

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trampalgin 37,5 mg/325 mg tabletti**

tramadolihydrokloridi/parasetamoli

**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 Trampalgin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trampalginia
3. Miten Trampalginia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trampalginin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Trampalgin on ja mihin sitä käytetään**

Trampalgin koostuu kahdesta kipua lievittävästä vaikuttavasta aineesta, tramadolista ja parasetamolista. Trampalginia käytetään keskivaikean tai vaikea-asteisen kivun lievitykseen silloin, kun lääkäri suosittelee tramadolin ja parasetamolien yhdistelmän käyttöä.

Trampalgin on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Tramadolin ja parasetamolien yhdistelmää, jota Trampalgin 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 Trampalginia**

##### **Älä ota Trampalginia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille, tramadolille ja parasetamolille, tai jollekin muulle Trampalginin aineelle
- jos sinulla on akuutti (äkillinen) myrkytystila, joka johtuu alkoholista, unilääkkeistä, kipua lievittävästä lääkkeistä tai psyykkisiin toimintoihin (mielialaan, tunteisiin ja mielentilaan) vaikuttavista lääkkeistä
- jos käytät myös lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjät), tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä viimeisten 14 päivän aikana ennen Trampalginin hoidon aloittamista. MAO:n estäjiä käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoidossa
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta

- jos sinulla on epilepsia, joka ei pysy riittävästi hallinnassa nykyisellä lääkitykselläsi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ole erityisen varovainen Trampalginin suhteen, jos

- otat muita lääkkeitä, jotka myös sisältävät parasetamolia tai tramadolia vaikuttavina aineinaan
- sinulla on maksasairaus, koska silmäsi ja ihosi voivat muuttua keltaiseksi, mikä voi viitata keltatautiin
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on voimakkaita hengitysvaikeuksia, esimerkiksi astmaa tai vaikeita keuhkovaivoja
- sinulla on epilepsia tai sinulla on jo ollut kohtauksia tai kouristuksia
- olet viime aikoina kokenut pään vamman, sokin tai vaikeita päänsärkyjä, joihin on liittynyt oksentelua (pahoinvointia)
- epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä, esimerkiksi morfiinista
- otat kivun hoitoon muita lääkkeitä, jotka sisältävät buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia
- tulet olemaan nukutettuna tai puudutettuna (kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Trampalginia).

Jos näitä ongelmia ilmenee Trampalgin-hoidon aikana tai niitä on ilmennyt aiemmin, kerro siitä lääkärille.

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

Huomioi, että vaikuttava aine tramadoli voi aiheuttaa fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden. Tramadolien vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä (toleranssin kehittyminen) ja annostuksen nostaminen saattaa olla tarpeen. Lääkkeiden väärinkäyttöön taipuvaisten tai lääkeriippuvaisten potilaiden Trampalgin-hoidon tulee olla vain lyhytaikaista ja tapahtua tarkassa lääkärin valvonnassa.

### **Lapset ja nuoret**

Trampalginin käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia:

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Trampalgin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet.

Trampalgin sisältää parasetamolia ja tramadolia. Kerro lääkärille, jos käytät jotain muuta lääkettä, joka sisältää myös parasetamolia tai tramadolia. Älä ylitä parasetamolien tai tramadolien maksimaalisia päivittäisiä kokonaisannoksia, jotka muodostuvat tästä lääkkeestä ja muista lääkkeistä.

Älä ota Trampalginia MAO:n estäjien kanssa (ks. kohta Älä ota Trampalginia).

Trampalginin käyttöä ei suositella yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon tai tietäntyyppisen kivun hoitoon käytettävä lääke)

- buprenorfiini, nalbufiini tai pentatsosiini (opioidityyppisiä kipulääkkeitä). Näiden lääkkeiden kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä.

