

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Tramal 100 mg/ml tipat, liuos annospumppupullossa** tramadolihydrokloridi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

Tramalin vaikuttava aine, tramadoli, on opioideihin kuuluva kipulääke, joka vaikuttaa keskushermostoon. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadolia käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramalia**

##### **Älä ota Tramalia,**

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psyykenlääkkeiden (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden) aiheuttamassa akuutissa myrkytyksessä
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO:n estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon), katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Trama!”
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä riittävästi hallinnassa
- opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoidossa
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tramalia:

- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioidit)
- jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (sinusta tuntuu, että pyörryt)
- jos olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen päävamman tai aivosairauden johdosta)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on alttius epilepsiaan tai kouristuskohtauksiin, sillä hoito saattaa suurentaa

- kouristuskohtausten riskiä
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska jollain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolien kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramal”).
- 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.

Epileptisiä kohtauksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski saattaa kasvaa, kun tramadolien suurin suositeltu vuorokausiannos (400 mg) ylittyy.

Tramadoli voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Tramadolien vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä, jolloin tarvitaan suurempia annoksia (toleranssin kehittyminen). Lääkkeiden väärinkäyttöön taipuvaisilla tai lääkkeitä riippuvaisilla potilailla tramadolien käytön pitää olla lyhytaikaista ja tapahtua lääkärin tiiviissä 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 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 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”).

#### *Uneen liittyvät hengityshäiriöt*

Tramal 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.

Kerro lääkärille myös, jos jokin yllä mainituista koskee sinua Tramalin käytön aikana tai on koskenut sinua aiemmin.

#### **Lapset ja nuoret**

##### *Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia*

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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Tramal**

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

Tramadolia ei pidä käyttää yhdessä MAO:n estäjien kanssa (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Lääkärisi kertoo, voitko ottaa Tramalia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski kasvaa,

- jos käytät muita kipulääkkeitä (kuten morfiinia tai kodeiinia, joka on myös yskänlääke) tai alkoholia Tramalin kanssa. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi. Kerro lääkärille, jos näin tapahtuu.
- jos käytät rauhoittavia lääkkeitä. Tramal-tippojen 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 Tramal-tippoja samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- jos käytät lääkettä, joka saattaa aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät Tramalia samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramal sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramalin ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioreyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät kumariiniityypisiä verenhyytymisen estolääkkeitä (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariinia, yhdessä Tramalin kanssa. Näiden lääkkeiden vaikutus veren hyytymiseen saattaa muuttua, ja verenvuotoja saattaa ilmetä.

### **Tramal ruuan ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia Tramal-hoidon aikana, sillä lääkkeen vaikutus saattaa voimistua.

Ruualalla ei ole vaikutusta Tramalin tehoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Tramadolin turvallisuudesta ihmisen raskauden aikana on vain vähän tietoa. Siksi tramadolia ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

Tramadolin pitkäaikainen käyttö raskausaikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

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

Kokemukset tramadoloin käytöstä ihmiselle eivät viittaa siihen, että tramadoli vaikuttaisi miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tramadoli saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykyysi on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähkötyökaluja tai koneita.

### **Tramal sisältää sakkaroosia, makrogoliglyserolihydroksiste araattia ja propyleeniglykolia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tramal-tipat sisältävät sakkaroosia. Jos Tramal-tippoja käytetään pitkäaikaisesti (esim. kaksi viikkoa tai kauemmin), ne voivat olla haitaksi hampaille.

Tramal-tipat sisältävät makrogoliglyserolihydroksistearaattia, risiiniöljyn johdannaista, joka voi aiheuttaa mahavaivoja ja ripulia.

Tramal-tipat sisältävät 150 mg propyleeniglykolia millilitrassa.

### **Muut apuaineet**

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

### **3. Miten Tramalia otetaan**

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

Tramal-tipat annostellaan joko tippapullosta tai annospumppupullosta. Huomioithan, että 1 painallus annospumpusta ei vastaa 1 tippaa tippapullosta. Katso tarkemmat ohjeet tämän pakkausselosteen lopusta.

