

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletti Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletti

tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.1

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tramadol Retard Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramadol Retard Hexal -depottabletteja
3. Miten Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol Retard Hexal -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol Retard Hexal on ja mihin sitä käytetään

Tramadol Retard Hexalin vaikuttava aine, tramadolihydrokloridi, on opioidien ryhmään kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermostoon. Sen kipua lievittävä vaikutus johtuu sen vaikutuksesta tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään:

- keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon.

Tramadolihydrokloridia, jota Tramadol Retard Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramadol Retard Hexal -depottabletteja

Älä käytä Tramadol Retard Hexal -depottabletteja

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on akuutti alkoholi-, unilääke- tai opioidimyrkytys tai myrkytys, jonka aiheuttaja on keskushermostoon vaikuttava kipulääke tai jokin muu psykotrooppinen lääke (mielialaan, tunnetilaan tai psyykkiseen tilaan vaikuttava lääke).
- jos käytät samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol Retard Hexal -hoidon aloittamista edeltävien kahden viikon aikana (ks. "Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö").
- jos sinulla on epilepsia, eikä kohtauksia ole saatu hoidolla riittävän hyvin hallintaan.
- huumausainevieroituksen korvausvalmisteena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tramadol Retard Hexal -depottabletteja

- jos epäilet olevasi riippuvainen jostakin toisesta kipulääkkeestä (opioidista).
- jos sinulla on tajunnantason häiriöitä (esim. jos sinulla on huumaantunut olo).
- jos sinulla on sokki (kylmä hiki voi viitata sokkiin).
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia.
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (saattaa esiintyä esimerkiksi pään vammojen jälkeen tai aivosairauksien yhteydessä).
- jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta.
- jos olet herkkä opioideille.
- jos sinulla on taipumusta epilepsiaan tai kouristuskohtauksiin.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Suosituksenmukaisia tramadoliannoksia käyttävillä potilailla on ilmoitettu epilepsia-kohtauksia. Niiden riski voi suurentua, jos tramadolihydrokloridin suurin suositeltava vuorokausiannos (400 mg) ylittyy tai jos käytät samanaikaisesti kouristuskyynnystä alentavia lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Hexal).

Huomaa, että Tramadol Retard Hexal -hoitoa saaville potilaille saattaa kehittyä psyykinen ja fyysinen riippuvuus. Pitkäaikaishoidossa Tramadol Retard Hexal -valmisteen vaikutus saattaa heikentyä, jolloin tarvitaan suurempia annoksia (sietokyvyn kehittyminen). Tästä syystä Tramadol Retard Hexal -valmistetta voidaan antaa vain lyhyitä aikoja ja hoitohenkilöstön tarkassa valvonnassa henkilöille, joilla on riippuvuuden vaara.

Kerro myös lääkärille, jos sinulle kehittyy tällaisia ongelmia Tramadol Retard Hexal -hoidon aikana tai sinulla on ollut niitä aiemmin.

Lapset

Tramadol Retard Hexal ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Yli 75-vuotiaiden potilaiden vointia tulee seurata huolellisesti, sillä tramadolin poistuminen elimistöstä saattaa olla tavallista hitaampaa (ks. kohta 3 "Miten Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään").

Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Hexal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Älä käytä Tramadol Retard Hexal -depottabletteja, jos käytät samanaikaisesti **MAO-estäjiä** (masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol Retard Hexal -hoidon aloittamista edeltävien 14 päivän aikana. Keskushermostoon, hengitystoimintaan ja verenkiertoelimistöön kohdistuvien henkeä uhkaavien yhteisvaikutusten mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä ja vaikutuksen kesto lyhentyä, jos käytät lääkettä, joka sisältää jotakin seuraavista vaikuttavista aineista:

- **karbamatsepiini** (epilepsialääke)
- **pentatsosiini, nalbufiini tai buprenorfiini** (kipulääkkeitä)
- **ondansetroni** (pahoinvointilääke)
- Haittavaikutusriski kasvaa, jos otat Tramadol Retard Hexal -depottabletteja samanaikaisesti muiden **aivotoimintaa lamaavien lääkkeiden kanssa**. Näitä ovat esimerkiksi **rauhottavat lääkkeet, unilääkkeet, muut kipulääkkeet, kuten morfiini ja kodeiini (myös yskänlääkkeinä), ja alkoholi**. Samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa uneliaisuutta tai pyörrytystä. Jos näin käy, kerro asiasta lääkärille.
- jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos

käytät Tramadol Retard Hexal -depottabletteja samaan aikaan. Lääkäri kertoo sopiiko Tramadol Retard Hexal –depottabletteja sinulle.

- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramadol Retard Hexal -depottabletteja ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmiä liikuttavat lihakset), kiihtymys, runsas hikoilu, vapina, vilkkaat refleksit, lisääntynyt lihasjänteys, ruumiinlämpö yli 38 °C.
- jos käytät samanaikaisesti **veren normaalia hyytymistä estäviä lääkkeitä** (ns. kumariinijohdoksia kuten **varfariinia**). Näiden verenohennuslääkkeiden vaikutus voi voimistua, mikä voi aiheuttaa suuria verenvuotoja tai pieniä ihonalaisia verenpurkauksia.

Tramadol Retard Hexal ruuan ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Tramadol Retard Hexal -hoidon aikana, sillä se voi voimistaa lääkkeen vaikutuksia.

Ruoka ei vaikuta Tramadol Retard Hexal -depottablettien vaikutukseen (ks. kohta 3 “Miten Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tramadolin raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta ihmisillä on hyvin vähän tietoa.

Tramadol Retard Hexal -depottabletteja ei siis pidä käyttää raskausaikana.

Jos Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään raskauden aikana pitkäaikaisesti, vastasyntynyt saattaa saada vieroitusoireita.

Imetys

Tramadol erittyy rintamaitoon vähäisessä määrin. Älä käytä Tramadol Retard Hexal -valmistetta, jos imetät.

Kerta-annos tramadolia ei yleensä vaadi imetyksen keskeyttämistä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hedelmällisyys

Ihmisellä saadut kokemukset viittaavat siihen, että tramadolihydrokloridi ei vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol Retard Hexal voi aiheuttaa mm.

- uneliaisuutta ja huimausta
- näköhäiriöitä (näön hämärtymistä)

ja vaikuttaa täten reaktiokykyyn. Älä aja tai käytä mitään koneita tai työkaluja, jos sinulla esiintyy näitä oireita tai jos epäilet, että reaktiokykyysi on heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tramadol Retard Hexal sisältää laktoosia

Tramadol Retard Hexal sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tramadol Retard Hexal -depottabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta.

Ellei lääkäri ole määrännyt muuta, tavanomainen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Yksi 100 mg depottabletti otetaan kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin.

Jos kivunlievitys ei ole riittävä, annosta voidaan suurentaa tasolle 150 mg tai 200 mg kahdesti vuorokaudessa. Jos jokin annos on vaikea/hankala ottaa tätä valmistetta käyttäen, voidaan käyttää toista vahvuutta.

Annosten välillä tulee aina olla vähintään 8 tunnin pituinen tauko.

Kivunlievityksessä tulisi aina käyttää pienintä riittävää annosta.

Älä ota tramadolihydrokloridia yli 400 mg vuorokaudessa, ellei siihen ole erityisiä lääketieteellisiä syitä.

Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille

Tramadol Retard Hexal -valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiailla lapsilla.

Iäkkäät

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiaat) tramadolin poistuminen elimistöstä saattaa olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Potilaat, joilla on vaikea maksa- tai munuaissairaus (vajaatoiminta) / dialyysipotilaat

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä ottaa

Tramadol Retard Hexal -depottabletteja. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Huom.

Edellä mainitut suositukset ovat suuntaa-antavia. Jos käytät valmistetta kroonisen kivun hoitoon, noudata suunniteltua antoaikataulua aina, kun se on mahdollista.

Antotapa

Depottabletit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän (esim. vesilasillisen) kera. Voit ottaa lääkkeen ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Tabletteja ei saa halkaista, pilkkoa eikä pureskella.

On tärkeää, että jatkat hoitoa vain niin pitkään kuin se on ehdottoman välttämätöntä.

Jos otat enemmän Tramadol Retard Hexal -depottabletteja kuin sinun pitäisi

Siitä ei yleensä ole mitään haittaa. Kun kipu ilmaantuu uudestaan, jatka Tramadol Retard Hexal -hoitoa tavanomaiseen tapaan.