Trampalgin voi lisätä haittavaikutusten riskiä, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä:

- lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten eräät masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet tai bupropioni. Kohtausten vaara voi lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti Trampalginia. Lääkäri kertoo, sopiiko Trampalgin sinulle.
- eräät masennuslääkkeet, kuten selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI-lääkkeet) tai triptaanit (käytetään migreenin hoidossa). Trampalginilla voi olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja sinulle voi tulla oireita kuten tahdosta riippumattomia rytmisiä lihasten supistuksia (myös silmänliikkeitä säätelevien lihasten supistuksia), kiihtyneisyyttä, voimakasta hikoilua, vapinaa, refleksien voimistumista, lisääntynyttä lihasjännitystä tai kehon lämpötilan nousua yli 38 °C:een.
- rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet, muut kipulääkkeet kuten morfiini ja kodeiini (käytetään myös yskänlääkkeenä), baklofeeni (lihasrelaksantti), lääkkeet joita käytetään alentamaan verenpainetta, masennuslääkkeet tai allergioiden hoitoon käytetyt lääkkeet. Käy lääkärissä, jos tunnet olosi uneliaaksi tai tunnet pyörrytystä.
- varfariini tai fenprokumoni (käytetään veren hyytymisen säätelyyn). Näiden lääkkeiden tehokkuus saattaa muuttua ja verenvuotoa saattaa esiintyä (ks. kohta 4). Kerro lääkärille, jos sinulla on pitkittynyttä tai odottamatonta verenvuotoa.

Trampalginin teho saattaa myös muuttua, jos käytät samanaikaisesti seuraavia lääkkeitä:

- metoklopramidi, domperidoni tai ondansetroni (lääkkeitä, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa)
- kolestyramiini (veren kolesteroliarvojen alentamiseen käytetty lääke)
- ketokonatsoli tai erytromysiini (infektioiden hoidossa käytettyjä lääkkeitä).

### **Trampalgin ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo alkoholia, kun käytät Trampalginia.

### **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.

Älä ota Trampalginia, jos olet raskaana. Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Trampalgin-hoidon aikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jos tunnet itsesi uneliaaksi Trampalginia ottaessasi, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita. Tämä 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.

## **3. Miten Trampalginia otetaan**

Ota Trampalginia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostusta on sovitettava kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleensä tulee ottaa pienintä vaikuttavaa annosta. Ota Trampalginia mahdollisimman lyhytaikaisesti äläkä ota sitä pidempään kuin lääkäri on määrännyt.

### **Käyttö aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille ja nuorille**

Suosittelut aloitusannos on 2 tablettia, ellei lääkäri ole määrännyt toisin. Tarvittaessa voidaan ottaa lisäannoksia lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Annosten välisen ajan tulee olla vähintään 6 tuntia.

Älä ota enempää kuin 2 tablettia kerta-annoksena tai enempää kuin 8 tablettia päivässä.

Lääkäri voi pidentää annosten välistä aikaa:

- jos olet yli 75-vuotias
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on maksavaivoja

Niele tabletit kokonaisina riittävän nestemäärän kanssa.

Jos Trampalginin vaikutus on mielestäsi liian voimakas (tunnet olosi hyvin uneliaaksi tai sinulla on hengitysvaikeuksia) tai liian heikko (et saa riittävästi kivun lievitystä), ota yhteyttä lääkäriin.

### **Käyttö alle 12-vuotiaille lapsille**

Trampalginin käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella.

### **Käyttö iäkkäille potilaille**

Iäkkäillä potilailla (yli 75-vuotiailla) tramadolिन erittyminen saattaa olla tavallista hitaampaa. Jos tämä koskee sinua, lääkäri saattaa suositella annostusvälin pidentämistä.

### **Käyttö vaikeaa maksa- tai munuaissairautta (vajaatoimintaa) sairastaville potilaille**

Vaikeaa maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat eivät saa käyttää Trampalginia. Jos sinun tapauksessasi vajaatoiminta on lievä tai keskivaikea, lääkäri saattaa suositella annostusvälin pidentämistä.