Annostus määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta. Ota enintään 32 painallusta vuorokaudessa (esim. kahdeksan 4 painalluksen annosta, vastaa 400 mg:aa tramadolihydrokloridia), jollei lääkäri toisin määrää.

Suosittelun annos on seuraava, ellei lääkäri ole muuta määrännyt:

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

4–8 painallusta (vastaa 50–100 mg:aa tramadolihydrokloridia).

Kivusta riippuen vaikutus kestää noin 4–8 tuntia.

### **Käyttö lapsille**

Noudata tarkasti lääkärin antamia ohjeita. Lapsille 1-vuotiaista ylöspäin tavallinen kerta-annos on 1–2 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden enintään 4 kertaa vuorokaudessa.

Yleensä tulee käyttää pienintä kipua lievittävää annosta. Enimmäisannos vuorokaudessa on 8 mg tramadolihydrokloridia painokiloa kohden tai 400 mg/vrk sen mukaan, kumpi näistä on pienempi annos. Katso yksityiskohtainen painonmukainen annostus tämän pakkausselosteen lopussa.

Lapsille tippapullo on suositeltavampi kuin annospumppupullo, koska tippapullosta voidaan annostella tarkasti kehon painon mukaan.

### Iäkkäät potilaat

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

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

Potilaiden, joilla on vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ei pidä ottaa Tramalia. Jos sinulla on lievä ja/tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkäri voi suositella pidentämään annosväliä.

### Miten ja milloin Tramalia otetaan

Tramal-tipat otetaan suun kautta.

Tramal-tipat voidaan ottaa pienen nestemäärän kera tai imeyttää ne sokeripalaan. Ne voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjän mahaan. Katso yksityiskohtainen annospumppupullon käyttöohje tämän pakkausselosteen lopussa.

### Miten pitkään Tramalia käytetään

Älä käytä Tramalia pidempään kuin on tarvetta. Jos tarvitset pidempiaikaista hoitoa, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti ja tiheään (tarvittaessa niin, että hoidossa on taukoja), tuleeko sinun jatkaa Tramalin käyttöä ja millä annoksella.

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

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

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

Vakavan yliannostuksen oireita voivat olla pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea sydämen syke, tajunnanmenetys, tajunnanhäiriöt, jopa kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset, hengitysvaikeudet ja jopa hengityksen pysähtyminen.

Jos olet ottanut liian suuren määrän lääkettä tai jos lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

### **Jos unohtat ottaa Tramalia**

Jos unohtat ottaa Tramalia, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka Tramalin käyttöä normaalisti.

### **Jos lopetat Tramalin käytön**

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.

Jos keskeytät tai lopetat Tramalin käytön liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten vuoksi.

Tramalin käytön lopettamisesta ei yleensä aiheudu oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat käyttäneet tramadolia jo jonkin aikaa, saattavat tuntea olonsa huonoksi lopettaessaan käytön äkillisesti. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla yliaktiivisia, tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- tai suolisto-oireita. Erittäin harvoille voi tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallisia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Muita epätavallisia keskushermostoperäisiä oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, muutoksia oman persoonallisuuden kokemisessa (depersonalisaatio) ja muutoksia todellisuuden kokemisessa (derealisaatio) sekä vainoharhaisuutta (paranoia), on tavattu hyvin harvoin. Jos mitä tahansa näistä oireista ilmenee Tramal-hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

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 on allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.**

Tramal-hoidon yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- huimaus
- pahoinvointi.

Yleiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10:sta):

- päänsärky, tokkuraisuus
- väsymys
- ummetus, suun kuivuminen, oksentelu
- liikkahikoilu.

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla 100:sta):

- sydämen hakkaaminen, nopea sydämen syke, heikotus tai pyörtyminen (etenkin pystyasennossa ja fyysisessä rasituksessa)
- yökkäily, vatsavaivat (esim. paineentunne mahalaukussa, turvotus), ripuli
- ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma).

Harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla 1 000:sta):

- allergiset reaktiot (esim. hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, ihoturvotus), sokki
- hidas sydämensyke
- verenpaineen nousu
- epätavalliset tuntemukset (esim. kutina, kihelmöinti, puutuminen), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasten nykiminen, koordinaatiohäiriöt, hetkellinen tajunnanmenetyks (pyörtyminen), puhehäiriö
- epileptisiä kohtauksia on ilmennyt pääasiassa suurten tramadoli-annosten yhteydessä tai kun tramadolin kanssa on otettu samanaikaisesti jotain muuta lääkevalmistetta, joka voi aiheuttaa kouristuskohtauksia
- ruokahalun muutokset
- aistiharhat, sekavuustila, unihäiriöt, äkillinen sekavuustila (delirium), ahdistuneisuus ja painajaiset
- psyykkiset haittavaikutukset hoidon jälkeen, esim. mielialan muutokset (enimmäkseen hyväntuulinen, toisinaan ärtynyt), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä tiedonkäsittelyn (kognition) ja aistitoimintojen muutokset (aistimiseen ja tunnistamiseen liittyvät muutokset, jotka voivat heikentää arvostelukykyä). Haittojen voimakkuus ja luonne vaihtelevat potilaan persoonallisuuden ja hoidon keston mukaan.
- lääkeriippuvuus pitkäaikaiskäytössä. Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita (ks. ”Jos lopetat Tramalin käytön”).
- näön hämärtyminen, mustuaisten laajeneminen, mustuaisten supistuminen
- hengenahdistus; hengityksen hidastuminen, jos tramadolin suositusannos ylitetään tai käytetään samanaikaisesti muita aivotointintaa lamaavia lääkkeitä
- astman paheneminen, mutta yhteyttä tramadoliin ei ole osoitettu
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeus tai -kipu, virtsanerityksen väheneminen.

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1 potilaalla 10 000:sta):

- maksaentsyymiarvojen suureneminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- verensokerin lasku
- hikka
- Serotoniini-oireyhtymä, joka voi ilmetä mielen tilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, taha ton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramal-valmistetta”).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Tramalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C) alkuperäispakkauksessa.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Tramal sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi. Yksi millilitra sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia (yksi pumppupullon painallus vapauttaa 12,5 mg tramadolihydrokloridia).
- Muut aineet ovat kaliumsorbaatti, glyseroli, propyleeniglykoli, sakkaroosi, natriumsyklamaatti, sakkariinatrium, makrogoliglyserolihydroksistearaatti, minttuöljy, keinotekoinen anisaromi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Väritön tai hieman kellertävä, hieman viskoosi, piparmintun ja aniksen makuinen ja tuoksuinen liuos.

Pakkauskoot: 50 ml ja 96 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

### Valmistaja

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

15.6.2021

## Annospumppupulloon pakattujen Tramal-tippojen käyttöohje

### Sisällön määrässä huomioitavaa

Lasipullojen seinämien ja pohjien paksuuseroista johtuen, nestepinnan korkeus voi vaihdella muutamia millimetrejä avaamattomien Tramal-annospumppupullojen välillä.

### Käytössä huomioitavaa



Ennen kuin otat ensimmäisen annoksen, paina annospumppua muutaman kerran, kunnes pullosta tulee tippa liuosta. Tämä on teknisesti tarpeen, jotta pumppusysteemi täyttyy ja annostus on jatkossa tasaista.



