

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tramal retard 50 mg depottabletti
Tramal retard 100 mg depottabletti
Tramal retard 150 mg depottabletti
Tramal retard 200 mg depottabletti

tramadolihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramal retardia
3. Miten Tramal retardia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramal retardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramal retard on ja mihin sitä käytetään

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

Tramal retardia käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoidossa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramal retardia

Älä käytä Tramal retardia

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden psykotrooppisten lääkkeiden (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavat lääkkeet) aiheuttamassa myrkytyksessä
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO-estäjiä (käytetään mm. masennuksen hoitoon), katso myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Tramal retard
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinassa
- opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tramal retardia, jos

- sinulla on tajuntahäiriö (sinusta tuntuu, että pyöräyt)
- olet sokissa (oireena voi olla kylmähikoilua)
- sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden johdosta)
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, koska kouristusriski saattaa suurentua

- sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramal retard”)
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää tramadolia, joka on opioidilääke. Opioidilääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (keho tottuu lääkkeeseen, tilaa kutsutaan toleranssiksi). Toistuva Tramal retard -valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi kasvaa suuremman annoksen ja pidemmän käytön myötä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse sitä, kuinka paljon lääkettä sinun on otettava tai kuinka usein sinun on otettava lääkettä.

Riippuvuuden tai addiktioin kehittymisriski vaihtelee henkilöstä toiseen. Sinulla saattaa olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi tai kehittää addiktio Tramal retard -valmisteesta, jos:

- sinulla tai jollakin perheenjäsenelläsi on ollut aiemmin alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai ollut riippuvuutta niistä ("addiktio").
- jos tupakoit.
- jos sinulla on joskus ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Jos huomaat Tramal retard -valmisteen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai kehittänyt addiktioin:

- sinun on otettava lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- sinun on otettava enemmän kuin suositeltu annos
- käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi "pysyäksesi rauhallisena" tai "voidaksesi nukkua"
- olet yrittänyt toistuvasti ja tuloksetta lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen ("vieroitusoireet").

Jos huomaat jonkun näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa parhaan hoitotavan löytämiseksi, kuten milloin on sopivaa lopettaa lääkkeen käyttö ja miten se lopetetaan turvallisesti (ks. kohta 3, Jos lopetat Tramal retard -valmisteen käytön).

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramal retard sisältää vaikuttavaa ainetta, joka kuuluu opioidien ryhmään. Opioidit voivat aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten sentraalista uniapneaa (pinnallinen hengitys tai hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Sentraalisen uniapnean esiintymisriski riippuu opioidiannoksesta. Lääkäri voi harkita opioidien kokonaisannoksen pienentämistä, jos sinulla ilmenee sentraalista uniapneaa.

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

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

Tramal retard voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Tramal retardin vaikutus voi laskea, jos sitä käytetään pitkäaikaisesti, jolloin täytyy käyttää isompia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Tramal retard -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 riittävää 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.

Kerro myös lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee sinua Tramal retard 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.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista Tramal retard -hoidon aikana:

Äärimmäinen väsymys, ruokahaluttomuus, voimakas vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Tämä voi osoittaa, että sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (alhainen kortisolitaso). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi, joka päättää, tarvitsetko hormonilisää.

Muut lääkevalmisteet ja Tramal retard

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

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

Tramal retardin vaikutus kivun lievitykseen voi huonontua ja vaikutusaika voi lyhentyä, jos seuraavat lääkeaineet ovat käytössä:

- karbmatsepiini (epilepsialääke)
- ondansetroni (pahoinvointilääke)

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramal retardia ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski kasvaa jos käytät:

- muita kipulääkkeitä, kuten morfiinia ja kodeiinia (myös yskänlääkkeenä), ja alkoholia Tramal retard -hoidon aikana, sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai pyöräytyksen tunnetta. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille.
- rauhoittavia lääkkeitä. Tramal retardin ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaava. Tästä syystä samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkärisi kuitenkin määrää Tramal retardia samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annossuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä merkeistä ja oireista. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia (kuten tietyt masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet). Kouristuskohtauksen riski kasvaa, jos samanaikaisesti käytät Tramal retardia. Lääkärisi kertoo, sopiiko Tramal retard sinulle.
- tiettyjä masennuslääkkeitä, Tramal retard -valmisteen ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- kumariiniantikoagulanttia (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariini, yhdessä Tramal retardin kanssa. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa verenhiyytymiseen ja siten aiheuttaa verenvuotoja.

- gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermo-ongelmista johtuvan kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon.