Yliannostuksen oireita voivat olla esim. pupillien pienentyminen, oksentelu, alhainen verenpaine, verenkierron vajaatoiminta, tajunnantason häiriöt (äärimmäisissä tapauksissa kooma), epilepsiaa muistuttavat kouristuskohtaukset ja pinnallinen hengitys, ja ääritapauksissa hengityspysähdys.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Tramadol Retard Hexal -depottabletteja

Kipu saattaa uusiutua. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan jatka valmisteen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Tramadol Retard Hexal -depottablettien käytön

Jos keskeytät Tramadol Retard Hexal -hoidon tai lopetat sen ennaikaisesti, kipu uusiutuu. Jos haluat lopettaa valmisteen käytön epämiellyttävien haittavaikutusten vuoksi, ota yhteys lääkäriin.

Tramadol Retard Hexal -hoidon lopettamiseen ei yleensä liity jälkioireita. Pitkäaikaisen hoidon jälkeen saattaa kuitenkin joskus esiintyä huonovointisuutta, jos hoito lopetetaan äkillisesti. Kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, vapinaa, yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai maha- tai suolistovaivoja saattaa esiintyä. Hyvin harvoin saattaa ilmetä paniikkikohtauksia, aistiharhoja, poikkeavia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä ja tunnottomuutta, ja korvien soimista. Hyvin harvoin on havaittu muita poikkeavia keskushermosto-oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, itsensä vieraaksi ja epätodelliseksi tuntemista, tunnetta ympäristön muuttumisesta epätodelliseksi ja vainoharhaisuutta. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin näistä vaivoista, kun olet lopettanut Tramadol Retard Hexal -depottablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkärin vastaanotolle, jos sinulla on allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joiden yhteydessä sinun on vaikea hengittää.

Yleisimpiä Tramadol Retard Hexal -hoidon aikana esiintyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä.

Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä

- pahoinvointi
- huimaus

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- tokkuraisuus
- oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu
- väsymys

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- vaikutukset verenkierron säätelyyn (sydämentykytys, sykkeen nopeutuminen, heikotuskohtaukset ja verenkiertovajaus). Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleisimmin pystyasennossa ja ruumiillisen rasituksen yhteydessä.
- yökkäily
- mahaoireet (esim. mahavaivat, vatsan pullotus)
- ripuli
- iho-oireet (esim. kutina, ihottuma, ihon nopea punehtuminen)

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- allergiset reaktiot (esim. hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, ihon turvotus) ja sokki (äkillinen verenkiertovajaus)
- aistiharhat, sekavuus, sekavuustila (delirium), ahdistuneisuus, unihäiriöt, painajaiset
Tramadol Retard Hexal -hoidon jälkeen voi esiintyä psyykkisiä oireita, joiden voimakkuus ja luonne vaihtelevat tapauskohtaisesti (käyttäjän persoonallisuudesta ja käytön kestosta riippuen). Kyseessä voi olla mielialan muutos (yleensä kohonnut mieliala, joskus ärtyisyys), aktiivisuuden muutos (yleensä aktiivisuus vähenee, joskus lisääntyy) ja kognitiivisten kykyjen ja aistien

muutokset (aistihavaintojen muutokset ja tunnistuskyvyn huononeminen, mikä voi johtaa virheratkaisuihin).

- lääkeriippuvuutta voi ilmetä
- ruokahalun muutokset
- ihotunnon muutokset (esim. pistely, kihelmöinti, tunnottomuus)
- vapina
- pinnallinen hengitys, jos lääkärin määräämä annos ylitetään tai samanaikaisesti käytetään aivotoimintaa lamaavia lääkkeitä
- epileptiakohtausten kaltaiset kouristuskohtaukset; näitä esiintyi lähinnä suurten tramadoliannosten käytön jälkeen tai jos tramadolin kanssa käytettiin samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia
- tahdosta riippumattomat lihasnykinät
- koordinaatiohäiriöt
- pyörtyminen
- puhehäiriöt
- näön sumeneminen, silmän mustuaisten supistuminen tai laajentuminen
- hidas syketiheys
- verenpaineen nousu
- hengityksen hidastuminen, hengenahdistus. Lääkärin määräämän annoksen ylittyminen tai muiden aivotoimintaa lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hengityksen muuttumista pinnalliseksi.
- astman pahenemista on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä tramadolin käyttöön ei pystytty vahvistamaan.
- lihasheikkous
- vaikeutunut tai kivulias virtsaaminen, virtsamäärien pieneneminen

Hyvin harvinaiset: (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- maksaentsyymiarvojen suureneminen

Tuntematon: (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- verensokeripitoisuuden pieneneminen

Hoitoon liittyy riippuvuusriski. Riski on pieni, mutta Tramadol Retard Hexal -hoidon pitkäaikainen käyttö voi johtaa riippuvuuteen. Lääkityksen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. kohta 3, “Jos lopetat Tramadol Retard Hexal -depottablettien käytön”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteenturvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

5. Tramadol Retard Hexal -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramadol Retard Hexal sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

100 mg

Yksi depottabletti sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia (8,3 mg nopeasti vapautuvaa tramadolihydrokloridia ja 91,7 mg hitaasti vapautuvaa tramadolihydrokloridia).

