

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dolatramyl 100 mg, 150 mg ja 200 mg depottabletti

tramadolihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Dolatramyl on ja mihin sitä käytetään

Dolatramylin vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi. Tramadolihydrokloridi on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermoston kautta. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Dolatramyl-depottabletteja käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Tramadolihydrokloridia, jota Dolatramyl 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 otat Dolatramyl-depottabletteja

Älä ota Dolatramyl-depottabletteja

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet ja kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus.
- jos olet juonut paljon alkoholia tai ottanut liikaa unilääkkeitä, kipulääkkeitä, opiaatteja tai muita psykotrooppisia lääkkeitä (lääkkeitä, jotka vaikuttavat mielialaan ja tunteisiin)
- jos käytät tai olet Dolatramyl-hoidon aloittamista edeltäneiden viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO-estäjiä (käytetään mm. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa
- opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoitona.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dolatramyl-depottabletteja, jos:

- epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioidit)

- sinulla on kohonnut aivopaine, joka aiheuttaa oireita, kuten päänsärkyä ja oksentelua (mahdollisesti päävamman tai aivosairauden jälkeen)
- sinulla on tajunnan häiriö (sinusta tuntuu, että pyörryt)
- olet sokissa (oireena voi olla kylmä hiki)
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on epilepsia tai kouristuksia, koska kouristusriski saattaa suurentua
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Näissä tapauksissa sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen kuin aloitat lääkkeen käytön.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

Hoidon aikana

Tramadolia suositusannoksina käyttäneillä potilailla on raportoitu epileptisiä kohtauksia. Riski saattaa suurentua, kun tramadoliannokset ylittävät suositellun enimmäisvuorokausiannoksen (400 mg).

Dolatramyl voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Dolatramyl-depottablettien vaikutus voi heikentyä, jos sitä käytetään pitkäaikaisesti, jolloin täytyy käyttää isompia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Dolatramyl-hoidon pitää olla lyhytkestoista ja tapahtua lääkärin tarkassa valvonnassa. Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jotakin yllä mainituista Dolatramyl-hoidon aikana tai niitä on esiintynyt sinulla aiemmin.

Lapset ja nuoret

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Dolatramyl

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- Älä ota Dolatramyliä samanaikaisesti tai 14 päivän kuluessa siitä, kun olet käyttänyt **MAO-estäjiä** (esim. moklobemidiä tai feneltsiiniä masennuksen hoitoon tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon).

Dolatramyl-depottablettien kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä tai lyhentyä, jos samanaikaisesti käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- muut opioidit (esim. buprenorfiini, nalbufiini tai pentatsosiini (kipulääkkeitä))
- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Haittavaikutusriski kasvaa, jos:

- käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä, kuten morfiinia ja kodeiinia (myös yskänlääkkeenä), ja alkoholia Dolatramyl-hoidon aikana. Sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai pyörrytyksen tunnetta. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille.
- käytät lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet (esim. selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (SNRI-lääkkeet), trisykliset masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Kouristuskohtauksen riski saattaa kasvaa, jos käytät Dolatramyl-depottabletteja samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko Dolatramyl sinulle.
- käytät tiettyjä masennuslääkkeitä (esim. selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeitä), serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI-lääkkeitä), trisyklisiä masennuslääkkeitä tai mirtatsapiinia). Dolatramyl-tablettien 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.

- käytät kumariiniantikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä, esim. varfariini) yhdessä Dolatramyl-depottablettien kanssa. Näiden lääkkeiden vaikutus veren hyytymiseen saattaa muuttua, mikä voi aiheuttaa verenvuotoja.

Dolatramyl-valmisteen ja rauhoittavien (sedatiivisten) lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Dolatramyl-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Dolatramyl ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Dolatramyl-hoidon ajan, koska lääkkeen teho saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta Dolatramyl-hoidon tehoon.

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.

Tramadolin turvallisuudesta raskauden aikaisessa käytössä ei ole tarpeeksi tietoa. Tästä syystä Dolatramyl-depottabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana. Lääkkeen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Dolatramyl-valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Dolatramyl-valmistetta useammin kuin kerran.

Käyttökokemuksen perusteella, tramadolihydrokloridin ei odoteta vaikuttavan naisen tai miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dolatramyl saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokyky on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, äläkä käytä sähköisiä työvälineitä tai koneita.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Dolatramyl sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Dolatramyl-depottabletteja otetaan

Annostus

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

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

Ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, suositeltu annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:

Dolatramyl 100 mg depottabletit: Yksi tabletti (100 mg tramadolihydrokloridia) kaksi kertaa vuorokaudessa, mieluiten aamulla ja illalla.