### **Jos otat enemmän Trampalginia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kerro tarkalleen kuinka paljon tätä lääkettä on otettu. Ota kaikki jäljellä olevat tabletit ja tämä pakkausseloste mukaan lääkäriin. Parasetamolिन yliannostus voi aiheuttaa vakavia maksan toimintahäiriöitä ja jopa maksan vajaatoimintaa, joka voi johtaa kuolemaan.

### **Jos unohtat ottaa Trampalginia**

Jos unohtat ottaa tabletit, kipu palautuu todennäköisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka tablettien ottamista kuten ennenkin.

### **Jos lopetat Trampalginin 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.

Trampalgin-hoidon lopettamisen jälkeen ei yleensä tule vieroitusoireita. Pitkäaikaisen hoidon lopettamisen jälkeen joillakin potilailla voi kuitenkin esiintyä oireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia kosketustunteuksia (kutinaa, kihelmöintiä, tuntoaistimusten puuttumista), korvien soimista, unettomuutta, vapinaa tai maha-suolikanavan oireita. Ota yhteys lääkäriin, jos jokin näistä oireista esiintyy Trampalginin käytön lopettamisen jälkeen.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Trampalgin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Lopeta Trampalginin ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin, jos jotakin seuraavista oireista esiintyy:

- kasvojen, huulten tai nie-lun turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeudet tai verenpaineen lasku ja pyörtyminen. Ihottumaa tai kutinaa voi myös esiintyä. Se voi olla merkki siitä, että sinulla on vakava allerginen reaktio.
- pitkittynyt tai odottamaton verenvuoto, jos käytät samanaikaisesti Trampalginia ja veren ohentamiseen käytettäviä lääkkeitä (varfariinia tai fenprokumonia).

#### **Seuraavia haittavaikutuksia voi myös esiintyä Trampalgin-hoidon aikana:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- pahoinvointi
- heitehuimaus, uneliaisuus.

**Yleiset** (voi esiintyä 1–10:llä potilaalla 100:sta):

- oksentelu
- ruuansulatusongelmat (ummetus, ilmavaivat, ripuli), vatsakipu, suun kuivuminen
- kutina, hikoilu
- päänsärky, vapina
- sekavuus, unihäiriöt, mielialan muutokset (ahdistuneisuus, hermostuneisuus, korkea mieliala).

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä 1–10:llä potilaalla 1 000:sta):

- sydämensykkeen tai verenpaineen kohoaminen, sydämensykkeen tai rytmin häiriöt
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa
- ihoreaktiot (esimerkiksi ihottumat, nokkosihottuma)
- kihelmöinti, puuttuminen tai pistely raajoissa, korvien soiminen, tahdosta riippumattomat lihasnykäykset
- masennus, painajaisunet, hallusinaatiot (asioiden kuuleminen, näkeminen tai aistiminen, joita ei ole olemassa), muistikatkokset
- nielemisvaikeudet, verta ulosteessa
- vilunväristykset, kuumat aallot, rintakipu
- hengitysvaikeudet.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1–10:llä potilaalla 10 000:sta):

- kouristuskohtaukset, hallitsemattomat liikkeet

- riippuvuus
- näön hämärtyminen.

#### **Yleisyys tuntematon**

- alhainen verensokeri.

Pelkästään tramadolia tai parasetamolia sisältäviä lääkkeitä käyttäneillä on lisäksi ilmoitettu esiintyneen seuraavia haittavaikutuksia:

- pyörrytys noustessa ylös makuu- tai istuma-asennosta, hidas sydämensyke, pyörtyminen
- ruokahalun muutokset
- lihasheikkous, hitaampi tai heikompi hengitys
- mielialan muutokset, toimintakyvyn muutokset, havaintokyvyn muutokset
- astman paheneminen
- nenäverenvuoto tai ienverenvuoto, jotka voivat johtua alhaisesta verihiutaleiden määrästä
- hyvin harvoin on myös raportoitu vakavia ihoreaktioita.

#### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Trampalginin säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Trampalginia kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen jälkeen ”EXP”.