Tramal retard ruuan ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Tramal retard -hoidon aikana. Lääkkeen teho saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta Tramal retard -hoidon tehoon.

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky

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

Tramadolin käyttämisestä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Tästä syystä Tramal retardia ei pidä käyttää raskauden aikana.

Lääkkeen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

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

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

Ajamine n ja koneiden käyttö

Tramal retard saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykyysi on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähköisiä työvälineitä 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 pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tramal retard sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä johtuu siitä, että tabletit sisältävät laktoosia.

3. Miten Tramal retardia käytetään

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustelee kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tramal retard -valmisteen käytöltä, milloin ja kuinka kauan sinun on sitä käytettävä, milloin ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin sinun on lopetettava sen käyttö (katso myös kohta 2).

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

Ellei lääkärisi ole määrännyt toisin, tavanomainen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Yksi tai kaksi Tramal retard 50 mg depottablettia kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaa 100–200 mg:aa tramadolihydrokloridia vuorokaudessa) mieluiten aamulla ja illalla.

Yksi Tramal retard 100 mg depottabletti kaksi kertaa vuorokaudessa (yhteensä 200 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa), mieluiten aamulla ja illalla.

Yksi Tramal retard 150 mg depottabletti kaksi kertaa vuorokaudessa (yhteensä 300 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa), mieluiten aamulla ja illalla.

Yksi Tramal retard 200 mg depottabletti kaksi kertaa vuorokaudessa (yhteensä 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa), mieluiten aamulla ja illalla.

Lääkärisi voi tarvittaessa määrätä toisen sopivamman vahvuuden Tramal retard -valmisteesta.

Tarvittaessa annos voidaan suurentaa 150 - 200 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa (yhteensä 300 - 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa).

Lapset

Tramal retard -depottabletit eivät sovi alle 12-vuotiaalle lapsille.

Ikääntyneiden

Ikääntyneiden (yli 75-vuotiailla) tramadolin poistuminen elimistöstä voi hidastua. Lääkäri voi siinä tapauksessa pidentää annosväliä.

Vaikea-asteista munuais- tai maksasairautta (vajaatoimintaa) sairastavat/dialyysihoitoa saavat potilaat
Potilaan, jolla on vaikea-asteinen munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta, ei tulisi käyttää Tramal retardia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

Miten ja milloin tulee ottaa Tramal retardia?

Tramal retard -depottabletit otetaan suun kautta.

Tramal retard -depottabletit pitää niellä kokonaisina, ei puolitettuna tai pureskeltuna, riittävän nestemäärän kanssa, mieluiten aamulla ja illalla. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Miten pitkään sinun tulisi käyttää Tramal retardia?

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

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

Jos otat enemmän Tramal retardia kuin sinun pitäisi

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

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

Vaikean yliannostuksen oireita voivat olla pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, sydämen nopealyöntisyys, tajunnanmenetytys, tajunnan häiriöt ja jopa kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset, sekä hengitysvaikeudet ja jopa hengityksen pysähdys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin näissä tapauksissa.

Jos unohdat ottaa Tramal retardia

Jos unohdat ottaa tabletit, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi

unohtamasi tabletin. Jatka tablettien käyttöä normaalisti.

Jos lopetat Tramal retardin käytön

Jos keskeytät tai lopetat Tramal retard -hoidon liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutuksien takia.

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.

Tramal retard -hoidon lopettamisen jälkeen ei tavallisesti tule mitään oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Tramal retardia 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 suolioireita. Erittäin harvoille tulee paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Lisäksi epätavallisia keskushermosto-oireita, eli sekavuutta, harhaluuloisuutta, oman persoonallisuuskäsityksen muutoksia (depersonalisaatiota) ja todellisuudentajun muutoksia (derealisaatiota) sekä vainoharhaisuutta (paranoiaa) on havaittu hyvin harvoin. Jos näitä oireita ilmenee, lopeta Tramal retard -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 saat seuraavia allergisen reaktion oireita: kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus sekä/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia Tramal retard -hoidon aikana ovat pahoinvointi ja huimaus (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä).

Hyvin yleinen: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- huimaus
- pahoinvointi

Yleinen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

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

Melko harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:stä

- sydän ja verenkiertohäiriöt (sydämen hakkaaminen, sydämen nopealyöntisyys, pyörtymisen tunne tai romahdus). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin pystyasennossa ja fyysisen rasituksen yhteydessä.
- oksentamistunne, vatsaärsky (esim. paineentunne vatsassa, turvotus), ripuli
- ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma)

Harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:stä

- allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, ihon turpoamista) ja

sokki (äkillinen verenkierron vajaatoiminta) on esiintynyt hyvin harvinaisina tapauksina.