Jos tämä ei riitä kivun poistamiseen, annostus voidaan nostaa seuraaviksi:

Dolatramyl 150 mg depottabletit: Yksi tabletti (150 mg tramadolihydrokloridia) kaksi kertaa vuorokaudessa, mieluiten aamulla ja illalla.

tai:

Dolatramyl 200 mg depottabletit: Yksi tabletti (200 mg tramadolihydrokloridia) kaksi kertaa vuorokaudessa, mieluiten aamulla ja illalla.

Lääkäri voi tarvittaessa määrätä toisen sopivamman vahvuuden Dolatramyl-valmisteesta.

Älä ota yli 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa, ellei lääkärisi ole määrännyt niin.

Käyttö lapsille

Dolatramyl-depottabletit eivät sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolihydrokloridin 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 Dolatramyl-valmistetta. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

Antotapa

Dolatramyl-depottabletit pitää niellä kokonaisina riittävän nestemäärän kanssa, mieluiten aamulla ja illalla. **Älä puolita, pureskele tai murskaa tabletteja.** Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan sinun pitää käyttää Dolatramyl-depottabletteja. Tämä riippuu kivun syystä. Älä käytä Dolatramyl-depottabletteja pidempään kuin on tarvetta. Jos pitkiä hoitjaksoja tarvitaan, lääkärisi tarkistaa lyhyin, säännöllisin väliajoin, onko sinun jatkettava Dolatramyl-depottablettien käyttöä ja millä annoksella. Tarvittaessa voit pitää hoitotaukoja. Jos tämän lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Dolatramyl-depottabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) useita Dolatramyl-tabletteja kerralla, ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin tai päivystyspoliklinikkaan. Sinulle voi ilmetä pahoinvointia, silmän mustuaisen pienenemistä, vereenpaineen laskusta johtuvaa huimausta, tajunnanmenetystä, koomaa, kouristuskohtauksia tai vakavia hengitysvaikeuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Dolatramyl-depottabletteja

Jos unohdat ottaa tabletit, kipu todennäköisesti palaa. Ota unohtunut annos heti muistaessasi, ellei ole jo seuraavan annoksen aika. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Dolatramyl-depottablettien oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Jos keskeytät tai lopetat tämän lääkehoidon liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten takia.

Dolatramyl-hoidon lopettamisen jälkeen ei tavallisesti tule mitään oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Dolatramyl-depottabletteja ja lopettavat hoidon äkillisesti, saattavat tuntea vointinsa huonoksi. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla sekavia, hyperaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- ja suolioireita.

Erittäin harvoille tulee sekavuutta, paniikkikohtauksia, vainoharhaisuutta (paranoiaa), hallusinaatioita, todellisuudentajun muutoksia (derealisaatiota) tai oman persoonallisuuskäsityksen muutoksia (depersonalisaatiota). Heillä voi esiintyä epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita, kun olet lopettanut Dolatramylin 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.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu ensiapupoliklinikalle, jos saat seuraavanlaisia oireita:

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

- allergisia reaktioita, kuten hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkuminen tai ihoturvotus
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen sekä/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa
- sokki / äkillinen verenkierron vaje
- kouristuskohtaukset.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus
- pahoinvointi

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, tokkuraisuus
- sairauden tunne, ummetus, suun kuivuminen
- väsymys
- hikoilu

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):

- sydän- ja verenkiertohäiriöt (sydämen hakkaaminen, sydämen nopealyöntisyys, pyörtymisen tunne tai kollapsi). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin pystyasennossa ja fyysisen rasituksen yhteydessä.
- tarve oksentaa (yökkääminen), vatsaärsytys (paineen tunne vatsassa, vatsan turvotus), ripuli
- ihoreaktiot (kuten kutina, ihottuma)

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1000:sta):

- sydämen hidastyöntisyys, verenpaineen nousu
- hidas hengitys ja hengenahdistus
- ruokahalun muutokset, epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puuttuminen), vapina
- lihaskouristukset, lihasheikkous, epätarkoituksellinen liikehdintä
- pyörtyminen (synkopee)
- puhehäiriöt
- näön hämärtyminen, mustuaisten pieneneminen, silmän mustuaisten liiallinen laajeneminen
- virtsaamisvaikeus tai -kipu, tavallista vähemmän virtsaa
- hallusinaatiot (olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen), sekavuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, havaintokyvyn ja tunne-elämän häiriöt (delirium) ja painajaiset

