

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Aurobindo

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 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Tramadol Aurobindo ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Aurobindo är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Aurobindo, är ett smärtstillande läkemedel som tillhör gruppen opioider och som verkar på det centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att verka på specifika nervceller i ryggraden och hjärnan.

Tramadol Aurobindo används vid behandling av måttlig till svår smärta.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter ett antal dagar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Aurobindo

Använd inte Tramadol Aurobindo

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

- om du har druckit alkohol eller tagit lugnande medel inklusive sömntabletter, andra smärtstillande läkemedel eller lugnande läkemedel.
- om du tar, eller har tagit under de senaste två veckorna, vissa läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare eller MAO-hämmare (används vid behandling av t.ex. depression) eller antibiotikan linezolid. Kombinationen kan leda till en allvarlig, eventuellt livshotande interaktion.
- om du lider av epilepsi som inte är kontrollerad med aktuell medicinering.
- som ett substitut vid drogabstinens.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Aurobindo

- om du lider av epilepsi eller kramper (krampanfall) eller har haft sådana tidigare, då tramadol kan öka risken för ytterligare krampanfall.
- om du lider av lever- eller njurbesvär.
- lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Aurobindo")
- 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").

Liksom med alla smärtstillande läkemedel av denna typ (opioidanalgetika) ska tramadol användas med försiktighet och endast under medicinsk övervakning hos svårt sjuka patienter, inklusive de med andningssvårigheter, mycket lågt blodtryck (chock), nedsatt medvetandegrad, svåra skallskador eller sjukdomar i hjärnan som kan orsaka förhöjt tryck i skallen.

Liksom alla läkemedel av denna typ kan tramadol leda till psykologiskt och fysiskt beroende eller missbruk hos vissa personer, särskilt vid långvarig användning. Den dos som krävs för att uppnå önskad effekt kan öka med tiden. Tramadol ska användas med försiktighet och endast under korta perioder hos patienter som är beroende av andra smärtstillande opioider.

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, sömnhush, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Aurobindo 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 Tramadol Aurobindo:

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.

Barn och ungdomar

Användning hos barn 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 Tramadol Aurobindo

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

Ta inte Tramadol Aurobindo samtidigt med läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare eller MAO-hämmare (används vid behandling av t.ex. depression), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.

Tramadol Aurobindos smärtstillande effekt kan försämrats och/eller förkortas om du även tar läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)

- pentazocine, nalbufin eller buprenorfin (smärtstillande läkemedel)
- ondansetron (används vid behandling av illamående).

Risken för biverkningar ökar om du tar Tramadol Aurobindo samtidigt som:

- du tar läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), t.ex. vissa antidepressiva eller antipsykosmedel. Risken för kramper kan öka om du samtidigt tar Tramadol Aurobindo. Din läkare kommer att informera dig om Tramadol Aurobindo är lämpligt för dig.
- du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Aurobindo kan interagera med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- du tar läkemedel som ger trötthet som lugnande läkemedel, sömntabletter, antidepressiva läkemedel och andra smärtstillande läkemedel (morfin, kodein). Du kan känna dig mycket trött eller få svimningskänslor.
- du tar läkemedel som förhindrar blodets koagulering, t.ex. warfarin. Dosen av dessa läkemedel kan behöva minskas, då det annars föreligger en ökad risk för potentiellt allvarliga blödningar.

Samtidig användning av Tramadol Aurobindo 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 Aurobindo samtidigt med lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär ska dosen och

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

Tramadol Aurobindo med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol under behandling med Tramadol Aurobindo eftersom dess effekt 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 mycket lite information gällande tramadols säkerhet under graviditet. Tramadol ska därför inte användas under graviditet. Om du blir gravid ska du informera din läkare så snart som möjligt.

Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Aurobindo mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Aurobindo 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 Aurobindo kan ge biverkningar som trötthet och yrsel. Om detta uppstår ska du inte framföra fordon eller använda 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.

Tramadol Aurobindo innehåller natrium

Tramadol Aurobindo kapslar innehåller natrium. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tramadol Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Kapslarna kan tas med eller utan mat och får inte tuggas.

Rekommenderade doser anges nedan. Din läkare kan gradvis öka eller minska din dos, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Dosen bör justeras efter smärtans intensitet och din individuella smärtkänslighet. I allmänhet ska den lägsta smärtstillande dosen tas.

Vuxna och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 50 mg eller 100 mg (1 eller 2 kapslar) var 4:e-6:e timme, i enlighet med smärtans svårighetsgrad. Du ska normalt inte ta mer än 400 mg (8 kapslar) per dag.

