

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: tietoja käyttäjälle

Tramium 100 mg, kova depotkapseli

Tramium 150 mg kova depotkapseli

Tramium 200 mg kova depotkapseli

(Tramadolihydrokloridi)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tramium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramium-valmistetta
3. Miten Tramiumia-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramiumin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramium on ja mihin sitä käytetään

Tramiumin vaikuttava aine tramadoli on kipulääke, joka kuuluu keskushermoston kautta vaikuttavaan opioidiryhmään. Tramadoli lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramiumia käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramium-valmistetta

Vain aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset saavat ottaa Tramiumia.

Älä ota Tramium-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana ennen Tramium-hoitoa käyttänyt ns. MAO-estäjiä (tiettyjä masennuslääkkeitä), (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Tramium)
- alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psyykenlääkkeiden (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavat lääkkeet) aiheuttaman akuutin myrkytyksen yhteydessä
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä riittävässä hallinnassa
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- huumausaineriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tramiumin-valmistetta

- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioidit)
- jos sinulla on tajunnanhäiriö (sinua pyörryttää)
- jos olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä)
- jos aivopaineesi on kohonnut (esimerkiksi kallovamman tai aivosairauden johdosta)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on epilepsia- tai kouristustaiipumus, sillä kouristuskohtausten riski voi suurentua
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.
- erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisten vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolien kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramium”).

Neuvottele lääkärin kanssa ennen lääkkeen ottamista, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

Tramadolia suositusannoksina käyttäneillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen epilepsia-kohtauksia. Riski voi suurentua, jos tramadoliannokset ovat suurempia kuin suurimmat suositellut vuorokausiannokset (400 mg).

Huomaa, että Tramium voi aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Tramiumin vaikutus voi heikentyä, jos sitä käytetään pitkäaikaisesti, jolloin on käytettävä suurempia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Tramium-hoidon tulee olla lyhytkestoista ja tapahtua lääkärin tarkassa valvonnassa.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlivitystä, 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.

Kerro myös lääkärille, jos sinulle kehittyi Tramium-hoidon aikana jokin edellä mainituista ongelmista tai jos jokin niistä on koskenut sinua aiemmin.

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramium voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

On olemassa pieni riski, että tramadolien käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniinioireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

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 Tramium

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

Tramiumia ei tule käyttää yhdessä MAO-estäjien kanssa (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Tramiumin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja sen vaikutusaika voi lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkeaineita:

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

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramiumia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski suurenee,

- Jos käytät Tramium-hoidon aikana keskushermostoa lamaavia lääkkeitä. Samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa väsymystä ja pyörtymisen tunnetta. Kerro lääkärille, jos sinulle käy näin. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet, muut kipulääkkeet kuten morfiini ja kodeiini (myös yskänlääke) ja alkoholi.
- Tramiumin ja rauhoittavien 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 kuitenkin määrää sinulle Tramiumia samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos käytät samanaikaisesti Tramiumia. Lääkärisi kertoo, sopiiko Tramium-hoito sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramium ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät kumariiniantikoagulantteja (hyyttymisenestolääkkeitä), esim. varfariinia, yhdessä Tramiumin kanssa. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa veren hyyttymiseen ja aiheuttaa siten verenvuotoja.

Tramium ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia hoidon aikana, koska Tramiumin vaikutus saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta Tramiumin 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.

Raskaus: Tramadolín käytöstä raskauden aikana on vain vähän tietoa. Tästä syystä Tramiumia ei pidä käyttää raskausaikana.

Tramiumin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneelle.

Imetys:

Tramadolia erittyä rintamaitoon. Siksi Tramium -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetus, jos käytät Tramium -valmistetta useammin kuin kerran.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramium saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja huonontaa siten reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykyysi on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja tai koneita äläkä työskentele ilman hyvää otetta työvälisestä.

Tramium sisältää sakkaroosia Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tramium-valmistetta käytetään

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

Annostus määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleisesti ottaen tulee käyttää pienintä kipua lievittävää annosta.

Ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, tavanomainen annos on seuraava:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Tavanomainen aloitusannos on yksi 100 mg tai 200 mg kapseli vuorokaudessa. Ota kapseli samaan aikaan joka päivä. Jos siis otat kapselin kello 8 aamulla, seuraava kapseli tulee ottaa kello 8 seuraavan päivän aamuna.

Lääkärisi voi tarvittaessa määrätä jonkin sopivamman vahvuuden tästä lääkevalmisteesta.

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

Lapset

Tramium ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä (yli 75-vuotiailla) potilailla tramadolien poistuminen elimistöstä voi olla tavallista hitaampaa. Lääkäri voi siinä tapauksessa suositella pidentämään annosväliä.

Vaikeat maksa- tai munuaissairaudet (maksan tai munuaisten vajaatoiminta) / dialyysipotilaat

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä käyttää Tramiumia. Jos kyseessä on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkärisi voi suositella pidentämään annosväliä.

Miten ja milloin Tramium otetaan?

Tramium-kapselit otetaan suun kautta.

Kapselit nieleistaan kokonaisina pureskelematta. Tramium-kapselit voidaan avata varovasti, ja rakeet voidaan tyhjentää lusikkaan. Rakeet annetaan lusikasta suoraan potilaan suuhun, minkä jälkeen hän juo lasillisen vettä suun huuhtelemiseksi. Näin varmistetaan, että potilas nielee kaikki rakeet. Rakeita ei saa pureskella eikä murskata.

Miten pitkään Tramiumia tulee käyttää?

Älä käytä Tramiumia pidempään kuin on tarpeellista. Jos pitkäaikainen hoito on tarpeen, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti (tarvittaessa hoitoa tauottamalla), tuleeko Tramiumin käyttöä jatkaa ja millä annoksella.

Jos Tramiumin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Tramiumia-valmistetta kuin sinun pitäisi:

Jos otat vahingossa liian suuren annoksen, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan. Tilanne saattaa aiheuttaa monia eri oireita. Niitä voivat olla esimerkiksi oksentelu, verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajuttomuus, pyörtyminen tai jopa tajunnan tason lasku, epilepsia-kohtaukset ja hengitysvaikeudet.

Jos unohdat ottaa Tramiumia-valmistetta:

Jos unohdat ottaa kapseleita, kipu todennäköisesti uusiutuu. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Jatka vain kapselien käyttöä tavanomaiseen tapaan. Pyydä neuvoja lääkäriltäsi. Hän saattaa määrätä sinulle jotakin muuta kipulääkettä siihen asti, että on seuraavan kapselin aika.

Jos lopetat Tramiumin-valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa 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 Tramium-hoidon liian aikaisin, kipu todennäköisesti uusiutuu. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten takia.

Tramium -hoidon lopettamisen jälkeen ei tavallisesti tule mitään oireita. Pitkän Tramium-hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen potilaat voivat kuitenkin harvinaisissa tapauksissa tuntea olonsa huonoksi. Heille voi tulla kiihtynyt, ahdistunut, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivisia, tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- ja suolioireita. Hyvin harvoilla potilailla esiintyy paniikkikohtauksia, aistiharhoja, epätavallisia aistimuksia kuten kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Jos sinulla esiintyy näitä oireita Tramium-hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriisi.

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. Haittavaikutusten yleisyysluokat määritellään yleensä seuraavasti:

- Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä)
- Yleiset (alle 1 potilaalla 10:stä)
- Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta)
- Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta)
- Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta)
- Ei tiedossa: taajuutta ei voi arvioida käyttävissä olevien tietojen perusteella.

Yleisimpiä Tramium-hoidon aikana esiintyviä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy yli 1 potilaalla 10:stä.

Sydän- ja verenkiertohäiriöt

Melko harvinaiset:

vaikutukset sydämessä ja verenkierrossa (sydämentykytys,

sydämen nopealyöntisyys, pyöräytyminen tai pyörtyminen). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin pystyasennossa ja fyysisen rasituksen yhteydessä.

Harvinaiset:

sydämen hidasleyöntisyys, verenpaineen nousu.

Hermoston häiriöt

Erittäin yleiset:

huimaus.

Yleiset:

päänsärky, tokkuraisuus.