Psyykkisiä haittavaikutuksia voi ilmetä Dolatramyl-hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen potilaan persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Näitä ovat mielialan muutokset (tavallisesti kohonnut mieliala, toisinaan ärtynyt olo), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti aktiivisuuden vähentyminen mutta toisinaan aktiivisuuden lisääntyminen) sekä tietoisuuden heikkeneminen ja päätöksenteon vaikeus, jotka voivat johtaa arvostelukyvyn heikkenemiseen. Riippuvuutta voi ilmetä.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10000:sta):

- pyöräytyksen tai pyörimisen tunne (tasapaino-ongelmat (huimaus))
- kasvojen ja usein myös muiden ihoalueiden muuttuminen huomattavan punaisiksi (punastuminen)
- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alhaiset verensokeriarvot (hypoglykemia)
- astman paheneminen, jonka yhteyttä tramadolihydrokloridihoitoon ei kuitenkaan ole osoitettu

Hengitys voi hidastua, jos Dolatramyl-valmisteen suositusannokset ylitetään tai jos samanaikaisesti käytetään muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.

Dolatramyl-hoidon lopettamisen tai äkillisen lopettamisen jälkeen voi ilmetä vieroitusoireita (ks. kohta ”Jos lopetat Dolatramyl-depottablettien oton”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dolatramyl-depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat muutoksia tablettien värissä tai ulkonäössä. Kysy neuvoa apteekkihenkilökunnalta.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dolatramyl sisältää

- Vaikuttava aine on tramadoli (hydrokloridina). Yksi depottabletti sisältää 100, 150 tai 200 milligrammaa vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.
- Tabletin kalvopäällyste sisältää seuraavia aineita: hypromelloosi, laktoosi monohydraatti, talkki, makrogoli, propyleeniglykoli, titaanidioksidi. Dolatramyl 150 mg ja 200 mg depottabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E172) ja kinoliinikeltaista (E104). Dolatramyl 150 mg depottabletit sisältävät lisäksi ruskeaa rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dolatramyl 100 mg depottabletti: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”M” ja toisella puolella ”TM1”.

Dolatramyl 150 mg depottabletti: vaalean oranssi, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”M” ja toisella puolella ”TM2”.

Dolatramyl 200 mg depottabletti: ruskehtavan oranssi, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”M” ja toisella puolella ”TM3”.

Dolatramyl-depottabletit on pakattu:

- pahvikoteloihin, joissa on 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 tai 100 depottablettia läpipainopakkauksissa.
- 100 depottablettia sisältäviin HDPE-purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropeenikorkki.
- 500 ja 1000 depottablettia sisältäviin HDPE-purkkeihin, joissa on polypropeeninen kierrekorkki (annosjakelupakkauksia).

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Ruotsi
info@mylan.fi

Valmistaja

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Irlanti
tai
Generics [UK] Ltd, Iso-Britannia
tai
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Dolatramyl 100 mg, 150 mg och 200 mg depottabletter

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Dolatramyl är och vad det används för

Tramadolhydroklorid är ett smärtstillande läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen opioider vilka verkar på det centrala nervsystemet. Dolatramyl lindrar smärta genom påverkan på specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Dolatramyl används vid behandling av måttlig till svår smärta hos vuxna och ungdomar över 12 år.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Dolatramyl

Ta inte Dolatramyl:

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan inkludera hudutslag, klåda, svårighet att andas eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.
- om du har druckit för mycket alkohol eller tagit för många sömntabletter, smärtstillande, opiater eller andra psykofarmaka (läkemedel som påverkar ditt humör eller ditt känslotillstånd)
- om du använder vissa monoaminooxidashämmare (läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har använt ett sådant läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandlingen med Dolatramyl.
- om du lider av epilepsi och dina anfall är inte väl kontrollerade genom medicinering.
- som behandling av abstinenssymtom vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dolatramyl om du:

- tror att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- har ett tillstånd med ökat tryck i hjärnan som orsakar symtom som huvudvärk och kräkningar (kan ske efter huvudskada eller vid vissa hjärnskador)

- har någon påverkan på ditt medvetande (till exempel om du känner att du kommer att svimma)
- är i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på det)
- har andningssvårigheter
- har en tendens att få epilepsi eller kramper eftersom risken för anfall kan öka.
- lider av njur- eller leversjukdom

Kontakta din läkare innan du tar läkemedlet om något av ovanstående gäller dig eller har gjort det tidigare.

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

Under behandlingen

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 överskrids.

Observera att Dolatramyl kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Dolatramyl 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 Dolatramyl under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning. Informera även din läkare om några av dessa problem utvecklas under tiden du tar Dolatramyl och om du har haft några sådana problem tidigare.