Laita lusikka tai lääkemuki annospumpun suuaukon alle ja paina pumppua. Yksi painallus vapauttaa 5 tippaa vastaavan määrän liuosta, joka sisältää 12,5 mg tramadolihydrokloridia. (Katso annosohjeet kohdasta 3 ”Miten Tramalia otetaan”)

Tramal-tipat annostellaan joko tippapullostai tai annospumppupullostai. Huomioithan, että 1 painallus annospumpusta ei vastaa 1 tippaa tippapullostai. Katso alla olevasta taulukosta tarkemmat tiedot:

Pumpun painallusten määrä	Tramadolihydrokloridia	Vastaava määrä tippoina
1 painallus	12,5 mg	5 tippaa
2 painallusta	25 mg	10 tippaa
3 painallusta	37,5 mg	15 tippaa
4 painallusta	50 mg	20 tippaa
5 painallusta	62,5 mg	25 tippaa
6 painallusta	75 mg	30 tippaa
7 painallusta	87,5 mg	35 tippaa
8 painallusta	100 mg	40 tippaa



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tramal 100 mg/ml orala droppar, lösning i doseringspumpflaskan** 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 Tramal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramal
3. Hur du tar Tramal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Tramadol, det verksamma ämnet i Tramal, är ett smärtstillande medel som hör till de opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att verka på vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol används för lindring av mellansvår eller svår smärta.

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

**Ta inte Tramal,**

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykofarmaka (läkemedel som verkar på sinnestämning och känslor)
- om du använder, eller har använt under de senaste 14 dygnen, s.k. MAO-hämmare (används vid behandling av depression), se även ”Andra läkemedel och Tramal”
- om du har epilepsi, som inte kan kontrolleras tillräckligt med läkemedelsbehandling
- vid substitutions- eller avvänjningsvård av opiatberoende
- om du har svår nedsatt njur- eller leverfunktion.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Tramal:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du lider av störningar i medvetandet (om det känns som om du skulle svimma)
- om du är i chock (ett symptom kan vara kallsvett)
- om du lider av förhöjt tryck i hjärnan (möjligen efter en hjärnskada eller hjärnsjukdom)

- om du har svårigheter att andas
- om du har benägenhet för epilepsi eller krampanfall, eftersom risken för krampanfall kan öka
- om du lider av 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 Tramal”).
- 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.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som har använt tramadol enligt rekommenderade doser. Risken kan öka, om den största rekommenderade dagliga dosen (400 mg) överskrids.

Tramadol kan förorsaka psykiskt eller fysiskt beroende. När tramadol används under långa perioder, kan dess effekt sjunka, och större doser måste användas (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk eller läkemedelsberoende, ska användningen av tramadol vara kortvarig och ske 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*

Tramal 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 om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig under behandlingen med Tramal eller om de har gällt dig tidigare.

#### **Barn och ungdomar**

##### *Användning hos barn med andningsbesvär*

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

#### **Andra läkemedel och Tramal**

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

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

Den smärtstillande effekten hos tramadol kan försämrats och verkningstiden förkortas, om följande läkemedel används:

- karbamazepin (epilepsiläkemedel)

- ondansetron (läkemedel mot illamående).

Din läkare berättar om du kan ta Tramal och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- om du använder andra smärtstillande medel (såsom morfin eller kodein som är även hostmedicin) eller alkohol under behandlingen med Tramal. Samtidig användning kan förorsaka dåsighet och känsla av svimning. Berätta till läkaren om detta händer.
- om du tar lugnande läkemedel. Samtidig användning av Tramal och lugnande 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 Tramal samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas. Berätta för läkaren om du tar lugnande 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 tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka, om du samtidigt tar Tramal. Din läkare talar om för dig om Tramal är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramal kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du använder kumarin antikoagulantia (blodförtunningsmedicin), t.ex. warfarin, tillsammans med Tramal. Effekten av dessa läkemedel på blodets koagulation kan påverkas och blödningar kan förekomma.

### **Tramal med mat och alkohol**

Drick inte alkohol under behandlingen med Tramal, eftersom dess effekt kan förstärkas.

Mat påverkar inte effekten av Tramal.

### **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 under graviditet. Tramadol ska inte användas under graviditet eller amning.

Långtidsbehandling under graviditet kan leda till abstinensbesvär hos nyfödda.

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

Erfarenhet av användning av tramadol hos människor tyder inte på att tramadol skulle ha effekt på fertiliteten hos kvinnor och män.

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

Tramadol kan förorsaka sömnhet, svindel samt suddig syn och således nedsätta din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, bör du inte köra bil eller annat fordon, du bör inte använda elapparater eller maskiner.