- hidas sydämen syke
- verenpaineen nousu
- epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puutuminen), vapina, epileptiset kohtaukset, lihaskouristukset, epätarkoituksellinen liikehdintä, ohimenevä tajunnanmenetys (pyörtyminen), puheen häiriöt.
- epileptisiä kouristuksia on tavattu suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muun kouristuksia mahdollisesti aiheuttavan lääkevalmisteen kanssa.
- ruokahalun muutokset
- hallusinaatiot, sekavuustila, unihäiriöt, delirium, ahdistuneisuus ja painajaiset
- psyykkisiä haittavaikutuksia voi ilmetä Tramal retard hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Näitä ovat mielialan muutokset (tavallisesti kohonnut mieliala, toisinaan ärtynyt olo), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä kognition ja aistitoimintojen muutokset (aistin ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat johtaa arvostelukyvyyn heikkenemiseen).
- lääkeriippuvuutta voi ilmetä
- näön hämärtyminen, silmän mustuaisen supistuminen (mioosi), silmän mustuaisen liiallinen laajeneminen (mydriaasi)
- hidas hengitys, hengenahdistus (dyspnea)
- astman pahenemista on raportoitu, mutta ei ole voitu osoittaa, että se on tramadolin aiheuttama. Hengityslamaa voi ilmetä, jos tramadolin suositusannokset ylitetään huomattavasti tai samanaikaisesti käytetään muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeus tai kipu, tavallista vähemmän virtsaa (dysuria)

Hyvin harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:stä

- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- lasku verensokeri
- hikka

Serotoniinioreyhtymä, 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 Tramal retard -valmistettä”).

Tramal retard -hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen voi ilmetä lääkkeen käytön lopettamiseen liittyviä vieroitusoireita (katso Jos lopetat Tramal retardin 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 (katso lisätiedot 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

FI-00034 Suomi

5. Tramal retardin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä tätä lääkettä turvallisessa ja varmassa säilytystilassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 retard sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Tramal retard 50 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 50 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi 100 000 mPa·s, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 6 mPa·s, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Tramal retard sisältää laktoosia), makrogoli 6000, propyleeniglykoli, talkki, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172).

Tramal retard 100 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi 100 000 mPa·s, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 6 mPa·s, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Tramal retard sisältää laktoosia), makrogoli 6000, propyleeniglykoli, talkki, titaanidioksidi (E 171).

Tramal retard 150 mg depottabletit:

Yksi tabletti sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi 100 000 mPa·s, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Kalvopäällyste: hypromelloosi 6 mPa·s, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Tramal retard sisältää laktoosia), makrogoli 6000, propyleeniglykoli, talkki, titaanidioksidi (E 171), kinoliinikeltainen (E 104), punainen rautaoksidi (E 172).

Tramal retard 200 mg depottabletit:


Yksi tabletti sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat:


Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi 100 000 mPa·s, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi.


Kalvopäällyste: hypromelloosi 6 mPa·s, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 Tramal retard sisältää laktoosia), makrogoli 6000, propyleeniglykoli, talkki, titaanidioksidi (E 171), kinoliinikeltainen (E 104), punainen rautaoksidi (E 172) ja ruskea rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tramal retard 50 mg depottabletti on pyöreä, kaksoiskupera, väriltään vaaleankeltainen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä valmistajan logol  ja toisella puolella T0.

Tramal retard 100 mg depottabletti on pyöreä, kaksoiskupera, väriltään valkoinen kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä valmistajan logol  ja toisella puolella T1.

Tramal retard 150 mg depottabletti on pyöreä, kaksoiskupera, väriltään vaaleanoranssi kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä valmistajan logol  ja toisella puolella T2.

Tramal retard 200 mg depottabletti on pyöreä, kaksoiskupera, väriltään hieman ruskehtavan oranssi kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä valmistajan logol  ja toisella puolella T3.

Tramal retard -depottabletit on pakattu läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot ovat 10, 20, 30, 50, 60, 100 ja 150 (10x15) tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Tramal retard -depottabletit on pakattu perforoituihin, yksittäispakattuihin läpipainopakkauksiin. Pakkauskoot ovat 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1, 150x1 ((10x1)x15) depottablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Markkinoija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Myyntiluvan haltija

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Saksa

Valmistaja

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.08.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Tramal retard 50 mg depottablett
Tramal retard 100 mg depottablett
Tramal retard 150 mg depottablett
Tramal retard 200 mg depottablett

tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Tramal retard är och vad det används för

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

Tramal retard används för att behandla måttlig till svår smärta.

