

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol 2care4

100 mg Hårda kapslar
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 Tramadol 2care4 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol 2care4
3. Hur du använder Tramadol 2care4
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tramadol 2care4 ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol 2care4 är och vad det används för

Tramadolhydroklorid (tramadol), den aktiva substansen i Tramadol 2care4, 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.

Tramadol 2care4 används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadol som finns i Tramadol 2care4 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 2care4

Använd inte Tramadol 2care4

- 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 Tramadol 2care4 (se "Andra läkemedel och Tramadol 2care4");

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramadol 2care4:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol 2care4").
- lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig omtöcknad);
- befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta);
- har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada);
- har andningssvårigheter;
- har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper;
- har nedsatt lever- eller njurfunktion.

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

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").

Observera att Tramadol 2care4 kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tramadol 2care4 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 2care4 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.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol 2care4 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.

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

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

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

Andra läkemedel och Tramadol 2care4

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

Tramadol 2care4 ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom).

Den smärtstillande effekten av Tramadol 2care4 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. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer. 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 2care4. Din läkare talar om för dig om Tramadol 2care4 är rätt för dig. Samtidig användning av Tramadol 2care4 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 Tramadol 2care4 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 vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol 2care4 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 Tramadol 2care4. Dessa mediciners effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

Tramadol 2care4 med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol 2care4.

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 detta läkemedel under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillvänjning hos det ofödda barnet vilket kan resultera i att barnet upplever abstinenssymtom efter födseln. Därför kommer din läkare, om du är gravid, endast förskriva Tramadol 2care4 om det är absolut nödvändigt.

Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol 2care4 mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol 2care4 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 2care4 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 all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol 2care4 innehåller hjälpämnen

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

3. Hur du använder Tramadol 2care4

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

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtekänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Du bör inte ta mer än 4 hårda kapslar á 100 mg (motsvarar totalt 400 mg tramadolhydroklorid) per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

Kapslar 100 mg: 1 kapsel 3-4 gånger dagligen.

Du ska inte ta mer än 4 kapslar à 100 mg (motsvarar totalt 400 mg tramadol) per dag utan läkares ordination.

Barn

Tramadol 2care4 kapslar skall inte ges till barn under 12 år.

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.

Hur och när ska du ta Tramadol 2care4?

För oral användning.

Kapslarna skall sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska. Du kan ta kapslarna både på fastande mage och i samband med måltid.

Gör följande för att ta ut kapslarna genom foliet:

- Gör ett hål i folien genom att dra t.ex. tumnageln längs med kanten på urgröpningen där kapseln är försluten.
- Dra den avrivna folien åt sidan så att kapseln synliggörs.

- Tryck ut kapseln genom att trycka med t ex tummen på baksidan av urgröpningen.

Hur länge ska du ta Tramadol 2care4?

Du ska inte ta Tramadol 2care4 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 Tramadol 2care4 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 detta läkemedel är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Tramadol 2care4

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 medvetsslöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd uppkomma. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att använda Tramadol 2care4

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

Om du slutar att använda Tramadol 2care4

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).

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol 2care4 för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

Patienter, som under lång tid behandlats med Tramadol 2care4 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 känslöförmimmelser 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 Tramadol 2care4, 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 nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Tramadol 2care4 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, dåsighet
- 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 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 Tramadol 2care4. 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 upp till 1 av 10 000 användare)

- förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- sänkning av blodsockernivå
- hicka

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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").

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 2care4 ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och burken efter Utg.dat. 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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. En hård kapsel innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat. Kapselhölje: Gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), gul järnoxid (172), svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

100 mg: ljusbrun-grå hård kapsel med ett vitt till nästan vitt pulver.

Förpackningsstorlekar

Blister: 30, 50x1 och 100 kapslar

Plastburk med barnskyddande lock:

100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

DK-6710 Esbjerg V

Danmark.

Tillverkare

Labiana Pharmaceuticals S.L.U

Casanova, 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-04