### **Tramal innehåller sackaros, makroglycerolhydroxystearat och propylenglykol**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tramal-droppar innehåller sackaros. I långvarigt bruk (t.ex. under två veckor eller längre) kan Tramal-droppar skada tänderna.

Tramal-droppar innehåller makrogolglycerolhydroxystearat, d.v.s. ricinoljaens derivat, som kan ge magbesvär och diarré.

Tramal-droppar innehåller 150 mg propylenglykol per milliliter.

### **Övriga hjälpämnen**

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

## **3. Hur du tar Tramal**

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

Tramal-droppar kommer antingen i en droppflaska eller en flaska med doseringspump. Observera att 1 pumptryckning från doseringspumpen inte motsvarar 1 droppe från droppflaskan. Se slutet av bipacksedeln för mera information.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtekänslighet. Vanligtvis ska du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Ta inte fler än 32 pumpningar per dygn (t.ex. åtta doser på 4 pumpningar, motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid), ifall din läkare inte har ordinerat det.

Om läkaren inte har ordinerat annat, så är den rekommenderade dosen:

#### Vuxna och unga över 12 år

4–8 pumpningar (motsvarar 50–100 mg tramadolhydroklorid).

Beroende på smärtan, varar effekten omkring 4–8 timmar.

#### **Användning för barn**

Följ alltid noga läkarens dosföreskrifter. För ettåriga och äldre barn är den vanliga engångsdosen 1–2 mg tramadolhydroklorid per kilogram kroppsvikt högst 4 gånger om dagen.

Den lägsta smärtdämpande dosen ska användas. Den högsta dygnsdosen är 8 mg tramadolhydroklorid per kilogram kroppsvikt eller 400 mg/dygn, beroende på vilken dos som är mindre. Se detaljerad dosering per vikt i slutet av bipacksedeln.

För barn är droppflaska att föredra framför pumpflaska, för att dosering med droppflaska kan göras noggrant enligt kroppsvikten.

#### Äldre patienter

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

#### Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter

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

#### Hur och när ska Tramal tas

Tramal-droppar tas via munnen.

Tramal-droppar kan tas tillsammans med en liten mängd vätska eller de kan droppas på en sockerbit. De kan tas endera i samband med maten eller på tom mage. Den mer exakta bruksanvisningen för droppflaskan finns i slutet av denna bipacksedel.

### Hur länge ska du använda Tramal

Använd inte Tramal längre än nödvändigt. Om långa behandlingar behövs kontrollerar din läkare regelbundet och frekvent (eventuellt med stopp i behandlingen), om du bör fortsätta behandlingen med Tramal och med vilken dos.

Om du finner att effekten av Tramal är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apotekspersonal.

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

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

Symtom efter en allvarlig överdosering kan vara små pupiller, kräkningar, nedsatt blodtryck, snabba hjärtslag, medvetslöshet, störningar i medvetandet och t.o.m. koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och t.o.m. andningsstopp.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om barnet fått i sig läkemedel av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09 471 977).

### **Om du har glömt att ta Tramal**

Om du glömmet att ta Tramal, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt användningen av Tramal som vanligt.

### **Om du slutar att ta Tramal**

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Om du avbryter eller slutar behandlingen med Tramal för tidigt, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Berätta för läkaren, om du vill avsluta behandlingen p.g.a. biverkningar.

Vanligtvis förekommer det inga negativa effekter efter att Tramal-behandlingen avslutas. Det har dock i sällsynta fall förekommit fall där patienter, som använt tramadol ganska länge 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- eller tarmbesvär. Ytterst få får panikattacker, hallucinationer, onormala känsselförnimmelser, såsom klåda, sveda och domning, samt öronsusning (tinnitus). Dessutom ovanliga symtomen i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, vanföreställningar, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia), har påträffats mycket sällan. Rådfråga läkare, om vilket som helst av dessa symtom förekommer efter avslutad behandling med Tramal.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Kontakta omedelbart läkare om du har följande symtom av en allergisk reaktion: svullnad i ansikte, tunga och/eller hals samt/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag med andningssvårigheter.**

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Tramal är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än 1 av 10 patienter.