Barn under 12 år

Tramadol Aurobindo rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol vara fördröjd. Om detta gäller dig kan din läkare rekommendera ett förlängt doseringsintervall.

Patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialys

Patienter med svår lever- och/eller njurinsufficiens ska inte ta Tramadol Aurobindo. Om du har lindrig eller måttlig insufficiens kan din läkare rekommendera ett förlängt doseringsintervall.

Om du använt för stor mängd av Tramadol Aurobindo

Om du har tagit fler kapslar än ordinerat ska du omedelbart kontakta läkare eller bege dig till närmaste akutmottagning. En rad symtom kan förekomma, vilka kan inkludera: kräkningar, sänkt blodtryck, snabb puls, kollaps, svimning eller koma, epileptiska anfall och andningssvårigheter.

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 glömt att använda Tramadol Aurobindo

Om du glömmer att ta Tramadol Aurobindo ska du ta det så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta som tidigare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tramadol Aurobindo

Om du slutar att ta Tramadol Aurobindo kan smärtan återkomma.

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).

Tala med din läkare om du vill avbryta behandlingen på grund av obehagliga biverkningar. Om du har tagit detta läkemedel under en lång tid kan du få följande biverkningar om du plötsligt avbryter behandlingen: rastlöshet, ångest, nervositet, skakningar eller magbesvär. Tala med din läkare om du får någon av dessa biverkningar efter avbruten behandling med Tramadol Aurobindo.

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.

Tramadol kan i vissa fall orsaka allergiska reaktioner, även om svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi och angioödem) är sällsynta. Kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning om du upplever plötsliga pipande andningsljud, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen). Detsamma gäller vid kramper.

Biverkningarnas frekvens klassificeras enligt följande:

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)

Följande biverkningar kan förekomma:

Mycket vanliga: Illamående, yrsel.

Vanliga: Huvudvärk, trötthet, kräkningar, förstoppning, muntorrhet, svettningar.

Mindre vanliga: Oregelbundna, snabba hjärtslag, ökad puls, lågt blodtryck (särskilt vid uppegående). Detta kan leda till kollaps. Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning. Diarré, kräkningsförsök, gastrointestinal irritation (tryckkänsla i magen, uppblåsthet), hudbesvär (t.ex. klåda, utslag, plötsligt uppkommen hudrodnad).

Sällsynta: Långsam puls, förhöjt blodtryck, aptitförändringar, stickande känsla i huden, skakningar, andningssvårigheter, epilepsiliknande kramper (krampanfall), okoordinerade rörelser, muskelryckningar, svimning, dimsyn, pupillutvidgning (mydriasis), pupillförminskning (miosis), svårigheter att urinera och urinretention. Muskelsvaghet. Allmänna allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi och angioödem, se nedan). Hallucinationer, förvirring, ångest, sömnstörningar och mardrömmar, humörförändringar (gott eller dåligt humör), förändringar i aktivitet (nedsatt, men i vissa fall ökad aktivitet), nedsatt medvetenhet och försämrade beslutsförmåga, vilket kan leda till bristande omdöme.

Har rapporterats: Förhöjda leverenzymmer. Försämring av astma har rapporterats, men det har inte fastställts om detta orsakats av tramadol. Talstörningar, Låga blodsockernivåer, 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 Aurobindo").

Under behandling med Tramadol Aurobindo kan beroende och missbruk förekomma. När behandlingen avbryts kan abstinenssymtom förekomma, t.ex. oro, ångest, nervositet, sömnlöshet, okontrollerad muskelaktivitet (hyperkinesi), skakningar och gastrointestinala symtom (magbesvär). Övriga symtom som förekommit i mycket sällsynta fall vid utsättande av tramadol är t.ex. panikattacker, svår ångest, hallucinationer, stickande känsla i huden, hörselljud utan yttre orsak (tinnitus) som t.ex. ringande eller surrande ljud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Tramadol Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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 hård kapsel innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Kapselns skal: Gelatin, natriumlaurilsulfat, indigokarmin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Tryckfärg: Schellack och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gröna/gula, hårda gelatinkapslar storlek 4, fyllda med vitt till benvitt pulver och med "T"präglat på det gröna locket och "02" på den gula kroppen i svart färg.

Blister av PVC/PVDC/Aluminium: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 500 kapslar

HDPE-burk med polypropenförslutning: 30, 200 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebuga, BBG 3000

Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-07