200 mg

Yksi depottabletti sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia (16,7 mg nopeasti vapautuvaa tramadolihydrokloridia ja 183,3 mg hitaasti vapautuvaa tramadolihydrokloridia).

Muut aineet ovat:

Pintakerros

Laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi

Hitaasti vapautuva kerros

Laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, povidoni K 25, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrattu risiiniöljy, kinoliinikeltainen (E104), indigokarmiini (E132), alumiinihydroksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tramadol Retard Hexal 100 mg -depottabletit ovat litteitä, pyöreitä ja viistoreunaisia tabletteja ja niissä on kaksi kerrosta. Pintakerros on valkoinen ja hitaastia vapautuva kerros on vihreä. Tablettien toisella toisella puolella on merkintä ”TR/100R”.

Tramadol Retard Hexal 200 mg -depottabletit ovat litteitä, pyöreitä ja viistoreunaisia tabletteja ja niissä on kaksi kerrosta. Pintakerros on valkoinen ja hitaastia vapautuva kerros on vihreä. Tablettien toisella toisella puolella on merkintä ”TR/200R”.

Tramadol Retard Hexal -pakkauksissa on 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 depottablettia PP/Al-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.6.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter

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 finns information om följande:

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal
3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Retard Hexal, är ett smärtstillande läkemedel i läkemedelsgruppen opioider vilka verkar på det centrala nervsystemet. Dess smärtstillande effekter beror på påverkan på specifika nervceller i ryggmärg och hjärna.

Tramadol Retard Hexal används vid behandling av:

- måttlig till svår smärta.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal

Använd inte Tramadol Retard Hexal

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut alkoholförgiftning eller har tagit sömnmedel, centralt verkande smärtstillande medel, opioider eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar ditt humör eller ditt känslotillstånd)
- om du också använder MAO-hämmare (en särskild typ av läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller har tagit något sådant medel inom de två senaste veckorna innan behandlingen med Tramadol Retard Hexal påbörjades (se "Användning av andra läkemedel")
- om du har epilepsi och dina krampanfall inte är under kontroll genom behandling
- som behandling av abstinensbesvär vid drogberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramadol Retard Hexal

- om du tror att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du har någon påverkan på ditt medvetande (till exempel om du känner dig ovanligt vimmelkantig)
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara en indikation på detta)
- om du har andningssvårigheter
- om du har ökat tryck i hjärnan (t.ex. efter huvudskada eller vid hjärnsjukdom)
- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du är känslig mot opiater
- om du har epilepsi eller om du får krampanfall

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med din läkare innan du använder denna medicin.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderade doser. Denna risk kan öka om den rekommenderade högsta dagliga dosen på 400 mg tramadol hydroklorid överskrids eller om du samtidigt tar läkemedel som sänker kramptröskeln (se “Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal”).

Observera att psykologiskt och fysiskt beroende kan utvecklas hos patienter som använder Tramadol Retard Hexal. Under längre tids behandling med Tramadol Retard Hexal kan effekterna av läkemedlet minska, vilket kan leda till att man måste använda högre dos (utveckling av tolerans). Av denna anledning får Tramadol Retard Hexal endast användas under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning hos patienter som riskerar att utveckla läkemedelsberoende.

Informera även din läkare om några av dessa problem utvecklas under tiden du tar Tramadol Retard Hexal och om du har haft några sådana problem tidigare.

Barn

Tramadol Retard Hexal är inte lämpligt för användning till barn under 12 år.

Äldre

Patienter över 75 år bör följas noga eftersom elimineringen av tramadol kan ta längre tid (se avsnitt 3 “Hur du använder Tramadol Retard Hexal”).

Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal

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

Ta inte Tramadol Retard Hexal samtidigt med **MAO-hämmare** (läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna före behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Livshotande samverkningar, t.ex. effekter på det centrala nervsystemet samt andnings- och hjärtkärlfunktionen, kan inte uteslutas.

