

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

TRADOLAN RETARD 100 mg depottabletti

TRADOLAN RETARD 150 mg depottabletti

TRADOLAN 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 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 Tradolan Retard on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tradolan Retardia
3. Miten Tradolan Retardia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tradolan Retardin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tradolan Retard on ja mihin sitä käytetään

Tramadolihydrokloridi, Tradolan Retardin vaikuttava aine, on opioideihin kuuluva kipua lievittävä lääke, joka vaikuttaa keskushermostossa. Se lievittää kipua vaikuttamalla selkäytimen ja aivojen tiettyihin hermosoluihin.

Tradolan Retardia käytetään keskivaikeiden ja vaikeiden kipujen hoitoon.

Tramadolihydrokloridia, jota Tradolan Retard sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tradolan Retardia

Älä ota Tradolan Retardia

- jos olet allerginen tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),
- jos olet äskettäin ottanut alkoholia, unilääkkeitä, kipulääkkeitä tai muita psykotrooppisia aineita (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavia lääkkeitä),
- jos otat MAO:n estäjiä (tietyntylaisia masennuslääkkeitä) tai jos olet ottanut niitä viimeisten kahden viikon aikana ennen Tradolan Retard-hoitoa (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Tradolan Retard),
- jos sinulla on epilepsia, jonka kohtaukset eivät ole lääkehoidolla riittävän hyvin hallinnassa,
- opioidivieroituksessa opioidien korvikkeena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tradolan Retardia.

Ole erityisen varovainen käyttäessäsi Tradolan Retardia

- jos olet tai olet ollut riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioideista)
- jos sinulla on tajunnanhäiriöitä (jos sinusta tuntuu, että pyöräyt)
- jos olet sokissa (kylmä hiki voi olla sen oire)
- jos sinulla on kohonnut kallonsisäinen paine (esimerkiksi pään vamman jälkeen tai aivosairauden yhteydessä)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on epilepsia tai kouristelutaipumus, sillä kouristusten riski voi suurenta
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska jollain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tradolan Retard”).

Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tradolan Retard 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.

Epileptisiä kohtauksia on ilmoitettu potilailla, jotka ovat käyttäneet tramadolia suositusannoksilla. Riski voi suurenta, kun tramadolin annokset ylittävät suositellun ylimmän vuorokausiannoksen (400 mg).

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 Tradolan 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 addiktioon kehittymisriski vaihtelee henkilöstä toiseen. Sinulla saattaa olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi tai kehittää addiktio Tradolan 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 Tradolan Retard-valmisteen käytön aikana jonkin seuraavista oireista, se voi olla merkki siitä, että olet tullut riippuvaiseksi tai kehittänyt addiktion:

- 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 Tradolan Retard-valmisteen käytön).

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.

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

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”).

Jos lopetat Tradolan Retardin käytön, etenkin pitkäaikaisen käytön jälkeen, lääkäri suosittelee annoksen pienentämistä asteittain vieroitusoireiden välttämiseksi.

Kerro lääkärille, jos joitakin näistä ongelmista esiintyy Tradolan Retard -hoidon aikana tai jos niitä on ollut sinulla aiemmin.

Lapset ja nuoret

Tradolan Retard ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsilla ja nuorilla, joilla on hengitysvaikeuksia

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

Muut lääkevalmisteet ja Tradolan Retard

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

Tradolan Retardia ei saa ottaa samanaikaisesti MAO:n estäjien (tietynlaisia masennuslääkkeitä) kanssa.

Tradolan Retardin kipua lievittävä vaikutus voi vähentyä ja vaikutuksen kesto voi lyhentyä, jos otat samanaikaisesti lääkkeitä, jotka sisältävät:

- karbamatsepiinia (epilepsialääke)
- ondansetronia (pahoinvointilääke)

Samanaikainen Tradolan Retardin ja rauhoittavien lääkkeiden tai unilääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja niiden kaltaisten lääkkeiden käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä pitää harkita vain silloin, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Tradolan Retardia yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, hänen pitää rajoittaa annosta ja hoitoaikaa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja seuraa lääkärin ohjeita tarkasti. Voi olla hyödyllistä, että ystäväsi ja sukulaisesi ovat tietoisia yllä mainituista oireista ja löydöksistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on tämänkaltaisia oireita.