Harvinaiset:

ruokahalun muutokset, epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puutumisen), vapina, hidas hengitys, epileptiset kohtaukset, lihasnykinä, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, ohimenevä tajunnan menetys (pyörtyminen).

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

Epileptisakouristuksia on esiintynyt lähinnä suurten tramadoliannostojen ottamisen jälkeen tai siinä tapauksessa, että potilas on käyttänyt samanaikaisesti jotakin muuta kouristuskynnystä alentavaa lääkettä.

Tuntematon:

Serotoniinireseptoriyhtymä, joka voi ilmetä mielen tilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai mahasuolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramium valmistetta”).

Psyykkiset häiriöt

Harvinaiset:

aistiharhat, sekavuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus ja painajaiset.

Tramium-hoidon jälkeen voi esiintyä psyykkisiä haittavaikutuksia.

Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (potilaan persoonallisuudesta ja hoidon kestosta riippuen). Tällaisia vaikutuksia voivat olla mielialan muutokset (tavallisesti kohonnut mieliala, toisinaan ärtyneisyys), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä kognitiivisten toimintojen ja aistihavaintojen heikentyminen (aistien ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat johtaa arvostelukyvyn heikkenemiseen).

Riippuvuutta voi esiintyä.

Silmähäiriöt

Harvinaiset:

näön hämärtyminen.

Hengityselinten häiriöt

Harvinaiset:

hengenahdistus.

Astman pahenemista on raportoitu, mutta ei ole saatu selville, johtuiko se tramadolista.

Tuntematon:

Hikka

Ruoansulatuselimistön häiriöt

Erittäin yleiset:

pahoinvointi.

Yleiset:

oksentelu, ummetus, suun kuivuminen.

Melko harvinaiset:

yökkäily, vatsavaivat (esim. paineentunne vatsassa, turvotus),

ripuli.

Ihohäiriöt

Yleiset:

hikoilu.

Melko harvinaiset:

ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma).

Lihashäiriöt

Harvinaiset:

lihasheikkous.

Maksa- ja sappihäiriöt

Erittäin harvinaiset:

maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Virtsateiden häiriöt

Harvinaiset:

virtsaamisvaikeus tai kipu virtsatessa, virtsamäärän väheneminen.

Yleisoireet

Yleiset:

väsymys.

Harvinaiset:

allergisia reaktioita (esim. hengenahdistus, hengityksen vinkuminen, ihoturvotus) ja sokkia (äkillinen verenkiertovajaus) on esiintynyt hyvin harvinaisissa tapauksissa. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa (paukamia) yhdessä hengitysvaikeuden kanssa. Tramium-hoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä vieroitusoireita (ks. Jos lopetat Tramiumin käytön).

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt

Tuntematon:

hypoglykemia (alhainen verensokeri).

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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (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. Tramium-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramium sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Yksi Tramium 100 mg kapseli sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

Yksi Tramium 150 mg kapseli sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.

Yksi Tramium 200 mg kapseli sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.

- Muut aineet ovat:

- mikrokiteinen selluloosa
- sakkaroosimonostearaatti
- hypromelloosi
- talkki
- polysorbaatti 80
- polyakrylaattidispersio 30 %
- simetikoni
- magnesiumstearaatti
- liivate
- titaanidioksidi (E171)
- indigokarmiini (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tramium 100 mg kapseli on valkoisia pellettejä sisältävä kapseli, jonka ylä- ja alaosa ovat vaaleansiniset.

Tramium 150 mg kapseli on valkoisia pellettejä sisältävä kapseli, jonka yläosa on vaaleansininen ja alaosa valkoinen ja läpinäkyvä.

Tramium 200 mg kapseli on valkoisia pellettejä sisältävä kapseli, jonka yläosa on vaaleansininen ja alaosa läpinäkyvä.