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

- yrsel
- illamående.

Vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, dåsighet
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar.

Mindre vanliga (hos färre än 1 av 100 patienter):

- snabba starka hjärtslag, snabb puls, svaghet eller svimning (särskilt i upprätt ställning och vid fysisk ansträngning)
- kväljningar, magbesvär (t.ex. tryckkänsla i magsäcken, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t.ex. klåda, utslag).

Sällsynta (hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- allergiska reaktioner (t.ex. svårighet att andas, pipande andning, svullnad av hud), chock
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känselöppningar (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (svimning), talstörningar
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen efter intag av höga doser tramadol eller vid samtidigt intag av läkemedel som kan förorsaka krampanfall
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, akut förvirring (delirium), ångest och mardrömmar
- psykiska biverkningar efter behandling, t.ex. humörsvägningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad, tillfälligtvis ökad) och förändringar i uppfattningsförmåga (kognition) samt sinne och igenkännande (vilket kan försämra bedömningsförmåga). Deras svårighetsgrad och natur kan variera beroende på patientens personlighet och behandlingstid.
- läkemedelsberoende vid långtidsbehandling. Om behandling avslutas plötsligt, kan abstinenssymtom uppkomma (se "Om du slutar att använda Tramal").
- dimsyn, pupillutvidgning, pupillsammandragning
- andnöd; långsam andning, om den rekommenderade dosen av tramadol överskrids eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktion tas samtidigt
- försämring av astma, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol
- muskelsvaghet
- svårigheter att urinera eller smärta vid urinering, minskad urinmängd.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- förhöjda leverenzymvärden.

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

- lågt blodsocker
- 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 Tramal”).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

### **5. Hur Tramal ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i originalförpackningen.

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, varav det ingår 100 mg i en milliliter (en pumpning frigör 12,5 mg tramadolhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är kaliumsorbat, glycerol, propylenglykol, sackaros, natriumcyklammat, sackarinnatrium, makrogolglycerolhydroxystearat, myntolja, konstgjord anisarom och renat vatten.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Färglös eller något gulaktig och något viskos lösning som smakar och doftar av pepparmynt och anis.

Förpackningsstorlekar: 50 ml och 96 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

#### **Tillverkare**

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Tyskland

**Denna bipacksedeln ändrades senast**  
15.6.2021



---

## Bruksanvisning för Tramal-droppar i pumpflaskan

### Vad man ska beakta i innehållsmängden

På grund av tjockleksskillnaderna i glasflaskornas väggar och botten kan vätskenivån variera med några millimeter i de öppnade Tramal-pumpflaskorna.

### Vad man ska beakta vid användning



Innan du tar den första dosen, pumpa på flaskan ett par gånger tills en dropp av lösning kommer ut ur flaskan. Denna åtgärd är tekniskt nödvändig för att pumpsystemet fylls och doserna i fortsättningen är jämna.



Lägg en sked eller en medicinmugg under pumpflaskans öppning och pumpa. En pumpning frigör lösning som motsvarar 5 droppar och som innehåller 12,5 mg tramadolhydroklorid. (Se anvisningarna för dosering i punkt 3 "Hur du tar Tramal")

Tramal-droppar kommer antingen i en droppflaska eller en flaska med doseringspump. Observera att 1 pumptryckning från doseringspumpen inte motsvarar 1 droppe från droppflaskan. Se tabellen nedan för mer information:

Antalet pumptryckningar	Tramadolhydroklorid	Motsvarande mängd i droppar
1 tryckning	12,5 mg	5 droppar
2 tryckningar	25 mg	10 droppar
3 tryckningar	37,5 mg	15 droppar
4 tryckningar	50 mg	20 droppar
5 tryckningar	62,5 mg	25 droppar
6 tryckningar	75 mg	30 droppar
7 tryckningar	87,5 mg	35 droppar
8 tryckningar	100 mg	40 droppar