Lääkäri kertoo, tuleeko sinun käyttää Tradolan Retardia ja millä annoksella.

Haittavaikutusten vaara suurenee, jos

- otat rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä kuten morfiinia ja kodeiinia (jota on myös yskänlääkkeenä) tai alkoholia samanaikaisesti Tradolan Retardin kanssa. Voit tuntea uneliaisuutta tai pyörrytystä. Jos näin käy, kerro siitä lääkärille.

- otat lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. Kouristusten vaara voi suurentua, jos käytät samanaikaisesti Tradolan Retardia. Lääkäri kertoo, sopiiko Tradolan Retard sinulle.
- käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, Tradolan Retard -valmisteen ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinireseptorisyntymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- otat kumariini johdoksia (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariinia yhdessä Tradolan Retardin kanssa. Nämä lääkkeet voivat vaikuttaa veren hyytymiseen ja verenvuotoa voi esiintyä.
- käytät gabapentiinia tai pregabaliinia epilepsian tai hermo-ongelmista johtuvan kivun (neuropaattinen kipu) hoitoon.

Tradolan Retard ruuan ja alkoholin kanssa

Ruoka ei muuta Tradolan Retardin vaikutuksia.

Älä käytä alkoholia samanaikaisesti Tradolan Retardin kanssa, koska tämän lääkkeen haittavaikutukset voivat voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Tramadolin käytön turvallisuudesta raskauden aikana on hyvin vähän tietoa. Siksi sinun ei pidä käyttää Tradolan Retardia, jos olet raskaana. Pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle vieroitusoireita (se voi muuttaa vastasyntyneiden hengitystiheyttä). Siksi lääkäri määrää Tradolan Retardia raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Ihmisistä kertyneen kokemuksen perusteella tramadoli ei näytä vaikuttavan naisten tai miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadoli voi aiheuttaa väsymystä, huimausta ja näön hämärtymistä ja siksi se voi heikentää reaktioitasi. Jos tunnet reaktiokykysi häiriintyneen, älä aja autolla tai muulla ajoneuvolla, äläkä käytä sähköisiä työkaluja tai muita koneita.

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

Tradolan Retard sisältää tartratsiinia

Tradolan Retard 150 mg ja 200 mg depottabletit sisältävät tartratsiini (E 102) nimistä väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion.

3. Miten Tradolan Retardia käytetään

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

Ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana lääkäri keskustele kanssasi siitä, mitä voit odottaa Tradolan 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).

Annos pitää sovittaa kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyytesi mukaan. Yleensä pitää ottaa pienin mahdollinen kipua lievittävä annos. 400 mg:n kokonaisannosta vuorokaudessa ei pidä ylittää ilman lääkärin määräystä.

Jos lääkäri ei toisin määrää, tavallinen annos on:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

Ota yksi Tradolan Retard 100 mg -depottabletti kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaten tramadolihydrokloridin vuorokausiannosta 200 mg), mieluiten aamulla ja illalla.

Lääkäri voi määrätä toista, sopivampaa Tradolan Retardin vahvuutta, jos se on tarpeen.

Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa annoksiin 150 mg tai 200 mg kaksi kertaa päivässä (vastaten tramadolihydrokloridin vuorokausiannoksia 300 mg tai 400 mg).

Alle 12-vuotiaat lapset

Tradolan Retard ei sovi alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäillä potilailla (yli 75 vuotta) tramadolin erittyminen voi olla hidastunut. Jos tämä koskee sinua, lääkäri voi suositella annosten välin pidentämistä.

Vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta/dialyysipotilaat

Jos sairastat vaikeaa maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa, sinun ei pidä ottaa Tradolan Retardia. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksan tai munuaisten toiminnanvaja, lääkäri voi suositella annosten välin pidentämistä.

Kuinka Tradolan Retardia otetaan?

Tradolan Retard 150 mg ja 200 mg tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen. Ota tabletit aina kokonaisina runsaan nestemäärän kera mieluiten aamulla ja illalla. Älä pureskele tabletteja. Voit ottaa tabletit tyhjään mahaan tai aterioiden yhteydessä.