Barn och ungdomar

Användning hos barn med andningsbesvär

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

Andra läkemedel och Dolatramyl

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

- Ta inte Dolatramyl samtidigt med eller inom 14 dagar efter att du tagit läkemedel som kallas **monoaminooxidashämmare** (t.ex. moklobemid eller fenelzin mot depression, selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Den smärtlindrande effekten av Dolatramyl kan försvagas eller förkortas om du också tar läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- andra opioider (t.ex. buprenorfin, nalbupin eller pentazocin (smärtstillande läkemedel))
- ondansetron (används mot illamående)

Risken för biverkningar ökar om du tar:

- lugnande medel, sömnmedel, andra smärtlindrande läkemedel som morfin och kodein (även hostmedicin), och alkohol när du tar detta läkemedel. Du kan känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig. Tala om för läkaren om detta inträffar.
- läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva (t.ex. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska antidepressiva medel) eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Dolatramyl. Din läkare talar om för dig om Dolatramyl är rätt för dig.
- vissa antidepressiva läkemedel (t.ex. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), tricykliska antidepressiva medel). Dolatramyl kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler inklusive de muskler som styr ögonrörelser, oro, svår svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning, och kroppstemperatur över 38 °C.

- kumarinantikoagulantia (blodförtunnande läkemedel) såsom warfarin samtidigt med Dolatramyl. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levra sig kan påverkas och blödning kan uppstå.

Samtidig användning av Dolatramyl och lugnande (sedativa) läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om inga andra behandlingsalternativ är möjliga.

Om din läkare förskriver Dolatramyl samtidigt som lugnande läkemedel bör dosen och varaktigheten av samtidig behandling begränsas.

Tala om för din läkare om alla lugnande läkemedel du använder och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara till hjälp att berätta för vänner och släktingar att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Dolatramyl med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Dolatramyl, eftersom effekten av tablettorna kan förstärkas. Mat påverkar inte effekten av Dolatramyl.

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. Informationen om tramadols säkerhet vid behandling av gravida kvinnor är begränsad. Därför ska du inte använda Dolatramyl om du är gravid. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att det nyfödda barnet utvecklar abstinenssymtom.

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

Baserat på erfarenhet från människor tror man inte att tramadolhydroklorid påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Dolatramyl kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn, vilket kan försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller annat fordon och använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dolatramyl innehåller laktos

Dolatramyl innehåller laktos, en viss sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Dolatramyl

Dosering

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

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Om inte annat ordinerats av din läkare, är den rekommenderade dosen:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Dolatramyl 100 mg depottabletter: en tablett (100 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan dosen ökas till:

Dolatramyl 150 mg depottabletter: en tablett (150 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

eller:

Dolatramyl 200 mg depottabletter: en tablett (200 mg tramadolhydroklorid) två gånger dagligen, helst morgon och kväll.

Din läkare kan vid behov ordinera en annan mer lämplig dos av Dolatramyl.

Ta inte mer än totalt 400 mg tramadolhydroklorid dagligen såvida inte din läkare har rekommenderat dig detta.

Användning för barn

Ge inte Dolatramyl till barn under 12 år.

Äldre patienter

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadolhydroklorid 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 Dolatramyl. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Hur du tar Dolatramyl

Svälj alltid tablett hel med ett glas vatten, helst morgon och kväll. **Tabletterna ska inte brytas, tuggas eller krossas.** Tabletterna kan tas på tom mage eller under en måltid.

Behandlingslängd

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Dolatramyl. Det beror på orsaken till smärtan. Använd inte Dolatramyl längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre period, kommer din läkare att kontrollera med jämna korta intervaller om du ska fortsätta att ta Dolatramyl och i vilken dos. Avbrott i behandlingen kommer att göras vid behov. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Dolatramyl

Om du (eller någon annan) sväljer flera Dolatramyl tabletter samtidigt bör du kontakta din läkare eller akutmottagning **omedelbart**. Du kan känna dig sjuk, kan få mycket små pupiller, känna dig yr på grund av blodtrycksfall, förlora medvetandet, falla i koma, få krampanfall (konvulsioner) eller få allvarliga 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Dolatramyl

Om du glömmet att ta dina tabletter kommer smärtan sannolikt tillbaka. Ta din dos så snart du kommer ihåg såvida inte det nästan är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Dolatramyl

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 detta läkemedel för tidigt kommer smärtan sannolikt tillbaka. Om du önskar avsluta din behandling på grund av biverkningar, kontakta din läkare.