2. Innan du använder Tramal retard

Ta inte Tramal retard:

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid förgiftning med alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnesstämning och känslor)
- ifall att du också använder, eller har använt under de senaste 14 dyggen, någon MAO hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression), se även Andra läkemedel och Tramal retard
- om du har epilepsi, som inte kan kontrolleras med läkemedelsbehandling
- som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramal retard om

- du lider av störningar i medvetandet (om det känns som om du skulle svimma)
- du är i chock (ett symtom kan vara kallsvett)
- du lider av förhöjt tryck i hjärnan (möjligen efter en hjärnskada eller hjärnsjukdom)
- du har svårigheter att andas

- du har en tendens till epilepsi eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka
- du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramal retard”)
- du lider av en njur- eller leversjukdom.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tramal retard kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tramal retard om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tramal retard kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att få ”hjälp att sova”
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och må bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”)

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att använda Tramal retard).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramal retard innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

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”).

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

Tramal retard kan förorsaka psykiskt eller fysiskt beroende. När Tramal retard används under långa perioder, kan dess effekt sjunka, och större doser måste användas (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende, skall behandling med Tramal retard 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.

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller dig under behandlingen med Tramal retard 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.

Tala med din läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Tramal retard:

Extrem trötthet, aptitlöshet, svår buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan tyda på att du har binjurebarksvikt (låga kortisolnivåer). Om du har dessa symtom, kontakta din läkare, som bestämmer om du behöver ta hormontillskott.

Andra läkemedel och Tramal retard

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

Tramal retard skall inte användas samtidigt med MAO-hämmare (vissa läkemedel som används vid behandling av depression).

Den smärtstillande effekten hos Tramal retard kan försämrats och verkningstiden förkortas, om följande läkemedel används samtidigt:

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

Din läkare bedömer om du kan använda Tramal retard och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar, om du tar:

- andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (även hostmedicin) och alkohol med Tramal retard. Sambruket kan förorsaka trötthet och känsla av svindel. Tala om för läkaren om detta händer. Samtidig användning av Tramal retard och lugnande läkemedel eller sömnmedel (t. ex. bensodiazepiner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Tramal retard tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.
- läkemedel, som kan orsaka kramper (anfall) (som vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel). Risken för att få ett anfall kan öka, om du samtidigt tar Tramal retard. Din läkare talar om för dig om Tramal retard är rätt för dig.
- vissa antidepressiva läkemedel, då Tramal retard kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- kumarin antikoagulantia (blodförtunningsmedicin), t.ex. warfarin, tillsammans med Tramal retard. Samtidig användning av dessa läkemedel kan påverka blodets koagulation och således förorsaka blödningar.
- gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Användning av Tramal retard med mat och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Tramal retard, eftersom dess effekt kan förstärkas. Samtidigt intag av föda påverkar inte effekten av Tramal retard.

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 tar något läkemedel.

Det finns inte tillräcklig information om användningen av Tramal retard under graviditet. Därför bör Tramal Retard inte användas under graviditet.

Långvarig användning under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tramal retard kan förorsaka trötthet, svindel samt dimsyn 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.

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 dess 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.

Tramal retard innehåller laktos

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

3. Hur du använder Tramal retard

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

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramal retard, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

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 läkares ordination.

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

Vuxna och ungdomar över 12 år

En eller två Tramal retard 50 mg depottabletter två gånger per dygn (d.v.s. 100–200 mg tramadolhydroklorid per dygn), helst på morgonen och på kvällen.

En Tramal retard 100 mg depottablett två gånger per dygn (d.v.s. 200 mg tramadolhydroklorid per dygn), helst på morgonen och på kvällen.

En Tramal retard 150 mg depottablett två gånger per dygn (d.v.s. 300 mg tramadolhydroklorid per dygn), helst på morgonen och på kvällen.

En Tramal retard 200 mg depottablett två gånger per dygn (d.v.s. 400 mg tramadolhydroklorid per dygn), helst på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan ordinera en annan, mer passande dosering av läkemedlet om nödvändigt.

Om nödvändigt kan dosen ökas upp till 150 mg eller 200 mg 2 gånger dagligen (motsvarar 300 mg till 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

Du bör inte ta mer än 400 mg tramadolhydroklorid per dag utan läkares ordination.

Barn

Tramal retard -depottabletterna är inte lämpliga för barn under 12 år.

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.