Sinun ei pidä käyttää Tradolan Retardia pidempään kuin on tarpeen. Jos tarvitaan pitkäaikaista kivun hoitoa, lääkäri arvioi säännöllisin välein (jos tarpeen, tauottaen hoitoa) Tradolan Retard-hoidon jatkamisen tarpeen ja tarvittavan annoksen suuruuden.

Jos Tradolan Retardin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, keskustele siitä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos käytät enemmän Tradolan Retardia kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut vahingossa yhden ylimääräisen annoksen, siitä ei yleensä ole haittaa. Ota seuraava annos kuten on määrätty.

Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) paljon Tradolan Retard –tabletteja kerralla, seurauksena voi olla oireita kuten pienet pupillit, oksentelu, verenvapainen lasku, sydämen syketiheyden kohoaminen, pyörtyminen, tajunnanhäiriö tai kooma (syvä tajuttomuus), epileptiset kohtaukset ja hengenahdistus tai hengityspysähdys. Jos näitä oireita esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Tradolan Retardia

Jos unohdat ottaa tabletit, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, jatka vain tablettien ottamista kuten aikaisemmin.

Jos lopetat Tradolan Retardin otton

Jos keskeytät tai lopetat Tradolan Retardin ottamisen liian aikaisin, kipu voi palata. Jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutusten vuoksi, ota yhteyttä lääkäriin.

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien sivuvaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Tradolan Retardia pitkään käyttäneet potilaat saattavat toisinaan kokea huonovointisuutta, jos lääkitys lopetetaan äkillisesti. He voivat kokea kiihtyneisyyttä, levottomuutta, hermostuneisuutta tai vapinaa. He voivat kokea hyperaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia ja mahan/suoliston häiriöitä. Muutamat henkilöt voivat kokea paniikkikohtauksia, hallusinaatioita ja epätavallisia tuntemuksia kuten kutinaa, pistelyä tai puutumista ja korvien soimista (tinnitus). Hyvin harvoin on esiintynyt muita epätavallisia keskushermoston oireita kuten sekavuutta, harhaluuloja, itsensä epätodelliseksi tai vieraaksi tuntemista (depersonalisaatio), epätodellisuuden tunnetta (derealisaatio) ja väinotuksi tulemisen tunnetta (paranoia). Jos sinulla on näitä oireita lopetettuasi Tradolan Retardin käytön, ota yhteyttä 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 yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy allergisen reaktion oireita, kuten hengityksen vinkuminen, kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosrokko yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Yleisimmät Tradolan Retard –hoidon aikana esiintyvät haittavaikutukset ovat pahoinvointi ja huimaus, joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Hyvin yleisiä (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 10:stä):

- huimaus
- pahoinvointi

Yleisiä (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta):

- päänsärky, uneliaisuus
- väsymys
- oksentelu, ummetus, suun kuivuminen
- hikoilu

Melko harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 100:sta):

- sydänvaikutukset (sydämen tykytys, tiheä sydämen lyöntitiheys). Näitä haittavaikutuksia esiintyy erityisesti potilailla, jotka ovat pystyasennossa tai heikkokuntoisia
- yököttely, vatsavaivat (esim. paineen tunne mahassa, turvotus), ripuli
- iho-oireet (esim. kutina, ihottuma)

Harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 1000:sta):

- allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeuksia, vinkuva hengitys, ihon turvotus) ja shokki (äkillinen verenkierron pettäminen) on esiintynyt hyvin harvoin
- matala syketiheys

- verenpaineen nousu
- epänormaalit tuntemukset (esim. kutina, pistely, puutuneisuus), vapina, epileptiset kohtaukset, lihasnykäykset, koordinoimattomat liikkeet, ohimenevä tajunnan menetys (pyörtyminen), puhehäiriöt
- epileptisiä kouristuskohdauksia on esiintynyt pääasiassa suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muiden mahdollisesti kouristuksia aiheuttavien lääkkeiden kanssa
- ruokahalun muutokset
- hallusinaatiot, sekavuus, unihäiriöt, delirium, ahdistuneisuus ja painajaiset
- psykologisia ongelmia voi ilmetä Tradolan Retard –hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen potilaan persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Ne voivat ilmetä mielialan muutoksena (yleensä mielialan kohoaminen, joskus ärtymys), aktiivisuuden muutoksina (vähentynyt tai joskus lisääntynyt aktiivisuus) ja ymmärryksen, ja aistitoimintojen muutoksina (tietoisuuden ja päätöksentekokyvyn heikkeneminen, mikä voi johtaa virhearviointeihin).
- lääkeriippuvuutta voi esiintyä
- näön hämärtyminen, pupillien laajeneminen (mydriaasi) tai pieneneminen (mioosi)
- hengityksen hidastuminen, hengenahdistus
- astman vaikeutumista on kuvattu, mutta syy-yhteyttä tramadolín käyttöön ei ole varmistettu. Jos ylitetään annossuositukset tai jos otetaan muita aivojen toimintaa lamaavia lääkkeitä samanaikaisesti, hengitys voi hidastua.
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeudet, kipu virtsatessa, virtsan vähäisyys

