

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Retard Actavis

100 mg, 150 mg och 200 mg depottabletter
tramadolhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 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 Retard Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Actavis
3. Hur du använder Tramadol Retard Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Retard Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Retard Actavis är och vad det används för

Tramadol Retard Actavis är ett smärtstillande läkemedel. Tramadol Retard Actavis lindrar smärta genom att hämma vissa ämnen i centrala nervsystemet (i hjärnan och ryggmärgen)

Tramadol Retard Actavis kan användas av vuxna och ungdomar över 12 år. Det används vid behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadol Retard Actavis är inte lämpligt för barn under 12 år.

Tramadol som finns i Tramadol Retard 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 Retard Actavis

Ta inte Tramadol Retard Actavis

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen har druckit för mycket alkohol eller tagit för många sömntabletter, smärtstillande, opiater eller andra mediciner som verkar via hjärnan (psykofarmaka).
- om du använder vissa läkemedel mot depression (s k MAO-hämmare) eller om du har använt ett sådant läkemedel de senaste 14 dagarna.
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad genom medicinering.
- som behandling av abstinenssymtom vid drogberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Retard Actavis

- om du nyligen har fått en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t ex efter en olycka).
- om du lider av njur- eller leversjukdom (se avsnitt 3. Hur du tar Tramadol Retard Actavis).
- om du har andningssvårigheter.
- om du har en tendens att få epilepsi eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka. Kramper har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderad dos. Risken kan öka, när tramaldosen överskrider den högsta rekommenderade dygnsdosen (400 mg).
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Actavis").
- om du är beroende av opiater.
- om du är i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på det).
- om du använder andra läkemedel eller substanser som verkar via hjärnan, inklusive alkohol.

Efter långtidsbehandling (>3 månader) kan huvudvärk förekomma eller förvärras.

När tramadol har använts för att behandla spännings- eller klusterhuvudvärk eller migrän (som tramadol inte är godkänt för) har fall av huvudvärk på grund av överanvändning av läkemedel rapporterats.

Observera att Tramadol Retard Actavis kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tramadol Retard Actavis tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Tramadol Retard Actavis under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

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 Retard 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 Retard 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.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Tramadol Retard Actavis

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

Ta inte Tramadol Retard Actavis samtidigt med eller inom 14 dagar efter att du tagit läkemedel som kallas monoaminooxidashämmare (moklobemid eller fenelzin mot depression, selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Samtidig användning av Tramadol Retard 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 Retard 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.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol Retard Actavis kan försvagas och/eller förkortas om du också tar läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (smärtstillande läkemedel)
- ondansetron (används mot illamående)

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

- om du tar Tramadol Retard Actavis tillsammans med dämpande medel såsom lugnande, sömnmedel, antidepressiva medel och starka smärtlindrande läkemedel (morfin, kodein, petidin). Du kan känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig.
- om du tar Tramadol Retard Actavis tillsammans med blodförtunnande läkemedel såsom warfarin. Dosen av dessa läkemedel kan behöva minskas, annars kan det finnas en ökad risk för allvarliga blödningar.
- antikonvulsiva läkemedel som tas tillsammans med tramadol kan sänka kramptröskeln och risken för kramper kan öka hos dessa patienter.

Tramadol Retard Actavis med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Tramadol Retard Actavis.

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.

Graviditet

Tramadol passerar över från moderkaka till fostret. Det finns inte tillräcklig information för att veta om det ger skadliga effekter på människa. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att det nyfödda barnet utvecklar abstinenssymtom. Därför ska tramadol inte användas under graviditet. Rådgor med din läkare vad som är lämpligast för dig.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Retard Actavis kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn. Detta kan påverka din förmåga att köra bil och handha maskiner. Dessa effekter kan förstärkas av alkohol eller av mediciner som verkar på eller fungerar via hjärnan. Kör inte bil eller utför andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet innan du vet hur tramadol påverkar dig. Se avsnitt 4. "Eventuella biverkningar" för en full förteckning över möjliga biverkningar som kan försämra din uppmärksamhet och koordination.

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 Retard Actavis

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

Dos

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

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Startdosen är:

Tramadol Retard Actavis 100 mg: en tablett (100 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen. Om det ej ger tillräcklig smärtlindring kan dosen ökas till:

Tramadol Retard Actavis 150 mg: en tablett (150 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen eller

Tramadol Retard Actavis 200 mg: en tablett (200 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen.

Om dosen som du ordineras inte kan uppnås med den här tablettstyrkan finns läkemedlet tillgängligt i andra styrkor.

