

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tradolan Retard

100 mg, 150 mg, 200 mg depottablett
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 Tradolan Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tradolan Retard
3. Hur du använder Tradolan Retard
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tradolan Retard ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tradolan Retard är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, det aktiva ämnet i Tradolan Retard, 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 Retard används för behandling av måttlig till svår smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tradolan Retard

Ta inte Tradolan Retard

- 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 Retard (se "Andra läkemedel och Tradolan Retard").

- 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 tar Tradolan Retard .

Var särskilt försiktig med Tradolan Retard:

- 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 Retard").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tradolan Retard 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.

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 Retard kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tradolan Retard 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 Retard endast under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

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.

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

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

Barn och ungdomar

Tradolan Retard är inte lämpligt för barn under 12 år.

Användning hos barn och ungdomar med andningsbesvär

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

Andra läkemedel och Tradolan Retard

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

Tradolan Retard ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

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

- karbamazepin (mot epilepsi);
- ondansetron (mot illamående).

Samtidig användning av Tradolan Retard och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast beaktas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare förskriver Tradolan Retard tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkare.

Tala om för läkaren om alla lugnande läkemedel du tar och följ noggrant läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symptom.

Läkaren bedömer om du kan använda Tradolan Retard 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 Retard. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer.

- 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 Tradolan Retard. Din läkare talar om för dig om Tradolan Retard är ett lämpligt läkemedel för dig.
- tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tradolan Retard kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin, tillsammans med Tradolan Retard. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levera sig kan påverkas och blödningar kan förekomma.

Tradolan Retard med mat och alkohol

Mat påverkar inte effekten av Tradolan Retard. Drick inte alkohol när du använder Tradolan Retard 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 väldigt lite information om säkerheten vid användning av tramadol under graviditet. Därför ska Tradolan Retard inte användas under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillvänjning hos det nyfödda barnet (vilket möjligen kan det leda till förändringar i andningsfrekvens hos nyfödda). Därför kommer din doktor, om du är gravid, endast förskriva Tradolan Retard om det är absolut nödvändigt.

Amning

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

Tradolan Retard innehåller tartrazin

Tradolan Retard depottabletter 150 mg och 200 mg innehåller färgämnet tartrazin (E 102) som kan framkalla allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Tradolan Retard

Ta 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 från 12 års ålder

Ta en Tradolan Retard 100 mg tablett två gånger dagligen, företrädesvis på morgonen och på kvällen (motsvarar 200 mg tramadolhydroklorid per dag).

Din läkare kan ordinera en annan, mer passande dosering av läkemedlet om nödvändigt.

Om nödvändigt, kan dosen ökas upp till 150 mg eller 200 mg 2 gånger dagligen (motsvarar 300 mg till 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

Barn

Tradolan Retard skall inte ges 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 gäller dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Allvarlig lever- eller njursjukdom (insufficiens)/ dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Tradolan Retard. 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 Retard?

Tradolan Retard tabletter 150 mg och 200 mg kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard tabletter skall sväljas hela, inte tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta tabletterna både på fastande mage och i samband med måltid.

Du ska inte ta Tradolan Retard 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 Retard och i vilken dos.

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

Om du använt för stor mängd av Tradolan Retard

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 tagit en extra dos av misstag kommer det normalt inte ha några negativa effekter. Du bör ta din nästa dos som läkaren har ordinerat.

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

Om du har glömt att ta Tradolan Retard

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

Om du slutar att ta Tradolan Retard

Om du avbryter eller avslutar behandling med Tradolan Retard 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 har mått dåligt, om de under längre tid 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 Retard 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 symtom som 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 Tradolan Retard är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än 1 av 10 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 känsloförnimmelser (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), 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 Retard. 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).

- läkemedelsberoende kan förekomma
- dimsyn, pupillföminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- 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 färre än 1 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 Tradolan Retard").

Om behandlingen avslutas abrupt kan utsättningssymtom förekomma (se "Om du slutar att ta Tradolan Retard).

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 Tradolan Retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen (ljuskänsligt).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.

Tradolan Retard 100 mg: Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

Tradolan Retard 150 mg: Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

Tradolan Retard 200 mg: Varje depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna:

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg och 200 mg: Hypromellos 15000, mikrokristallin cellulosa, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Tradolan Retard 100 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, titandioxid (färgämne E 171), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Tradolan Retard 150 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, tartrazinlack (färgämne E 102), titandioxid (färgämne E 171), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Tradolan Retard 200 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, tartrazinlack (färgämne E 102), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tradolan Retard 100 mg depottabletter är vita, runda, kupade tabletter.

Tradolan Retard 150 mg depottabletter är ljus gula, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard 200 mg depottabletter är gula, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard depottabletter är tillgängliga i genomskinliga blåaktiga eller ogenomskinliga vita PVC aluminiumblister om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 och 100 x 1 (endos) tabletter. 500 tabletter i burk (avsedd för dosdispensering och sjukhusbruk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach
Österrike

Ombud i Sverige

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten

Danmark: Tradolan Retard depottabletter 100, 150, 200 mg

Finland: Tradolan Retard 100, 150, 200 mg

Tyskland: Tramadol STADA 100, 150, 200 mg Retardtabletten

Island: Tramol-L 100, 150, 200 mg

Sverige: Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Ombud i Sverige

G.L. Pharma Nordic AB,

Övägen 1,
21647 Limhamn,
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten

Danmark: Tradolan Retard depottabletter 100, 150, 200 mg

Finland: Tradolan Retard 100, 150, 200 mg

Tyskland: Tramadol STADA 100, 150, 200 mg Retardtabletten

Island: Tramol-L 100, 150, 200 mg

Sverige: Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-12-15