

Bipacksedel: Information till användaren

Nobligan

100 mg/ml orala droppar, lösning i flaska med doseringspump
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 nämnts i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nobligan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nobligan
3. Hur du använder Nobligan orala droppar i flaska med doseringspump
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nobligan orala droppar i flaska med doseringspump ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nobligan är och vad det används för

Tramadol – den aktiva substansen i Nobligan – är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol verkar smärtstillande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Nobligan används för att behandla måttlig till svår smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nobligan

Använd inte Nobligan

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- vid akut förgiftning med 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 Parkinsons sjukdom) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Nobligan (se "Andra läkemedel och Nobligan");
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling;
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Nobligan")
- som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Nobligan:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig omtöcknad);
- 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;
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Krampanfall har förekommit hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den rekommenderade övre dagsdosen (400 mg).

Observera att Nobligan kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Nobligan 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 Nobligan 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, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Nobligan innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

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").

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Nobligan:

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 hormonsättning.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Nobligan

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

Nobligan ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom).

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

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

Din läkare kan då behöva justera din dos.

Risken för biverkningar ökar,

- om du samtidigt använder andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som hostmedicin), och alkohol med Nobligan. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer.
Samtidig användning av Nobligan och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär (t. ex. bensodiazepiner) 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 Nobligan tillsammans 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 och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.
- 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 Nobligan. Din läkare talar om för dig om Nobligan är rätt för dig
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Nobligan kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin tillsammans med Nobligan. Dessa mediciners effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

Nobligan med mat och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Nobligan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns väldigt lite information om säkerheten vid användning av Nobligan under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillvänjning hos det ofödda barnet vilket kan resultera i att barnet upplever utsättningssymptom efter födseln.

Därför kommer din doktor, om du är gravid, endast förskriva Nobligan om det är absolut nödvändigt.

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

Nobligan 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 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 alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Nobligan

Nobligan orala droppar innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Om Nobligan orala droppar är ämnat för långtidsanvändning (t ex i mer än två veckor eller mer), kan dropparna vara skadliga för tänderna.

Nobligan orala droppar innehåller makrogolglycerolhydroxistearat, ett derivat av ricinolja, som kan orsaka magproblem och diarré.

Nobligan orala droppar innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Nobligan orala droppar i flaska med doseringspump

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

Orala droppar tillhandahålls antingen som en droppbehållare eller som en flaska med doseringspump. Vänligen notera att ett tryck på pumpen inte motsvarar en droppe från droppbehållaren. Vänligen se noteringarna i slutet på bipacksedeln för mer information.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta lägsta dosen som ger smärtlindring. Du bör inte ta mer än 32 tryckningar på pumpen (8 doser med 4 tryckningar på pumpen) (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid) per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

4 till 8 tryckningar på pumpen (motsvarar 50 eller 100 mg tramadolhydroklorid).

Äldre personer

För äldre personer (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.

Lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialyspatienter

Hos patienter med försämrad lever- och/eller njurfunktion kan utsöndringen av tramadol vara långsam. Om detta gäller dig kan läkaren ordinera ett förlängt doseringsintervall. Nobligan rekommenderas inte till patienter med kraftigt försämrad lever- och /eller njurfunktion.

Hur och när ska du ta Nobligan?

För oral användning.

Droppa dropparna på en sockerbit eller ta dem med lite vätska. För detaljerad information hur man använder pumpflaskan, vänligen se noteringarna i slutet av denna bipacksedel.

Du kan ta Nobligan både på fastande mage och i samband med måltid.

Hur länge ska du ta Nobligan?

Du ska inte ta Nobligan 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 Nobligan och i vilken dos. Din läkare kan bedöma att ett avbrott måste göras under en period för att sedan återuppta behandlingen.