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

Hur du tar Tramadol Retard Actavis

Tramadol Retard Actavis är en tablett med en speciell kärna avsedd att släppa ut den aktiva substansen långsamt under en längre tid. På grund av detta kan det ta lite längre tid innan du märker av effekten.

Svälj tabletten hel (utan att tugga eller dela den) med ett glas vatten. Ta helst tabletten på morgonen och på kvällen. Tabletterna kan tas på tom mage eller under en måltid.

Behandlingslängd med Tramadol Retard Actavis

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Tramadol Retard Actavis. Det beror på orsaken till smärtan. Använd inte Tramadol Retard Actavis längre än nödvändigt.

Prata med din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Tramadol Retard Actavis är för stark eller svag.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Retard 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. Möjliga symtom som kan uppkomma är: små pupiller, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, påverkat medvetande inklusive koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall och andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Tramadol Retard Actavis

Om du glömmet att ta tabletter kommer smärtan sannolikt tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda doser, fortsätt bara att ta läkemedlet som tidigare.

Om du slutar att ta Tramadol Retard Actavis

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Retard Actavis för tidigt kommer smärtan sannolikt tillbaka.

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).

Generellt uppkommer inga följd effekter när behandlingen med Tramadol Retard Actavis avslutas. Emellertid har det, i sällsynta fall, hänt att personer som abrupt slutat att ta Tramadol Retard Actavis upplevt obehag. 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, ovanliga förmimmelser såsom klåda, stickningar och domningar och öronringningar (tinnitus). Om du upplever några av dessa obehag efter att ha slutat använda Tramadol Retard Actavis rådgör med din läkare.

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.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- Illamående och yrsel.

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

- Huvudvärk, kräkningar, förstoppning, muntorrhet, svettningar.

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

- Hjärtklappning, oregelbundna hjärtslag, lågt blodtryck (särskilt när man reser sig upp), hjärt-kärllkollaps, kväljningar, tryckkänsla i magen, mättnadskänsla, klåda, utslag och särskilda utslag med svår klåda (nässelfeber eller nässelutslag), diarré.

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

- Dimsyn, långsammare hjärtrytm än normalt, förhöjt blodtryck, aptitförändringar, klåda eller kittlande känsla utan orsak, skakningar, långsammare andning än normalt, kramper, hallucinationer, förvirring, sömnstörningar och mardrömmar. Allergiska reaktioner (t ex andnöd), trångghetskänsla i bröstet på grund av kramp i musklerna i andningsvägarna (bronkospasm), flämtningar, plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t ex i hals och tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och överkänslighet. Följande har även rapporterats: humörförändringar, förändrad aktivitetsgrad, störningar i uppfattningsförmågan eller förmågan att fatta beslut, muskelsvaghet, svårigheter att kasta vatten, ofrivilliga muskelsammandragningar, påverkad koordination och svimning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förstorade pupiller, nedsättning i blodsockernivån, 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 Retard Actavis").

Biverkningar som kan uppkomma vid avbrytande av behandlingen är identiska med dem vid abstinens från opiaterna och kan innefatta: rastlöshet, ångest, rädsla, nervositet, sömnlöshet, motorisk rastlöshet (hyperkinesi), skakningar (tremor) och magtarmstörningar.

Allergiska reaktioner (t.ex. svårigheter att andas, väsande andning, hudsvullnad) och chock (plötslig cirkulationssvikt) har förekommit i mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare). **Kontakta omedelbart läkare om du upplever symtom som svullet ansikte, tunga och/eller hals med/eller utan svårigheter att svälja eller nässelutslag med andningssvårigheter.**

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 Retard Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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.

En tablett Tramadol Retard Actavis 100 mg innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

En tablett Tramadol Retard Actavis 150 mg innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

En tablett Tramadol Retard Actavis 200 mg innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat (E341), hydroxipropylcellulosa (E463), kolloidal kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol Retard Actavis 100 mg tabletter är benvita, runda, bikonvexa tabletter.

Tramadol Retard Actavis 150 mg tabletter är benvita, kapselformade tabletter.

Tramadol Retard Actavis 200 mg tabletter är benvita, kapselformade tabletter.

Tramadol Retard Actavis 100 mg: förpackningar om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 tabletter i blisterkartor eller i plastburk.

Tramadol Retard Actavis 150 mg: förpackningar om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 tabletter i blisterkartor eller i plastburk.

Tramadol Retard Actavis 200 mg: förpackningar om 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eller 500 tabletter i blisterkartor eller i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duvien BV

Dijkgraaf 30

NL-6921 RL Duiven

Holland

Medochemie Ltd Factory AZ

2 Michael Erakleous Street

Agios Athanassios Industrial Area

Agios Athanassios

Limassol 4101

Cypern

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-26