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 Trampalgin sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat tramadolihydrokloridi ja parasetamoli. Yksi tabletti sisältää 37,5 mg tramadolihydrokloridia ja 325 mg parasetamolia.
- Apuaineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, povidoni, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Trampalgin on melkein valkoinen, kaksoiskupera, jakourteellinen tabletti, jonka läpimitta on 12 mm. Jakouurre on tarkoitettu ainoastaan tabletin halkaisemiseksi, jotta nieleminen helpottuisi. Sitä ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin. Trampalgin-tabletteja on saatavilla 10, 20, 50, 60 tai 100 tabletin läpipainopakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
P.O. Box 6733 Etterstad  
NO 0609 Oslo  
Norja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Suomi/Finland**

Fysioline Oy  
Arvionkatu 2  
FIN-33840 Tampere  
Puh/Tel: 03 233 0300

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2018.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trampalgin 37,5 mg/325 mg tabletter**

tramadolhydroklorid/paracetamol

**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 Trampalgin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trampalgin
3. Hur du tar Trampalgin
6. Eventuella biverkningar
7. Hur Trampalgin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trampalgin är och vad det används för**

Trampalgin innehåller två smärtlindrande aktiva substanser, tramadol och paracetamol. Trampalgin används för att behandla medelsvår till svår smärta i fall där läkaren rekommenderar en kombination av tramadol och paracetamol.

Trampalgin är avsett för vuxna, ungdomar och barn äldre än 12 år.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Trampalgin**

**Ta inte Trampalgin:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna tramadol och paracetamol, eller mot något annat innehållsämne i Trampalgin
- vid fall av akut förgiftning orsakad av alkohol, sömnmedel, smärtlindrande medel eller psykofarmaka (vilka påverkar humör, känslor och sinnestillstånd)
- om du även tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste fjorton dagarna före din behandling med Trampalgin. MAO-hämmare används vid behandling av depression eller Parkinsons sjukdom
- om du lider av allvarlig leversvikt
- om du har epilepsi som inte kan kontrolleras i tillräckligt hög grad med hjälp av din nuvarande medicinering.



## **Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med Trampalgin, om du:

- tar andra läkemedel som också innehåller de aktiva substanserna paracetamol eller tramadol
- har någon leversjukdom, eftersom dina ögonvitor kan bli gulskiftande, vilket kan tyda på gulsot
- har njurproblem
- har stora andningssvårigheter t.ex. på grund av astma eller allvarliga lungproblem
- har epilepsi eller redan har upplevt krampattacker eller -anfall
- nyligen har råkat ut för någon huvudskada, chock eller svår huvudvärk i kombination med kräkningar (illamående)
- tror att du är beroende av andra smärtstillande medel, som t.ex. morfin
- tar andra sådana läkemedel för behandling av smärta som innehåller buprenorfin, nalbufin eller pentazocin
- ska få någon typ av narkos- eller bedövningsmedel (tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Trampalgin).

Informera läkaren om något av dessa problem inträffar under den tid då du behandlas med Trampalgin, eller om de har inträffat 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.

Observera att den aktiva substansen tramadol kan framkalla fysiskt eller psykiskt beroende. Effekten av tramadol kan minska vid långtidsbruk (utveckling av tolerans mot läkemedlet). I så fall kan du behöva en dosökning. En behandling med Trampalgin ska endast förskrivas för en kort tid och under strikt medicinsk övervakning till patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller läkemedelsberoende.

## **Barn och ungdomar**

Trampalgin rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

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 Trampalgin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även sådana du köpt utan ordination av läkare.

Trampalgin innehåller paracetamol och tramadol. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du också tar något annat läkemedel som innehåller paracetamol eller tramadol. Överskrid inte den totala dagliga maxdosen för paracetamol eller tramadol då du räknar ihop doserna från detta läkemedel och eventuella andra läkemedel du tar.

Ta inte Trampalgin tillsammans med monoaminoxidashämmare (se avsnittet ”Ta inte Trampalgin”).