Hyvin harvinaisia (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1:llä henkilöllä 10 000:sta):

- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- alhainen verensokeri
- hikka
- serotoniinioireyhtymä, 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 Tradolan Retard -valmistetta”).

Jos hoito lopetetaan äkillisesti, vieroitusoireita voi esiintyä (katso ”Jos lopetat Tradolan Retardin oton”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Tradolan 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.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tradolan Retard sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Tradolan Retard 100 mg: Yksi depottabletti sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.

Tradolan Retard 150 mg: Yksi depottabletti sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.

Tradolan Retard 200 mg: Yksi depottabletti sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat

Tabletin sisus:

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg ja 200 mg: Hypromelloosi 15000, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyys:

Tradolan Retard 100 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, titaanidioksidi (väriaine E 171), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Tradolan Retard 150 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, tartratsiinilakka (väriaine E 102), titaanidioksidi (väriaine E 171), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Tradolan Retard 200 mg: Makrogoli 6000, hypromelloosi 5, tartratsiinilakka (väriaine E 102), talkki, polyakrylaattidispersio 30 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tradolan Retard 100 mg depottabletit ovat valkoisia pyöreitä, kuperia tabletteja.

Tradolan Retard 150 mg depottabletit ovat vaalean keltaisia, pitkulaisia tabletteja, joissa on uurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Tradolan Retard 200 mg depottabletit ovat keltaisia pitkulaisia tabletteja, joissa on uurre. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen.

Tradolan Retard on saatavilla läpinäkyvissä, sinertävissä tai läpinäkymättömissä valkoisissa 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 ja 100 x1 (kerta-annos) tabletin PVC-alumiiniläpipainopakkausissa ja 500 tabletin polypropeenipurkissa (tarkoitettu annosjakeluun ja sairaalakäyttöön).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Itävalta

Valmistaja:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, A-8502 Lannach, Itävalta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten

Tanska: Tradolan Retard depottabletter 100, 150, 200 mg

Suomi: Tradolan Retard 100, 150, 200 mg

Saksa: Tramadol STADA 100, 150, 200 mg Retardtabletten

Islanti: Tramol-L 100, 150, 200 mg

Ruotsi: Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Tradolan Retard 100 mg depottablett
Tradolan Retard 150 mg depottablett
Tradolan 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 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 Tradolan Retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tradolan Retard
3. Hur du använder Tradolan Retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tradolan Retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tradolan Retard är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, det aktiva ämnet i Tradolan Retard, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadolhydroklorid verkar smärtlindrande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tradolan Retard används för behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tradolan Retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tradolan Retard

Ta inte Tradolan Retard

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du nyligen har använt alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller psykofarmaka (läkemedel som påverkar sinnestämning/humör och känsloliv);
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Tradolan Retard (se ”Andra läkemedel och Tradolan Retard”).
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling;
- som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tradolan Retard.

Var särskilt försiktig med Tradolan Retard:

- om du misstänker att du är eller har varit beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig);
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta)
- om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada);
- om du har andningssvårigheter;
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka;
- om du har nedsatt lever eller njurfunktion;
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tradolan Retard").

Sömnelaterade andningsstörningar

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

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den rekommenderade övre dygnsdosen (400 mg).

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 Tradolan 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 Tradolan 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 Tradolan 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 mår 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 ta Tradolan Retard).

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.

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").

Om du slutar ta Tramadol Retard, speciellt efter långtidsbehandling, kommer din läkare att rekommendera nedtrappning av dosen för att minska abstinensbesvär.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Tradolan Retard eller om de drabbat dig tidigare.

