

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Tradolan**

50 mg filmdragerad tablett  
tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Tradolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tradolan
3. Hur du använder Tradolan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tradolan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Tradolan är och vad det används för**

Tramadolhydroklorid, det aktiva ämnet i Tradolan, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadolhydroklorid verkar smärtlindrande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tradolan används för behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tradolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Tradolan**

### **Använd inte Tradolan**

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen har använt alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller psykofarmaka (läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv).
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de

senaste 14 dagarna innan behandling med Tradolan (se "Andra läkemedel och Tradolan").

- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling.
- som substitut vid drogavvänjning.

## **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tradolan.

Var särskilt försiktig med Tradolan:

- om du misstänker att du är eller har varit beroende av andra smärtstillande medel (opioider).
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig).
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta).
- om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada).
- om du har andningssvårigheter.
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tradolan").

### **Sömnrelaterade andningsstörningar**

Tradolan 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.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tradolan. 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

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den rekommenderade övre dygnsdosen (400 mg).

Observera att Tradolan kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tradolan tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller som är beroende av läkemedel kommer behandlas med Tradolan endast 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.

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 slutar ta Tramadol, speciellt efter långtidsbehandling, kommer din läkare att rekommendera nedtrappning av dosen för att minska abstinensbesvär.

Behandling med Tradolan kan orsaka karies som följd av muntorrhet. Tänderna bör rengöras med fluortandkräm 2 gånger per dag.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Tradolan eller om de drabbat dig tidigare.

## **Barn**

Tradolan är inte lämpligt för barn under 12 år.

### Användning hos barn med andningsbesvär

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

## **Andra läkemedel och Tradolan**

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

Tradolan ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (en typ av läkemedel för behandling av depression)

Den smärtstillande effekten av Tradolan kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (mot epilepsi)
- ondansetron (mot illamående)
- fluoxetin, paroxetin (mot depression). Dessa kan även öka risken för kramper (se nedan).

Samtidig användning av Tradolan 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 Tradolan 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 dos rekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtomsom är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Läkaren bedömer om du kan använda Tradolan och med vilken dos .

Risken för biverkningar ökar om du:

- samtidigt använder lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som

hostmedicin), och alkohol med Tradolan. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer.

- samtidigt tar läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), t ex vissa läkemedel mot depression eller psykisk sjukdom. Risken för kramper kan öka. Din läkare informerar dig om Tradolan är lämpligt för dig.

- tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tradolan kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

- samtidig tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin, tillsammans med Tradolan. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levera sig kan påverkas och blödningar kan förekomma.

## **Tramadol med mat och dryck**

Mat påverkar inte effekten av Tradolan. Drick inte alkohol när du använder Tradolan eftersom biverkningar för detta läkemedel då kan förstärkas.

## **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 använder detta läkemedel.

### Graviditet

Det finns otillräcklig information om säkerheten vid användning av tramadol under graviditet. Därför ska Tradolan inte användas under graviditet.

### Amning

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

### Fertilitet

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

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Tramadol kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Tradolan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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. Du bör inte ta mer än 400 mg tramadolhydroklorid per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

#### *Vuxna och ungdomar över 12 år*

Vanlig startdos är 1 tablett. Om tillräcklig smärtlindring inte uppnåtts efter 30-60 minuter kan ytterligare 1 tablett tas.

Vid akuta smärttillstånd kan 2 tabletter tas som en startdos.

Vanligtvis är 1-2 tabletter 3-4 gånger per dygn tillräckligt. Din läkare kan ordinera en annan, mer passande dosering av läkemedlet om nödvändigt.

#### *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 (insufficiens)/ dialyspatienter*

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

## **Hur och när ska du ta Tradolan?**

Tabletterna ska sväljas med mycket vätska (t ex ½ glas vatten).

Tabletterna ska inte tuggas. Tradolan tabletter kan tas oberoende av måltid.

Du ska inte ta Tradolan längre än nödvändigt.

Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tradolan och i vilken dos.

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

## **Om du har tagit för stor mängd av Tradolan**

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.

Efter mycket höga doser kan följande symtom uppkomma: pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetanderubbning/koma (djup medvetslöshet) med dödlig utgång, epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas.

## **Om du har glömt att ta Tradolan**

Om du har glömt att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

## **Om du slutar att ta Tradolan**

Om du avbryter eller avslutar behandling med Tradolan 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).

Patienter kan må dåligt, om de under längre tid har behandlats med tramadol och sedan plötsligt avbrutit behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag-och tarmstörningar. Mycket få människor kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, ovanliga känsloförnimmelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus). I mycket sällsynta fall har även ovanliga symtom från centrala nervsystemet observerats, såsom förvirring, vanföreställningar, förändrad personlighetsuppfattning (depersonalisering), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation), och förföljelses mani (paranoia). Om dessa symtom förekommer efter att du avslutat din behandling med Tradolan skall du kontakta 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.

Du bör omedelbart söka läkare om du får något av följande symtom:

- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- andningsdepression. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- allvarliga hudreaktioner som toxisk epidermal nekrolys och Steven Johnsons syndrom) (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

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

- illamående
- yrsel

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

- huvudvärk, dåsighet
- kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettningar
- trötthet

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls). 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 1 000 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 klåda, 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 Tradolan. 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 sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).
- dimsyn, pupillföminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- Försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol.
- muskelsvaghet

- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare):

- svindel
- blodvallning
- förhöjda levervärden

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sänkning av blodsockernivån
- låga natriumnivåer, vilket kan orsaka yrsel, obehag, muskelsvaghet och förvirring.
- 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 Tradolan").

Om Tradolan används under längre tid kan läkemedelsberoende uppkomma, även om risken är väldigt låg. Om behandlingen avslutas abrupt kan utsättningssymtom förekomma (se "Om du slutar att ta Tradolan").

### *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 Tradolan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/etiketten efter "Utg.dat.:" eller "EXP:". 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. 1 tablett innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.

### **Övriga innehållsämnen**

- Tablettkärnan: kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, povidon, magnesiumstearat.

- Filmdragering: polyakrylatdispersion 30%, makrogol 6000, hypromellos, talk, titandioxid (färgämne E 171).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad, vit, rund och kupad tablett.

Aluminium/PVC blisterkarta: Förpackningar om 20, 100, 100 x 1, 250 tabletter.

Plastburk (HDPE/PP) med barnskyddande lock: Förpackning om 200 tabletter.

Plastburk (HDPP/LDPE): Förpackning om 1 000 tabletter (endast avsedd för dosdispensering och sjukhusbruk).

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

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike.

### **Ombud**

G.L. Pharma Nordic AB,  
Övägen 1,  
21647 Limhamn,  
Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-11-24