En kombination av Trampalgin och följande läkemedel rekommenderas inte:

- karbamazepin (ett läkemedel som används för att behandla epilepsi eller vissa typer av smärta)

- buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (smärtlindrande medel av opioidtyp). Den smärtstillande effekten kan reduceras.

Trampalgin kan öka risken för biverkningar om du även tar följande läkemedel:

- läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), som t.ex. antidepressiva medel, antipsykotika eller bupropion. Risken för krampanfall kan öka om du tar Trampalgin samtidigt. Din läkare kommer att tala om för dig om Trampalgin är lämpligt för dig.
- vissa antidepressiva medel, som t.ex. selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel) eller triptaner (används mot migrän). Trampalgin kan interagera med dessa läkemedel, och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelsammandragningar (även i de muskler som kontrollerar ögonens rörelser), agitation (upprördhet), alltför rikliga svettningar, skakningar, överdrivna reflexrörelser, ökad muskelspänning eller en kroppstemperatur på mer än 38 °C.
- lugnande medel, sömntabletter, andra smärtstillande medel som morfin eller kodein (även som hostmedicin), baklofen (muskelavslappnande medel), blodtrycksmediciner, antidepressiva eller allergimedieiner. Rådgör med läkaren om du känner dig dåsig eller matt.
- warfarin eller fenprokumon (blodförtunnande medel). Effekten hos dessa läkemedel kan förändras och blödningar kan uppstå (se avsnitt 4). Tala om för läkaren om du har utdragna eller oväntade blödningar.

Effekten av Trampalgin kan också förändras om du tar följande läkemedel:

- metoklopramid, domperidon eller ondansetron (läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar)
- kolestyramin (läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- ketokonazol eller erytromycin (läkemedel som används mot infektioner).

### **Trampalgin med mat och dryck**

Drick inte alkohol medan du tar Trampalgin.

### **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.

Ta inte Trampalgin om du är gravid. Tala om för läkaren om du blir gravid under din behandling med Trampalgin.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd varken verktyg eller maskiner om du känner dig dåsig när du tar Trampalgin. 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.

## **3. Hur du tar Trampalgin**

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

Doseringen bör justeras efter smärtans intensitet och din individuella smärtkänslighet. Generellt sett ska minsta möjliga smärtstillande dos användas. Ta Trampalgin under en så kort tidsperiod som möjligt, och inte längre än din läkare ordinerar.

### **Användning för vuxna, ungdomar och barn äldre än 12 år**

Den rekommenderade startdosen är 2 tabletter, om inte läkaren ordinerat annat. Flera doser kan tas vid behov och i enlighet med läkarens ordination.

Tidsintervallet mellan 2 doser måste vara minst 6 timmar.

Ta inte mer än 2 tabletter per gång och högst 8 tabletter per dag.

Läkaren kan förlänga tidsintervallet mellan dina doser:

- om du är äldre än 75 år
- om du har något njurproblem
- om du har något leverproblem.

Svälj tabletterna hela med en tillräcklig mängd vätska.

Kontakta läkaren, om du tycker att effekten av Trampalgin är för stark (om du känner dig dåsig eller har svårt att andas) eller för svag (du får inte en tillräcklig smärtlindring).

### **Användning för barn yngre än 12 år**

Trampalgin rekommenderas inte till barn yngre än 12 år.

### **Användning för äldre patienter**

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol fördröjas. Om detta gäller för dig, kan läkaren rekommendera ett förlängt dosintervall.

### **Användning för patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens)**

Patienter med svår lever- och/eller njurinsufficiens ska inte ta Trampalgin. Läkaren kan rekommendera ett förlängt dosintervall om insufficiensen i ditt fall är lätt eller måttlig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Trampalgin**

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. Tala om exakt hur mycket läkemedel som tagits. Ta med dig alla återstående tabletter och denna bipacksedel till läkaren. En överdos av paracetamol kan orsaka en allvarlig funktionsnedsättning i levern, eller leverinsufficiens (leversvikt), vilket kan leda till dödsfall.