Kapselit on pakattu läpipainopakkauksiin. Ne on pakattu rasioihin, joissa on 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
B-1080 Bryssel
Belgia

Valmistaja:

SMB Technology SA
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgia

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgia	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luxemburg	TRAMIUM 100-150-200 mg
Saksa	T-LONG 100-150-200 mg
Portugali	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Ranska	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italia	TRALODIE 100-150-200 mg
Tanska	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.02.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla FIMEA-kotisivuilta (<http://www.fimea.fi>)

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Tramium 100 mg hård depotkapsel
Tramium 150 mg hård depotkapsel
Tramium 200 mg hård depotkapsel

(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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 Tramium är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramium
3. Hur du tar Tramium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramium ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramium är och vad det används för

Tramadol, den aktiva substansen i Tramium, är ett smärtstillande medel som hör till opioiderna som verkar på centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att verka på vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramium används för lindring av medelsvår eller svår smärta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tramium

Tramium får endast tas av vuxna och barn över 12 år.

Ta inte Tramium

- om du är allergisk (överkänslig) mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). vid akut förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnestämning och känslor)
- om du också använder, eller har använt någon MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression) under de senaste 14 dyggen, se även Användning av andra läkemedel
- om du har epilepsi som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling
- om du har en svår leversjukdom
- vid substitutions- eller avvänjningsvård av läkemedelsberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tramium.

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du lider av medvetanderubbningar (om det känns som om du skulle svimma)
- om du är i chock (ett symptom kan vara kallsvettning)
- om du lider av förhöjt tryck i hjärnan (möjligen efter en hjärnskada eller hjärnsjukdom)
- om du har svårigheter att andas
- om du har en tendens till epilepsi eller krampanfall, eftersom risken för krampanfall kan öka
- om du lider av en njur- eller leversjukdom.
- extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symptom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.
- Lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramium”).

Diskutera med läkaren innan du börjar ta läkemedlet om något av det ovan nämnda gäller dig.

Epileptiska anfall kan förekomma hos patienter som använder tramadol enligt rekommenderad dosering. Risken för anfall kan öka om doseringen av tramadol överskrider den största rekommenderade dagliga dosen på 400 mg.

Tramium kan orsaka fysiskt eller psykiskt beroende. När Tramium används under långa perioder, kan effekten avta, och större doser måste användas (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende, skall behandling med Tramium användas endast under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Tala om för läkaren om något av det som nämnts ovan gäller dig under behandlingen med Tramium eller om det har gällt dig.

Sömnelaterade andningsstörningar

Tramium kan orsaka sömnelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symptom.

Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

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 Tramium

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

Tramium ska inte tas samtidigt som MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression).

Den smärtstillande effekten hos Tramium kan försämrans och verkningstiden förkortas, om följande läkemedel används samtidigt:

- karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- pentazocin, nalbufin eller buprenorfin (smärtstillande medel)
- ondansetron (läkemedel mot illamående)

Din läkare berättar om du kan använda Tramium och vilken doseringen är.

Risken för biverkningar ökar

- om du under behandlingen med Tramium får läkemedel, som förlamar centrala nervsystemet. Samtidig användning kan orsaka trötthet och känsla av svindel. Meddela läkaren om detta händer. Till dessa läkemedel hör lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel, som morfin och kodein (även hostmedicin), samt alkohol.
- Samtidig användning av Tramium och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om läkaren förskriver Tramium samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.
Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom
- om du använder läkemedel, som kan orsaka krampanfall, t.ex. vissa antidepressiva läkemedel psykosmediciner. Risken för krampanfall kan öka, om du samtidigt tar Tramium. Din läkare berättar om Tramium är lämpligt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramium kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du använder kumarinantikoagulanter (blodförtunnande läkemedel), t.ex. warfarin, tillsammans med Tramium. Samtidig användning av dessa läkemedel kan påverka blodets koagulation och således orsaka blödningar.

Tramium med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol då du behandlas med Tramium, eftersom detta kan förstärka effekten av läkemedle. Intag av mat inverkar däremot inte på effekten av Tramium.

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 ganska lite information om användningen av Tramium under graviditet. Därför bör Tramium inte användas under graviditet.

Långtidsanvändning av Tramium under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tramium kan orsaka trötthet, svindel samt dimsyn och således bidra till nedsatt reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, ska du inte köra bil eller något annat fordon, inte heller använda elapparater eller maskiner, och du ska inte arbeta utan ett stadigt grepp om dina arbetsredskap.

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.