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

Om du använt för stor mängd av Nobligan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 Nobligan

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

Om du slutar att använda Nobligan

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Nobligan 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, som under lång tid behandlats med Nobligan och som plötsligt avbrutit sin behandling kan drabbas av abstinenssymtom och uppleva att de inte mår bra. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmstörningar. Mycket sällan kan panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmåelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus) förekomma. Ovanliga symtom från centrala nervsystemet har i mycket sällsynta fall observerats, som t ex psykisk förvirring, vanföreställning, förändring av den egna personlighetsuppfattningen (depersonalisering), förändring av verklighetsuppfattningen (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, efter att du avslutat din behandling med Nobligan, skall du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta din 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 Nobligan 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, dåsig
- 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 förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t ex klåda, utslag)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (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 Nobligan. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvägningar (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 dosen 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 1 av 10 000 användare

- förhöjda levervärden

Har rapporterats: förekommer hos 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 använder Nobligan").

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 Nobligan orala droppar i flaska med doseringspump ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte dropparna efter utgångsdatumet som står på kartongen och på flaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Nobligan orala droppar är hållbar i högst 12 månader efter första öppningen av flaskan. Flaskan ska hållas tätt slutet.

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 ml orala droppar, lösning innehåller 100 mg tramadolhydroklorid. Ett tryck på doseringspumpen motsvarar 12,5 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: glycerol, kaliumsorbat, makrogolglycerolhydroxistearat, propylenglykol (15mg/ml), natriumcyklammat, sackarinnatrium, sackaros (0,2 g/ml lösning), vatten, pepparmintsmakämne, anissmakämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, något viskös, ofärgad till svagt gul lösning.

Bruna glasflaskor innehållande 96 ml Nobligan orala droppar, lösning (flaska med doseringspump) tillhandahålls i kartonger om 1x96 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland

Lokal företrädare

Grünenthal Sweden AB
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 Solna
Sverige

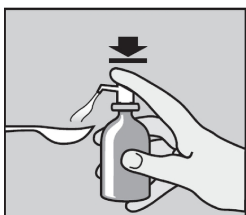
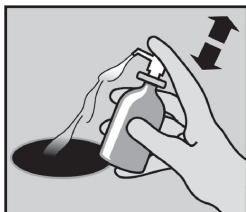
Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-22

Bruksanvisning för Nobligan orala droppar i flaska med doseringspump

Kommentarer om nivån på innehållet

Med anledning av skillnader i tjockleken på väggarna och på botten av glasflaskorna, kan nivån av vätskan skilja sig med några få millimeter i de förseglade flaskor av Nobligan orala droppar.

Kommentarer om användning



Innan användning av doseringspumpen för första gången; tryck ner pumpen några gånger. Be gånger tills den orala lösningen kommer ut (detta är nödvändigt av tekniska orsaker då pumpen måste fyllas för att kunna dosera lösningen korrekt).

Håll en behållare (sked, mugg eller liknande) under öppningen på pumpen och tryck ner pumpen. En full pumptryckning ger 5 droppar oral lösning vilket motsvarar 12,5 mg tramadolhydroklorid. (För doseringsanvisningar se sektion 3 "HUR DU ANVÄNDER NOBLIGAN ORALA DROPPAR I FLASKA MED DOSERINGSPUMP").

Orala droppar tillhandahålls antingen som en droppbehållare och som en flaska med doseringspump. Vänligen notera att ett tryck på pumpen inte motsvarar en droppe från droppbehållaren. Vänligen se noteringarna i slutet på bipacksedeln för mer information.

Innehåll av tramadolhydroklorid i den orala lösningen per hel pumptryckning:

Hela pumptryckningar	Tramadolhydroklorid	Motsvarande antal droppar
1 pumptryckning	12,5 mg	5 droppar
2 pumptryckningar	25 mg	10 droppar
3 pumptryckningar	37,5 mg	15 droppar
4 pumptryckningar	50 mg	20 droppar
5 pumptryckningar	62,5 mg	25 droppar
6 pumptryckningar	75 mg	30 droppar
7 pumptryckningar	87,5 mg	35 droppar
8 pumptryckningar	100 mg	40 droppar