### **Om du har glömt att ta Trampalgin**

Smärtan kommer troligtvis att återkomma om du glömmer att ta tabletterna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som förut.

### **Om du slutar att ta Trampalgin**

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).

Ett avslutande av behandlingen med Trampalgin orsakar i vanliga fall inte abstinenssymptom. När en långtidsbehandling avslutas, kan emellertid en del patienter få symptom som rastlöshet, ångest, nervositet, panikattacker, hallucinationer, ovanliga sinnesförmimmelser (klåda, stickningar, förlust av

känselförändring), tinnitus, sömnlöshet, skakningar eller symtom som rör mag-tarmkanalen. Kontakta läkare om du skulle få några av dessa symtom efter det att du upphört med Trampalgin.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

En del biverkningar kan vara allvarliga. Sluta ta Trampalgin och uppsök omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- svullnad i ansikte, läppar eller svalg, andnings- eller sväljsvårigheter, blodtrycksfall eller svimning. Utslag eller klåda kan också förekomma. Dessa symtom kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion
- någon utdragen eller oväntad blödning ifall du använder Trampalgin samtidigt med blodförtunnande läkemedel (warfarin och fenpropionon).

#### Utöver dessa kan följande biverkningar förekomma under en behandling med Trampalgin:

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

- illamående
- yrsel, dåsighet.

**Vanliga** (kan förekomma hos 1–10 av 100 användare):

- kräkningar
- matsmältningsproblem (förstoppning, väderspänning, diarré), magont, muntorrhet
- klåda, svettningar
- huvudvärk, skakningar
- förvirring, sömnstörningar, humörsvängningar (ångest, nervositet, känsla av upprymdhet).

**Ovanliga** (kan förekomma hos 1–10 av 1 000 användare):

- ökad puls eller förhöjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens eller hjärtrytmrubbningar
- svårighet eller smärta vid urinering
- hudreaktioner (till exempel utslag eller nässelutslag)
- stickningar, domningar eller myrkrypningar i extremiteterna, öronsus, ofrivilliga muskelryckningar
- depression, mardrömmar, hallucinationer (man hör, ser eller känner saker som inte existerar i verkligheten), minnesluckor
- sväljsvårigheter, blod i avföringen
- frossa, heta vallningar, bröstsmärtor
- andningssvårigheter.

**Sällsynta** (kan förekomma hos högst 1–10 av 10 000 användare)

- krampanfall, okoordinerade rörelser
- läkemedelsmissbruk
- dimsyn.

#### Okänd frekvens

- låga blodsockernivåer.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats av människor som använt läkemedel som innehåller enbart antingen tramadol eller paracetamol.

- känsla av svindel när man reser sig upp från en liggande eller sittande position, långsam hjärtfrekvens, svimning
- förändrad aptit
- muskelsvaghet, långsammare eller ytligare andning
- humörsvängningar, förändrad aktivitet, förändrad varseblivning
- försämrad befintlig astma
- näsblod eller blödande tandkött, vilket kan bero på ett alltför litet antal trombocyter
- mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner har också rapporterats.

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Trampalgin ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd Trampalgin före det utgångsdatum som anges på kartongen 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**

- De aktiva substanserna är tramadolhydroklorid och paracetamol. Varje tablett innehåller 37,5 mg tramadolhydroklorid och 325 mg paracetamol.
- Övriga hjälpämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, povidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trampalgin tablettarna är så gott som vita till färgen, runda och bikonvexa. De är försedda med brytskåra, och har en diameter på 12 mm. Brytskåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel. Den är alltså inte till för att dela tablettens i lika stora doser.

Trampalgin levereras i blisterförpackningar på 10, 20, 50, 60 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Karo Pharma AS  
Østensjøveien 27  
P.O. Box 6733 Etterstad  
NO 0609 Oslo  
Norge

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Suomi/Finland**

Fysioline Oy  
Arvionkatu 2  
FIN-33840 Tammerfors  
Tfn: 03 233 0300

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.12.2018.**