

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tramadol Hexal 50 mg ja 100 mg kovat kapselit

tramadolihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Tramadol Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramadol Hexal -valmistetta
3. Miten Tramadol Hexal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol Hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadol Hexal on ja mihin sitä käytetään

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

Tramadol Hexalia käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoidossa.

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

Älä käytä Tramadol Hexal -valmistetta

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psykotrooppisten lääkkeiden (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden) aiheuttama myrkytys
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt MAO:n estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon), katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Hexal”
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa
- korvaushoitona huumausainevieroituksessa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tramadol Hexal -valmistetta

- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioidit)
- jos olet herkkä opiaateille
- jos sinulla on tajunnan häiriöitä (sinua pyörryttää)
- jo olet sokissa (oireena voi olla kylmähikisyys)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (saattaa esiintyä esimerkiksi pään vammojen jälkeen tai aivosairauksien yhteydessä)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, koska kouristusriski saattaa suurentua
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus

- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolín kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Hexal”).

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

Tramadol Hexal voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Tramadol Hexalin vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä, jolloin tarvitaan isompia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Tramadol Hexal -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 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.

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

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramadol Hexal 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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos havaitset seuraavia oireita, kun käytät Tramadol Hexal -valmistetta:

- erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee sinua Tramadol Hexal hoidon -aikana tai on koskenut sinua.

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 Tramadol Hexal

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

Tramadol Hexalia ei tule käyttää yhdessä MAO:n estäjien (tiettyjen masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden) kanssa.

Tramadol Hexalin vaikutus kivun lievitykseen voi heikentyä ja vaikutusaika voi lyhentyä, jos seuraavat lääkeaineet ovat käytössä:

- karbmatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke)

Lääkärisi päättää, voitko käyttää Tramadol Hexalia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski suurenee:

- jos samanaikaisesti käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä, kuten morfiinia ja kodeiinia (myös yskänlääkkeenä), ja alkoholia. Sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai pyörrytyksen tunnetta. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille.
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia (kuten tietyt masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet). Kouristuskohtauksen riski suurenee, jos samanaikaisesti käytät Tramadol Hexalia. Lääkärisi kertoo, sopiiko Tramadol Hexal sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, Tramadol Hexal -valmisteen ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät kumariiniantikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariinia, yhdessä Tramadol Hexalin kanssa. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen ja siten aiheuttaa verenvuotoja.

Tramadol Hexal -valmisteen 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 määrää sinulle Tramadol Hexal -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaista hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheillesi ylläkuvatuista oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Tramadol Hexal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Tramadol Hexal -hoidon aikana. Lääkkeen teho saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta Tramadol Hexal -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 käytöstä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Tästä syystä Tramadol Hexalia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Lääkkeen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

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

Tramadoli ei ihmisistä saadun kokemuksen perusteella vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol Hexal saattaa aiheuttaa väsymystä, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokyky on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, äläkä käytä sähkölaitteita tai koneita.

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

Tramadol Hexal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tramadol Hexal -valmistetta käytetään

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

Annostus on säädettävä kivun voimakkuuden ja yksilöllisen herkkyyden mukaan. Yleensä on käytettävä pienintä kipua lievittävää annosta. Älä ota yli 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa, ellei lääkärisi ole määrännyt niin.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset

Normaali aloitusannos on 50–100 mg. Pitkäaikaiskäytössä annostus on 50–100 mg 6–8 tunnin välein.

Läkkäät

Läikkäillä (yli 75-vuotiailla) tramadolin poistuminen elimistöstä voi olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi pidentää annosväliä.

Vaikeaa munuais- tai maksasairautta (vajaatoimintaa) sairastavat/dialyysihoitoa saavat potilaat

Vaikeaa munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää Tramadol Hexalia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Lääkkeen kanssa on otettava vähintään puoli lasillista vettä. Kapselit niellään kokonaisina.

Miten pitkään sinun on käytettävä Tramadol Hexalia?

Älä käytä Tramadol Hexalia pidempään kuin on tarvetta. Jos pitkiä hoitjaksoja tarvitaan, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti (tarvittaessa niin että hoidossa on taukoja), tuleeko sinun jatkaa Tramadol Hexalin käyttöä ja millä annoksella.

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

Jos otat enemmän Tramadol Hexal-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos vahingossa otat ylimääräisen annoksen, se ei tavallisesti aiheuta haitallisia vaikutuksia. Ota seuraava annos ohjeiden mukaan.