Tramium innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Tramium

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

Doseringen anpassas efter smärtans intensitet samt den individuella känsligheten för smärta. Den lägsta smärtstillande dosen ska användas.

Om läkaren inte har ordinerat något annat, är doseringen i regel:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig startdos är 100 eller 200 mg i kapselform dagligen. Ta kapseln samma tid alla dagar. Om du t.ex. tar en kapsel klockan 8 på morgonen, ska du ta nästa kapsel klockan 8 nästa morgon.

Läkaren kan vid behov ordinera en lämpligare styrka av detta läkemedelspreparat.

Ta inte mer än 400 mg tramadolhydroklorid om dygnet, om inte läkaren ordinerat det.

Barn

Tramiumkapslarna är inte lämpliga för barn under 12 år.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol ske långsammare. Läkaren kan i så fall rekommendera ett längre dosintervall.

Patienter med svår njur- eller leversjukdom (njur- eller leversvikt)/dialyspatienter

Patienter med svårt nedsatt njur- eller leverfunktion bör inte använda Tramium. Om du har lindrig eller medelsvårt nedsatt funktion kan din läkare rekommendera ett längre dosintervall.

När och hur ska Tramium tas?

Tramiumkapslarna är avsedda att tas genom munnen.

Svälj kapslarna hela utan att tugga dem. Tramiumkapslarna kan öppnas försiktigt och granulatet kan tömmas i en sked. Skeden med granulatet placeras i patientens mun. Patienten ska sedan dricka ett glas vatten för att skölja ner allt granulat från mun och svalg. Granulaten får inte tuggas eller krossas.

Hur länge skall du ta Tramium?

Ta inte Tramium längre än nödvändigt. Om det krävs en lång behandling kontrollerar din läkare regelbundet (eventuellt med tillfälliga pauser i behandlingen), huruvida behandlingen med Tramium ska fortsätta och vilken dosering som är lämplig.

Om du tycker att effekten av Tramium är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Om du har tagit för stor mängd Tramium

Om du av misstag tar en alltför stor dos, ska du omedelbart kontakta läkaren eller närmaste akutmottagning. Du kan drabbas av många olika symtom, t.ex. kräkningar, nedsatt blodtryck, snabb puls, medvetlöshet, svimning och även falla i koma, få epileptiska anfall samt andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Tramium

Om du glömmet att ta kapslarna, återkommer smärtan troligtvis. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en bortglömd kapsel. Fortsätt användningen som vanligt.

Ta kontakt med din läkare för råd. Du kanske får något annat smärtstillande läkemedel innan du tar nästa kapsel.

Om du slutar att använda Tramium

Du bör inte sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare ber dig att göra det. Om du vill sluta ta läkemedlet 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 för tidigt kommer smärtan troligtvis tillbaka. Berätta för läkaren, om du vill avsluta behandlingen p.g.a. biverkningar.

Vanligen förekommer inga negativa effekter efter att avslutad behandling med Tramium. Det har dock ibland förekommit fall där patienter som länge använt Tramium och plötsligt avbryter behandlingen, börjar må dåligt. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet eller osäkerhet. De kan vara hyperaktiva eller de kan ha sömnsvårigheter samt mag- och tarmbesvär. Ett fåtal drabbas av panikattacker, hallucinationer, onormal klåda, sveda och domning, samt öronsusning (tinnitus). Rådfråga läkare om dessa symtom förekommer efter avslutad behandling med Tramium.

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.

Biverkningarnas frekvens definieras i allmänhet enligt följande:

- Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10)
- Vanliga (hos fler än 1 patient av 100 och hos färre än en patient av 10)
- Mindre vanliga (hos fler än 1 patient av 1 000 och hos färre än en patient av 100)
- Sällsynta (hos fler än 1 patient av 10 000 och hos färre än en patient av 1 000)
- Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000)

De vanligaste biverkningarna under behandlingen med Tramium är illamående och svindel (hos fler än 1 patient av 10).

Hjärta och blodkärl

Mindre vanliga: störningar i hjärta och blodcirkulation (hjärtklappning, snabb hjärtrytm, svindel eller svimning). Dessa biverkningar kan förekomma speciellt vid stående och vid fysisk ansträngning.