Den smärtstillande effekten av Tramadol Retard Hexal kan minskas och behandlingseffekterna kan förkortas om du tar läkemedel som innehåller något av följande aktiva ämnen:

- **karbamazepin** (används för behandling av krampanfall)
- **pentazokin, nalbufin eller buprenorfin** (smärtstillande medel)
- **ondansetron** (används för behandling av illamående)
- Risken för biverkningar ökar om du tar Tramadol Retard Hexal samtidigt med andra **läkemedel som också sätter ned hjärnans funktion, t.ex. lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som hostmedicin) och alkohol**. Du kan känna dig sömnigare eller svimfärdig. Om detta sker, tala med din läkare.
- 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 Retard Hexal. Din läkare talar om för dig om Tramadol Retard Hexal är rätt för dig.

- om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Retard Hexal kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, svår svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C.
- om du samtidigt tar **läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar på normalt sätt** (så kallade kumarinderivat, såsom **warfarin**). De antikoagulerande effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas och det kan uppstå större blödningar under små områden i huden (ekkymos).

Tramadol Retard Hexal med mat och alkohol

Undvik att dricka alkohol under tiden du använder detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Retard Hexal.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Retard Hexal (se avsnitt 3 "Hur du tar Tramadol Retard Hexal").

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 angående säkerhet med tramadol under graviditet hos människor. Därför ska du inte ta Tramadol Retard Hexal om du är gravid.

Långvarig användning av Tramadol Retard Hexal under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet efter förlossningen.

Amning

Små mängder tramadol utsöndras i bröstmjolk. Du ska inte ta Tramadol Retard Hexal om du ammar. Som regel är det inte nödvändigt att avbryta amningen efter en enda dos tramadol. Fråga din läkare om råd.

Fertilitet

Erfarenhet från människor tyder på att tramadolhydroklorid inte påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Retard Hexal kan bland annat orsaka

- dåsighet och yrsel
- synstörningar (dimesyn)

och kan alltså sätta ner din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om detta händer dig eller om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Retard Hexal innehåller laktos

Tramadol Retard Hexal innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal

Använd 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 smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Vanlig dos är, om inte annat ordinerats av läkare:

Vuxna och unga över 12 år:

1 tablett på 100 mg två gånger per dygn, på morgonen och kvällen.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan din läkare öka dosen till 150 mg eller 200 mg två gånger dagligen. För doser som inte är realiserbara/praktiskt användbara med detta läkemedel finns andra styrkor tillgängliga.

Det måste gå minst 8 timmar mellan varje dos.

Som allmän regel bör du tänka på att inte ta mer än minsta möjliga dos som behövs för att kontrollera din smärta.

Ta inte mer än 400 mg tramadolhydroklorid depottabletter dagligen såvida inte det finns särskilda medicinska skäl för detta.

Användning för barn under 12 år

Användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Äldre

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.

Allvarlig lever- eller njursvikt/ dialyspatienter

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

Obs!

De rekommenderade doserna ovan är endast riktlinjer. Om du tar läkemedlet för hantering av kronisk smärta ska du alltid, om det är möjligt, strikt följa det planerade behandlingsschemat.

Så här tar du ditt läkemedel

Depottabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten. Du kan ta tablettens tillsammans med eller utan mat.

Tabletterna får inte delas, brytas eller tuggas.

Det är viktigt att du inte fortsätter ta Tramadol Retard Hexal längre än vad som är absolut nödvändigt.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Retard Hexal

Detta får normalt inga negativa konsekvenser för dig. Fortsätt ta Tramadol Retard Hexal som vanligt när din smärta kommer tillbaka.

Om du har tagit en alldeles för stor dos av läkemedlet kan följande tecken uppstå: förminskade pupiller, kräkningar, lågt blodtryck, cirkulatorisk svikt, störningar i medvetandet (med koma i extremfallen), epilepsilikhande kramper och ytlig andning (med andningsuppehåll i extremfallen)

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tramadol Retard Hexal

Du kan märka att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

Om du slutar att ta Tramadol Retard Hexal

Om du gör ett uppehåll i behandlingen med Tramadol Retard Hexal eller slutar med behandlingen för tidigt kommer din smärta att komma tillbaka. Om du beslutar att du vill sluta ta detta läkemedel på grund av att det ger obehagliga biverkningar ska du kontakta din läkare.