Generellt uppkommer inga földeffekter när behandlingen med Dolatramyl avslutas. Emellertid har det, i sällsynta fall, hänt att personer som använt Dolatramyl under en längre tid och abrupt slutat ta läkemedlet har upplevt obehag. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet och skakighet. De kan bli förvirrade, hyperaktiva, ha svårigheter att somna och uppleva besvär från magtarmkanalen.

Ett fåtal personer kan drabbas av förvirring, panikattacker, förföljelsemani (paranoia), hallucinationer, ändrad verklighetsuppfattning eller ändrad självuppfattning. De kan även drabbas av onormala upplevelser som t.ex. klåda, stickningar och domningar samt ringningar i öronen (tinnitus). Om du upplever några av dessa obehag efter att ha slutat använda Dolatramyl rådgör med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare eller uppsök akutvård omedelbart om du drabbas av något av följande:

Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergisk reaktion såsom: andningssvårigheter, väsljud eller svullnad i huden
- svullnad av ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller sväljsvårigheter eller nässelfeber och andningssvårigheter
- chock / plötslig cirkulatorisk svikt
- krampanfall.

De vanligaste biverkningarna under behandling med Dolatramyl är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än en patient av tio.

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel
- illamående

Vanliga (hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk, sömnighet
- sjukdomskänsla, förstoppning, muntorrhet
- trötthet
- svettningar

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare):

- effekt på hjärtat och blodcirkulationen (hjärtklappning, snabb hjärtrytm, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magen, uppsvällighet), diarré
- hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag)

Sällsynta (hos upp till 1 av 1 000 användare):

- långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck

- långsam andning och andnöd (dyspné)
- aptitförändringar, onormala förnimmelser (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrningar
- muskelryckningar, svaga muskler, okoordinerade rörelser
- svimning (synkope)
- talsvårigheter
- dimsyn, pupillsammandragning, förstörade pupiller
- svårighet eller smärta vid urinering, mindre urinmängd än normalt
- hallucinationer (att se, känna eller höra saker som inte finns), förvirring, sömnstörningar, ångest, störningar av uppmärksamhet och känsloliv (delirium) och mardrömmar

Psykiska biverkningar kan uppstå efter behandling med Dolatramyl och dessa varierar individuellt i intensitet och natur (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). De kan innefatta humörsvängningar (vanligtvis upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitet (vanligtvis minskad men ibland ökad aktivitet) och minskad förståelse samt minskad förmåga att fatta beslut, vilket kan leda till fel i omdömen. Läkemedelsberoende kan uppstå.

Mycket sällsynta (hos upp till 1 av 10 000 användare):

- yrsel eller känsla av att det snurrar (balansproblem (vertigo))
- flammig i ansiktet och ofta även på andra delar av huden (blodvallning)
- ökning av leverenzymvärden

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- låga blodsockernivåer (hypoglykemi)
- försämring av astma även om det inte bekräftats att det orsakats av tramadolhydroklorid

Om de rekommenderade doserna överskrids, eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion tas samtidigt kan andningen bli långsammare.

Om behandlingen avslutas eller avbryts abrupt kan abstinensbesvär uppstå (se ”Om du slutar att ta Dolatramyl”).

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

00034 FIMEA

5. Hur Dolatramyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att tabletterna missfärgas eller visar några andra tecken på försämring. Kontakta apotekspersonal som kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadol (som hydroklorid). Varje depottablett innehåller: 100 mg, 150 mg eller 200 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
- Tablettens filmdragering innehåller följande: hypromellos, laktosmonohydrat, talk, makrogol, propylenglykol, titandioxid. Dolatramyl 150 mg och 200 mg depottabletter innehåller även röd järnoxid (E172) och kinolingult (E104). Dolatramyl 150 mg depottabletter innehåller även brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dolatramyl 100 mg depottabletter är vita till benvita, runda, filmdragerade tabletter, märkta med "M" på ena sidan och "TM1" på andra sidan.

Dolatramyl 150 mg depottabletter är ljus orangerfärgade, ovala, filmdragerade tabletter, märkta med "M" på ena sidan och "TM2" på andra sidan.

Dolatramyl 200 mg depottabletter är brunaktigt orangerfärgade, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med "M" på ena sidan och "TM3" på andra sidan.

Dolatramyl depottabletter är packade i:

- blister som levereras i kartonger innehållande 10, 20, 20x1,28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 och 100 depottabletter.
- HDPE-burkar med barnskyddad förslutning i polypropylen innehållande 100 depottabletter.
- HDPE-burkar med skruvlock i polypropylen innehållande 500 och 1000 depottabletter (avsedda för dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige
info@mylan.fi

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, Irland
eller
Generics (UK) Ltd, Storbritannien
eller
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern.

Denna bipacksedel ändrades senast 7.2.2019