Sällsynta: långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: yrsel.

Vanliga: huvudvärk, trötthet.
Sällsynta: förändrad aptit, onormala förnimmelser (klåda, sveda, domningar), darrningar, långsam andning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, kortvarig medvetlöshet (svimning).
Långsammare andning kan förekomma, om den rekommenderade dosen av tramadol överskrids, eller om andra läkemedel som förlamar centrala nervsystemet används samtidigt.
Epileptiska anfall har förekommit särskilt efter höga doser av tramadol, eller vid samtidig användning av andra läkemedel som höjer risken för krampanfall.
Ingen känd frekvens Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tramium").

Psyksiska störningar

Sällsynta: hallucinationer, förvirring, sömnsvårigheter, ångest och mardrömmar.
Psyksiska biverkningar kan förekomma efter behandling med Tramium. Intensiteten och typen kan variera (beroende på personlighet och behandlingens längd). Hit hör förändringar i sinnesstämningen (vanligen förhöjd stämning, ibland irritation), förändringar i aktiviteten (vanligtvis minskad, ibland ökad) samt förändringar i kognitionen och den sensoriska iakttagelseförmågan (förändringar i sinnet och igenkännandet, vilka kan leda till försämrade omdömesförmågan).
Beroende kan förekomma.

Ögon

Sällsynta: dimsyn.

Andningsvägar

Sällsynta: andnöd (dyspné).
Även förvärrad astma har rapporterats men har inte kunnat påvisas vara orsakad av tramadol.

Har
rapporterats: Hicka

Mag-tarmkanalen

Mycket vanliga: illamående.

Vanliga: kräkningar, förstoppning, muntorrhet.

Mindre vanliga: kväljningar, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga: svettning.

Mindre vanliga: hudsymtom (klåda, eksem).

Muskuloskeletala systemet

Sällsynta: muskelsvaghet.

Lever och gallvägar

Mycket
sällsynta: förhöjda leverenzymvärden.

Njurar och urinvägar

Sällsynta: svårt att urinera eller smärta vid urineringen, mindre urin än normalt.

Allmänna symtom

Vanliga: trötthet.

Sällsynta: allergiska reaktioner (t.ex. andnöd, pipande andning, svullnader i huden) och chock (plötslig blodcirkulationsbrist) har förekommit i mycket sällsynta fall. Kontakta omedelbart läkare om du får följande symtom: svullnad i ansiktet, på tungan och/eller halsen, och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag i samband med andnings-svårigheter.

Efter avslutad Tramiumbehandling kan det förekomma abstinensbesvär (se Om du slutar använda Tramium).

Metabolism och nutrition:

ingen känd frekvens: Hypoglykemi (lågt blodsocker)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet. 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

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Tramium ska förvaras

- Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd det före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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.
En 100 mg kapsel Tramium innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.
En 150 mg kapsel Tramium innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.
En 200 mg kapsel Tramium innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
 - mikrokristallin cellulosa
 - sackarosmonostearat
 - hydroxipropylmetylcellulosa
 - talk
 - polysorbater 80
 - dispersion av polyakrylat 30 %

- simetikon
- magnesiumstearat
- gelatin
- titandioxid (E171)
- indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramium 100 mg kapslar är kapslar med ljusblå hatt och basdel innehållande vitt granulat.

Tramium 150 mg kapslar är kapslar med ljusblå hatt och vit, ogenomskinlig basdel innehållande vitt granulat.

Tramium 200 mg kapslar är kapslar med ljusblå hatt och genomskinlig basdel innehållande vitt granulat.

Tramiumkapslarna är förpackade i blisterförpackningar. Blisterförpackningarna är förpackade i kartonger på 10, 20, 30, 50, 60 och 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
B-1080 Bryssel
Belgien

Tillverkare:

SMB Technology SA
39 rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	TRAMIUM 100-150-200 mg
Belgien	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luxemburg	TRAMIUM 100-150-200 mg
Tyskland	T-LONG 100-150-200 mg
Portugal	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Frankrike	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italien	TRALODIE 100-150-200 mg
Danmark	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 15.02.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på www.fimea.fi