Vaikean yliannostuksen oireita voivat olla silmän mustuaisten supistuminen, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajuttomuus, tajunnan häiriöt ja jopa kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset, sekä hengitysvaikeudet ja jopa hengityspysähdys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin näissä tapauksissa.

Jos unohtat ottaa Tramadol Hexal -valmistetta

Jos unohtat ottaa kapselit, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin. Jatka kapselien ottamista normaalisti.

Jos lopetat Tramadol Hexal -valmisteen käytön

Jos keskeytät tai lopetat Tramadol Hexal -hoidon liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. 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 haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Tramadol Hexalia ja lopettavat hoidon äkillisesti, saattavat tuntea vointinsa huonoksi. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla hyperaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- ja suolistovaivoja. Erittäin harvoille tulee paniikkikohtauksia, aistiharhoja, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Lisäksi epätavallisia keskushermosto-oireita, eli sekavuutta, harhaluuloja, itsensä vieraaksi ja epätodelliseksi tuntemista (depersonalisaatiota) ja tunnetta ympäristön muuttumisesta epätodelliseksi (derealisaatiota) sekä vainoharhaisuutta (paranoiaa) on havaittu hyvin harvoin. Jos näitä oireita ilmenee, lopeta Tramadol Hexal -hoito ja kysy ohjeita lääkäriltä.

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, jos sinulla esiintyy kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia Tramadol Hexal -hoidon aikana ovat pahoinvointi ja huimaus (yli 1 käyttäjällä 10:stä).

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- pahoinvointi

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, uneliaisuus
- väsymys
- ummetus, suun kuivuminen, oksentelu
- hikoilu (hyperhidroosi)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sydän- ja verenkiertohäiriöt (sydämentykytys, nopea sydämen syke, pyörtymisen tunne tai kollapsi). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin seisomaan tai istumaan noustessa ja fyysisen rasituksen yhteydessä.
- yökkäily, vatsavaivat (esim. paineentunne vatsassa, turvotus), ripuli, ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- allergisia reaktioita (hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, ihon turpoamista) ja sokki (äkillinen verenkierron romahtaminen) on esiintynyt hyvin harvinaisina tapauksina.
- hidas sydämen syke
- kohonnut verenpaine
- epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puutuminen), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasnykäykset, liikkeiden koordinaatiohäiriöt, pyörtäminen, puheen häiriöt
- epileptisiä kouristuksia on esiintynyt pääasiassa suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muiden kouristuksia mahdollisesti aiheuttavien lääkevalmisteiden kanssa
- ruokahalun muutokset
- aistiharhat, sekavuus, unihäiriöt, sekavuustila (delirium), ahdistuneisuus ja painajaiset
- psyykkisiä oireita voi ilmetä Tramadol Hexal hoidon yhteydessä. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (käyttäjän persoonallisuudesta ja hoidon kestosta riippuen). Kyseessä voi olla mielialan muutokset (yleensä kohonnut mieliala, joskus ärtyisyys), aktiivisuuden muutokset (yleensä vähentyminen, joskus lisääntyminen) sekä kognitiivisten kykyjen ja aistitoimintojen

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

- lääkeriippuvuutta voi ilmetä
- näön hämärtyminen, silmän mustuaisen supistuminen, silmän mustuaisen laajentuminen
- hidas hengitys, hengenahdistus
- astman pahenemista on raportoitu, mutta syy-yhteyttä tramadolín käyttöön ei pystytty vahvistamaan. Hengityslamaa voi ilmetä, jos tramadolín suositusannokset ylittyvät huomattavasti tai samanaikaisesti käytetään muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.
- lihasheikkous
- vaikeutunut tai kivulias virtsaaminen, virtsamäärien pieneneminen

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

- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verensokeriarvon aleneminen
- uniapnea
- hikka
- serotoniinireyhtymä, joka voi ilmetä mielentilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Hexal -valmistetta”).

