkänd 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 Actavis

Ta inte Tramadol Actavis om du:

- är **allergisk** mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- är **gravid, planerar att bli gravid eller ammar**
- nyligen har använt **alkohol, sömntabletter, andra starka smärtstillande medel** eller **psykofarmaka** (medel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv)
- har behandlats med **MAO-hämmare** (vissa läkemedel för behandling av depression) de senaste 2 veckorna
- har **allvarlig lever-, njur- eller lungsjukdom** (andningssvårigheter)

- lider av **epilepsi (kramper)** som inte är väl kontrollerad med behandling
- **behandlas med substitut vid drogavvänjning.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Actavis om du:

- är eller har varit **beroende av alkohol eller andra medel**
- lider av **epilepsi** eller har **skallskada** eller **ökat tryck i skallen** (kan orsaka smärta i ögonen, synförändringar eller huvudvärk bakom ögonen)
- har **lever-, njur- eller lungsjukdom** (andningssvårigheter) som inte är allvarlig
- lider av **chock** efter en svår skada eller blodförlust
- är känslig för opiater
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Actavis").

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tramadol Actavis: 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 Actavis 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.

Andra viktiga varningar:

- användning av **smärtstillande** mot **huvudvärk** för ofta och under för lång tid kan göra den värre.

Andra läkemedel och Tramadol Actavis

Samtidig användning av Tramadol Actavis 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 Actavis samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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

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

- MAO-hämmare (t ex moklobemid), eller om du har tagit dessa de senaste 2 veckorna
- opioider, inklusive starka smärtstillande medel som morfin, petidin, buprenorfin, nalbufin och pentazocin.
- läkemedel som hämmar dina reaktioner och andning.
- karbamazapin (mot epilepsi eller nervsmärta).

- sömntabletter.
- cimetidin (läkemedel mot magsår).
- ketokonazol eller erytromycin (läkemedel mot infektioner).
- ondansetron (läkemedel för att förhindra illamående eller kräkningar).
- warfarin (blodförtunnande).
- läkemedel mot depression (inklusive fluoxetin, paroxetin, amitriptylin eller lofepramin).
- läkemedel mot ångest eller psykisk sjukdom

Barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar med andningsbesvär

Tramadol rekommenderas inte till barn och ungdomar med andningsbesvär eftersom symtomen vid tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn och ungdomar.

Tramadol Actavis med mat, dryck och alkohol

Du rekommenderas att **INTE dricka alkohol** när du tar detta läkemedel.

Effekten av Tramadol Actavis påverkas inte av mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Tramadol Actavis om du är gravid. Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns otillräcklig information om säkerheten vid användning av tramadol under graviditet. Därför ska Tramadol Actavis inte användas under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att det nyfödda barnet utvecklar abstinenssymtom.

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

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Actavis kan ge upphov till dåsighet eller i sällsynta fall dimsyn. Detta kan förvärras om du dricker alkohol eller tar andra läkemedel tillsammans med Tramadol Actavis, såsom starka smärtstillande medel. Se till att du inte påverkas 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 vaksamhet. 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.

3. Hur du använder Tramadol Actavis

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

Svälj kapslarna **hela tillsammans med ett glas vatten** vid samma tidpunkt varje dag.

Dosering:

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

- **Vuxna och barn från 12 år:**
Akut smärta (t ex efter operation): rekommenderad dos är 1-2 kapslar 3-4 gånger dagligen, så länge läkare ordinerar detta.
Kronisk smärta (t ex associerad med cancer): rekommenderad dos är 1-2 kapslar först, sedan 1-2 kapslar var 4-6:e timme beroende på hur svår smärta du har.
Ta inte mer än 8 kapslar (400 mg) per dygn om inte läkare har ordinerat det.
- **Äldre personer:** För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadolhydroklorid att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.
- **Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion:** rekommenderad dos är 1-2 kapslar var 12:e timme. Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Tramadol Actavis. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.
- **Användning för barn och ungdomar:** användning rekommenderas inte hos barn under 12 år.

Hur länge ska du ta Tramadol Actavis

Du ska inte ta Tramadol Actavis längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att noggrant kontrollera med jämna, korta mellanrum (med avbrott i behandlingen vid behov) om du ska fortsätta att ta kapslarna och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av kapslarna är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Actavis

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

Om du har tagit en extra dos av misstag kommer detta vanligtvis inte orsaka några negativa effekter.

Du ska ta nästa dos enligt instruktion.

Symtom på överdosering är bl.a. pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetslöshet, kramper och andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Tramadol Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det och ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar att ta Tramadol Actavis

Om du avbryter eller avslutar behandling med Tramadol Actavis för tidigt, är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

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).

Som regel uppkommer inga följdverkningar när behandlingen med Tramadol Actavis avslutas. Det har dock i sällsynta fall hänt att personer som använt Tramadol Actavis under en tid känt sig dåliga om de abrupt slutat ta läkemedlet. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet och skakighet. De kan bli hyperaktiva, ha svårigheter att somna och uppleva besvär från magtarmkanalen. Ett fåtal personer kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, onormala upplevelser som t ex klåda, stickningar och domningar samt ringningar i öronen (tinnitus). Flera ovanliga symtom från det centrala nervsystemet såsom förvirring, vanföreställningar, förändrad personlighetsuppfattning (depersonalisering), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation), och förföljelsemani (paranoia) har förekommit i mycket sällsynta fall. Tala med din läkare om du upplever något av dessa symtom efter avslutande behandling med Tramadol Actavis.

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.

Du bör omedelbart söka läkare om du får symtom på en allergisk reaktion såsom svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Tramadol Actavis är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än 1 av 10 användare.

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

- yrsel, illamående

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

- huvudvärk, dåsighet, trötthet, förstoppning, muntorrhet, kräkningar, svettningar (hyperhidrosis)

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (t ex tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré

- hudreaktioner (t ex klåda, hudutslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner (t ex svårighet att andas, väsande andning, allvarlig svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i sällsynta fall
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t ex stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncope), talsvårigheter. Epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramadol Actavis. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvängningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad, tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga, förändringar i förmågan att tänka och känna (försämrade uppmärksamhet och förmåga att fatta beslut, vilket kan leda till felbedömningar).
- läkemedelsberoende kan förekomma. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinensbesvär förekomma (se "Om du slutar ta Tramadol Actavis").

- dimsyn, pupillutvidgning (mydriasis), pupillföminskning (miosis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dos en väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (andningsdepression).
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

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

- förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- sänkning av blodsockernivå
- hicka
- 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 Tramadol Actavis").

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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Tillslut förpackningen väl (burk).

Förvaras i originalförpackningen (blister).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen/burken efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid

- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat.
- Kapselskalet innehåller gelatin, järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin (E132). Tryckfärgen innehåller shellack, svart järnoxid (E172) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol Actavis kapslar är gula och gröna, ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar.

Förpackningsstorlekar:

Blisters: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 och 112 kapslar

Burk med barnskyddande skruvlock: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 och 112 kapslar

Burk med barnskyddande lock: 100, 200 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600 Bulgarien

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-12