Allvarlig njur- och leversjukdom (nedsatt funktion)/dialyspatienter

Patienter med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion bör inte använda Tramal retard. Om du har mildt eller måttligt nedsatt funktion kan din läkare rekommendera längre tid mellan doseringarna.

När och hur skall Tramal retard tas?

Tramal retard depottabletter tas via munnen.

Tramal retard depottabletterna skall sväljas hela, de skall inte tuggas eller halveras, med en riklig mängd vätska, helst på morgonen och kvällen. Tabletterna kan tas i samband med måltid eller på tom mage.

Hur länge skall du använda Tramal retard?

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Tramal retard

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 negativa effekter. Ta nästa dos enligt anvisningarna.

Symtom efter en stor överdosering kan vara små pupiller, kräkningar, nedsatt blodtryck, snabb hjärtrytm, medvetlöshet, störningar i medvetandet och t.o.m. koma (djup medvetlöshet), epileptiska anfall, samt andningssvårigheter och t.o.m. andningsstopp. Ta omedelbart kontakt med läkaren i dessa fall.

Om du har glömt att ta Tramal retard

Om du glömmet att ta tabletterna, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömt dos utan fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att använda Tramal retard

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 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 retard –behandlingen avslutas. Det har dock förekommit sällsynta fall där patienter, som länge använt Tramal retard och plötsligt avbryter behandlingen, börjar må dåligt. De kan uppleva rastlöshet, ångest, nervöshet eller osäkerhet. De kan vara hyperaktiva eller de kan 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 personlighetsuppfattning (depersonalisation) förändrad verklighetsuppfattning (derealisation), och förföljelses mani (paranoia). Om dessa symtom förekommer, sluta ta Tramal retard depottabletter 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 svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelbeber tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna under behandlingen med Tramal retard är illamående och svindel (hos fler än 1 av 10 personer).

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 (hyperhidrosis)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvällighet), 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 känslöförmåelser (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), 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, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramal retard. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvägningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga (förändringar i sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- dimsyn, pupillföminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (andningsdepression).
- Muskelsvaghet
- Blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

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

- förhöjda levervärden

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- sänkning av blodsockernivå
- 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 använder Tramal retard”).

Om behandlingen avbryts hastigt –kan utsättningssymtom uppkomma (se ”Om du slutar att använda Tramal retard”).

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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Finland

5. Hur Tramal retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen 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.

Tramal retard 50 mg depottabletter:

Varje tablett innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa·s, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos 6 mPa·s, laktosmonohydrat (se avsnitt ”Tramal retard innehåller laktos”), makrogol 6000, propylenglykol, talk, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Tramal retard 100 mg depottabletter:

Varje tablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa·s, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos 6 mPa·s, laktosmonohydrat (se avsnitt ”Tramal retard innehåller laktos”), makrogol 6000, propylenglykol, talk och titandioxid (E 171).

Tramal retard 150 mg depottabletter:

Varje tablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa·s, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Filmdragering: hypromellos 6 mPa·s, laktosmonohydrat (se avsnitt ”Tramal retard innehåller laktos”), makrogol 6000, propylenglykol, talk, titandioxid (E 171), kinolingul (E 104), röd järnoxid (E 172).

Tramal retard 200 mg depottabletter:


Varje tablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.


Övriga innehållsämnen är:


Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa·s, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.


Filmdragering: hypromellos 6 mPa·s, laktosmonohydrat (se avsnitt ”Tramal retard innehåller laktos”), makrogol 6000, propylenglykol, talk, titandioxid (E 171), kinolingul (E 104), röd järnoxid (E 172) och brun järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramal retard 50 mg depottabletter är runda, bikonvexa, ljusgula filmdragerade tabletter märkta med tillverkarens logo  på ena sidan och T0 på andra sidan.

Tramal retard 100 mg depottabletter är runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter märkta med tillverkarens logo  på ena sidan och T1 på andra sidan.

Tramal retard 150 mg depottabletter är runda, bikonvexa, ljusorange filmdragerade tabletter märkta med tillverkarens logo  på ena sidan och T2 på andra sidan.

Tramal retard 200 mg depottabletter är runda, bikonvexa, ljusbrunoranga filmdragerade tabletter märkta med tillverkarens logo  på ena sidan och T3 på andra sidan.

Tramal retard depottabletterna är förpackade i blisterförpackningar. Förpackningsstorlekarna är 10, 20, 30, 50, 60, 100 och 150 (10x15) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramal retard depottabletter är förpackade som 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 och 150x1 ((10x1)x15) i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marknadsförare

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Tyskland

Tillverkare

Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 01.08.2024