Tramadol Hexal -hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen voi ilmetä lääkkeen käytön lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita (katso Jos lopetat Tramadol Hexalin käytön).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tramadol Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramadol Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi 50 mg tai 100 mg.
- Muut aineet ovat perunatärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30, makrogoli 6000, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, natriumstearyylifumaraatti. Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171).
Painomuste: Shellakka (E904), indigokarmiini (E132), propyleenglykoli, ammoniakki, väkevä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Tramadol Hexal 50 mg kapseli, kova: valkoinen, merkinnät GZ 50 ja GEA
Tramadol Hexal 100 mg kapseli, kova: valkoinen, merkinnät HB 100 ja GEA

Pakkauskoot

Läpipainopakkaus (Al/PVC): 50 mg: 20, 100 kapselia
100 mg: 10, 30, 100 kapselia
Purkki (HDPE): 50 mg: 50, 100 kapselia
100 mg: 50, 100 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa
tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.06.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Hexal 50 mg och 100 mg hårda kapslar

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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Tramadol Hexal är och vad det används för

Tramadol, den aktiva substansen i Tramadol Hexal, är ett smärtstillande medel som tillhör en klass opioider som verkar via det centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att påverka vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Hexal används för att behandla måttlig till svår smärta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Hexal

Ta inte Tramadol Hexal

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropiska läkemedel (läkemedel som påverkar sinnestämning och känslor)
- om du också använder någon MAO-hämmare (används vid behandling av depression) eller har använt en sådan under de senaste 14 dyggen, se även Andra läkemedel och Tramadol Hexal
- om du har epilepsi, som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling
- som avvänjningsbehandling vid narkotikaberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Hexal

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du är känslig för opiater
- om du har störningar i medvetandet (du känner dig svimfärdig)
- om du är i chock (ett symptom kan vara kallsvett)
- om du har ökat tryck i hjärnan (t.ex. efter en hjärnskada eller vid hjärnsjukdom)
- om du har svårigheter att andas
- om du har epilepsi eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka
- om du har en njur- eller leversjukdom
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramadol Hexal”).

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderad dos. Risken kan öka, om tramadoldosen överskrider den högsta rekommenderade dygnsdosen (400 mg).

Tramadol Hexal kan orsaka psykiskt eller fysiskt beroende. Effekten av Tramadol Hexal kan minska under långtidsanvändning, och då behövs större doser (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende ska behandling med Tramadol Hexal 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, sömnhighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

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”).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Hexal kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tramadol Hexal:

- extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig under behandlingen med Tramadol Hexal eller om de har gällt dig.

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 Tramadol Hexal

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

Tramadol Hexal ska inte användas samtidigt med MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tramadol Hexal kan försämrats och verkningstiden förkortas, om följande läkemedel används samtidigt:

- karbamazepin (epilepsiläkemedel)
- ondansetron (läkemedel mot illamående)

Din läkare bedömer om du kan använda Tramadol Hexal och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar:

- om du samtidigt tar lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (även som hostmedicin) och alkohol. Samtidig användning kan förorsaka trötthet och känsla av svindel. Tala om för läkaren om detta händer.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall) (t.ex. vissa antidepressiva och antisykotiska läkemedel). Risken för att få ett anfall kan öka, om du samtidigt tar Tramadol Hexal. Din läkare talar om för dig om Tramadol Hexal är lämpligt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol Hexal kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du tar kumarin antikoagulantia (blodförtunnande medel), t.ex. warfarin, tillsammans med Tramadol Hexal. Samtidig användning av dessa läkemedel kan påverka blodets koagulation och således orsaka blödningar.

Samtidig användning av Tramadol Hexal och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när inga andra behandlingsalternativ är möjliga.

Om din läkare ändå föreskriver Tramadol Hexal tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingens längden vid samtidig användning begränsas av din läkare.

Tala om för din läkare om du tar lugnande läkemedel och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan hjälpa att informera vänner och släktingar att vara uppmärksamma på de signaler och symptom som nämns ovan. Kontakta din läkare när du upplever sådana symptom.

Tramadol Hexal med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Tramadol Hexal, eftersom dess effekt kan förstärkas. Samtidigt intag av mat påverkar inte effekten av Tramadol Hexal.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns inte tillräcklig information om användningen av Tramadol Hexal under graviditet. Därför bör Tramadol Hexal inte användas under graviditet.

Långvarig användning under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda.

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

Erfarenheter från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Hexal kan orsaka trötthet, svindel samt dimsyn och således försämra din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, bör du inte köra bil eller något annat fordon eller använda elapparater eller maskiner.

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

Tramadol Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Tramadol Hexal

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

Doseringen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägste dosen som ger smärtlindring. Du bör inte ta 400 mg tramadolhydroklorid per dag utan läkarordination.