Det blir normalt inga utsättningseffekter när du slutar ta Tramadol Retard Hexal. När Tramadol Retard Hexal tas under mycket lång tid kan det ibland förekomma sjukdomskänsla när patienten plötsligt slutar ta tablettorna. Det kan förekomma upphetsning, ångest, nervositet, skakighet, överaktivitet, sömnsvårigheter och magtarmbesvär. Mycket få patienter kan få panikattacker, hallucinationer, avvikande sinnesförmimmelser såsom klåda, skickningar och domningar samt öronringningar). Ytterligare ovanliga symtom i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, villfarelser, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisation), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsemani (paranoia), har setts i mycket sällsynta fall. Om du upplever några av dessa besvär efter att du slutar ta Tramadol Retard Hexal, tala med 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 ska genast uppsöka läkare om du upplever symtom på en allergisk reaktion, t.ex. svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna under behandling med Tramadol Retard Hexal är illamående och yrsel som förekommer hos fler än 1 av 10 personer.

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

- illamående
- yrsel

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- dåsighet
- kräkning
- förstoppning
- torr mun
- svettning
- trötthet

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

- effekter på regleringen av blodcirkulationen (hjärtklappning, ökad puls, svaghetsattacker och cirkulatorisk svikt). Dessa biverkningar förekommer oftast i samband med upprätt ställning och fysisk aktivitet
- kväljningar
- magbesvär (t.ex. orolig mage, uppblåsthet)
- diarré
- hudsymtom (t.ex. klåda, utslag, snabbt uppkommen hudrodnad)

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

- allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, väsljud, svullnad i huden) och chockreaktioner (plötslig cirkulatorisk svikt)

- hallucinationer, förvirring, förvirringstillstånd (delirium), ångest, sömnstörningar och mardrömmar
Psykiska symtom kan uppkomma efter behandling med Tramadol Retard Hexal, och intensitet och natur kan variera mellan olika individer (beroende på personlighet och hur länge användningen pågått). Dessa symtom kan vara humörsvängningar (oftast upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitetsgrad (oftast nedsatt, ibland ökad) och förändringar i de kognitiva förmågorna och sinnena (störningar i sinnesförmågor och igenkänningsförmågan, vilket kan leda till olämpliga beslut).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- aptitförändringar
- onormal känsla i huden (t.ex. stickningar, myrkrypningar, domning)
- diarréer
- ytlig andning; kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- epileptiska krampanfall; inträffade huvudsakligen efter användning av höga doser tramadol eller vid samtidig användning av andra läkemedel som kan orsaka krampanfall
- ofrivilliga muskelryckningar
- nedsatt koordination
- svimning
- talstörningar
- dimsyn, pupillförträngning, vidgning av pupillerna
- långsam puls (bradykardi)
- högt blodtryck
- långsam andning, andnöd (dyspné); ytlig andning kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- förvärrad astma har rapporterats även om det inte var möjligt att fastställa något orsakssamband med användning av den aktiva substansen tramadol
- muskelsvaghet
- urineringssvårigheter, smärta vid urinering eller utsöndring av mindre mängd urin än normalt

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- förhöjda leverenzym

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- lågt blodsocker

Tramadol Retard Hexal är förknippat med en risk för beroende. Även om risken är liten kan beroende utvecklas när Tramadol Retard Hexal används under längre perioder. Abstinenssymtom kan utvecklas när behandlingen avbryts (se avsnitt 3 "Om du slutar ta Tramadol Retard Hexal").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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.

webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.
Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea.

5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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**.

100 mg:

En depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid (8,3 mg tramadolhydroklorid, omedelbar frisättning och 91,7 mg tramadolhydroklorid, fördröjd frisättning).

200 mg:

En depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid (16,7 mg tramadolhydroklorid, omedelbar frisättning och 183,3 mg tramadolhydroklorid, fördröjd frisättning).

Övriga innehållsämnen är:

Yttre skikt:

Laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid

Depotskikt:

Laktosmonohydrat, hypromellos, povidon K 25, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydrerad ricinolja, kinolingult (E 104), indigokarmin (E 132), aluminiumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol Retard Hexal 100 mg depottabletter är platta, runda och har sneda kanter. Tabletterna består av två skikt. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med "TR/100R" på ena sidan.

Tramadol Retard Hexal 200 mg depottabletter är platta, runda och har sneda kanter. Tabletterna består av två skikt. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med "TR/200R" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning (PP/Aluminium-blister): 10, 20, 30, 50, 60 och 100 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 16.6.2017