Vuxna och barn över 12 år

Den normala startdosen är 50–100 mg. Vid långtidsanvändning doseras 50–100 mg med 6–8 timmars intervall.

Äldre personer

För äldre personer (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Svår njur- och leversjukdom (nedsatt funktion)/dialyspatienter

Patienter med svårt nedsatt njur- eller leverfunktion bör inte använda Tramadol Hexal. Om du har mild eller måttlig nedsatt funktion kan din läkare rekommendera längre tid mellan doserna.

Läkemedlet ska intas med minst ett halvt glas vatten. Kapslarna ska sväljas hela.

Hur länge ska du använda Tramadol Hexal?

Använd inte Tramadol Hexal längre än nödvändigt. Om långa behandlingar behövs kontrollerar din läkare regelbundet (eventuellt med avbrott i behandlingen) om du bör fortsätta behandlingen med Tramadol Hexal och med vilken dos.

Om du finner att effekten av Tramadol Hexal är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Hexal

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 i misstag tar en extra dos, har det normalt inga skadliga effekter. Ta nästa dos enligt anvisningarna.

Symtom efter en stor överdosering kan vara pupillförträngning, kräkningar, lågt blodtryck, snabb puls, medvetslöshet, störningar i medvetandet och t.o.m. koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, samt andningssvårigheter och t.o.m. andningsstillestånd. Kontakta omedelbart läkare i dessa fall.

Om du har glömt att ta Tramadol Hexal

Om du glömmet att ta kapslarna, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsatt helt enkelt att ta kapslarna som tidigare.

Om du slutar att ta Tramadol Hexal

Om du avbryter eller slutar behandlingen för tidigt, kommer smärtan troligtvis tillbaka. 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).

Det har förekommit i sällsynta fall där patienter som länge använt Tramadol Hexal och plötsligt avbryter behandlingen, börjar känna sig sjuka. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervositet eller osäkerhet. De kan vara hyperaktiva eller ha sömnsvårigheter samt mag- och tarmbesvär. Ytterst få får panikattacker, hallucinationer, onormal klåda, sveda och domning, samt öronsusning (tinnitus). I

mycket sällsynta fall har även ovanliga symtom från centrala nervsystemet observerats, såsom förvirring, vanföreställningar, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisation) förändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om dessa symtom förekommer, sluta ta Tramadol Hexal och kontakta 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.

Du bör omedelbart söka läkare om du får symtom som svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna under behandlingen med Tramadol Hexal är illamående och svindel (hos fler än 1 av 10 användare).

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

- yrsel
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, dåsighet
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar (hyperhidros)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (hjärtklappning, snabb puls, svinningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer särskilt hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller utsätts för fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré, hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall
- långsam puls, ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, svimning, talsvårigheter
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, förvirringstillstånd (delirium), ångest och mardrömmar
- psykiska symtom kan uppkomma vid behandling med Tramadol Hexal. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingens längd). Besvären kan uppträda i form av humörsvängningar (vanligen upprymdhet, ibland irritation), förändring i aktivitet (vanligen nedsatt, ibland ökad) och förändringar i de kognitiva förmågorna och sinnena (störningar i sinnesförmågor och igenkänningsförmågan, vilket kan leda till försämrade omdömesförmågor).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- dimsyn, pupillförträngning, vidgade pupiller
- långsam andning, andnöd

- försämring av astma har rapporterats, men det är inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som nedsätter hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningsförlamning förekomma.
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (urineringssvårigheter eller smärta vid urinering), minskad urinmängd

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

- förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- lågt blodsocker
- sömnapné
- hicka
- 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 Tramadol Hexal").

Om behandlingen avbryts hastigt kan utsättningssymtom uppkomma (se Om du slutar att ta Tramadol Hexal).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tramadol Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid 50 mg eller 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, makrogol 6000, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstearylfumarat. Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171). Trycksvärta: Shellack (E904), indigokarmin (E132), propylenglykol, ammoniak, koncentrerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Tramadol Hexal 50 mg kapsel, hård: vit, märkt GZ 50 och GEA

Tramadol Hexal 100 mg kapsel, hård: vit, märkt HB 100 och GEA

Förpackningsstorlekar

Blister (Al/PVC): 50 mg: 20, 100 kapslar

100 mg: 10, 30, 100 kapslar

Burk (HDPE): 50 mg: 50, 100 kapslar

100 mg: 50, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.06.2021