Barn och ungdomar

Tradolan Retard är inte lämpligt för barn under 12 år.

Användning hos barn och ungdomar med andningsbesvär

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

Andra läkemedel och Tradolan Retard

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

Tradolan Retard ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tradolan Retard kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (mot epilepsi);
- ondansetron (mot illamående).

Samtidig användning av Tradolan Retard och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast beaktas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare förskriver Tradolan Retard tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkare.

Tala om för läkaren om alla lugnande läkemedel du tar och följ noggrant läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symptom.

Läkaren bedömer om du kan använda Tradolan Retard och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar om du

- samtidigt använder lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som hostmedicin), och alkohol med Tradolan Retard. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer.
- tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tradolan Retard. Din läkare talar om för dig om Tradolan Retard är ett lämpligt läkemedel för dig.

- tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tradolan Retard kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin, tillsammans med Tradolan Retard. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levera sig kan påverkas och blödningar kan förekomma.
- tar gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Tradolan Retard med mat och alkohol

Mat påverkar inte effekten av Tradolan Retard. Drick inte alkohol när du använder Tradolan Retard eftersom biverkningar för detta läkemedel då kan förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Det finns väldigt lite information om säkerheten vid användning av tramadol under graviditet. Därför ska Tradolan Retard inte användas under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillväxning hos det nyfödda barnet (vilket möjligen kan det leda till förändringar i andningsfrekvens hos nyfödda). Därför kommer din doktor, om du är gravid, endast förskriva Tradolan Retard om det är absolut nödvändigt.

Amning

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

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tradolan Retard innehåller tartrazin

Tradolan Retard depottabletter 150 mg och 200 mg innehåller färgämnet tartrazin (E 102) som kan framkalla allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Tradolan Retard

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 Tradolan 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).

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Du bör inte ta mer än 400 mg tramadolhydroklorid per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder

Ta en Tradolan Retard 100 mg tablett två gånger dagligen, företrädesvis på morgonen och på kvällen (motsvarar 200 mg tramadolhydroklorid per dag).

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).

Barn

Tradolan Retard skall inte ges till barn under 12 år.

Äldre patienter

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

Allvarlig lever- eller njursjukdom (insufficiens)/ dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Tradolan Retard. 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 du ta Tradolan Retard?

Tradolan Retard tabletter 150 mg och 200 mg kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard tabletter skall sväljas hela, inte tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta tabletterna både på fastande mage och i samband med måltid.

Du ska inte ta Tradolan Retard längre än nödvändigt.

Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tradolan Retard och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Tradolan Retard är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Tradolan 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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en extra dos av misstag kommer det normalt inte ha några negativa effekter. Du bör ta din nästa dos som läkaren har ordinerat.

Efter mycket höga doser kan pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetanderubbning, koma (djup medvetlöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd uppkomma. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas.

Om du har glömt att ta Tradolan Retard

Om du har glömt att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsatt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att ta Tradolan Retard

Om du avbryter eller avslutar behandling med Tradolan Retard för tidigt, är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

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).

Patienter har mått dåligt, om de under längre tid behandlats med tramadol och sedan plötsligt avbrutit behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmstörningar. Mycket få människor kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmåelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus). I mycket sällsynta fall har även ovanliga symtom från centrala nervsystemet observerats, såsom förvirring, vanföreställningar, förändrad personlighetsuppfattning (depersonalisering), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation), och förföljelses mani (paranoia). Om dessa symtom förekommer efter att du avslutat din behandling med Tradolan Retard skall du 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 nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter.

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

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

- illamående
- yrsel

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

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

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls). Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (t ex tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t ex klåda, hudutslag)

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

- allergiska reaktioner (t ex svårighet att andas, väsande andning, allvarlig svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i 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 Tradolan Retard. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvängningar (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 färre än 1 av 10 000 användare):

- förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos ett 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 tar Tradolan Retard”).

Om behandlingen avslutas abrupt kan utsättningsymtom förekomma (se ”Om du slutar att ta Tradolan 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Tradolan 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.

Förvaras i ytterkartongen (ljuskänsligt).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.” eller ”EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.

Tradolan Retard 100 mg: Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

Tradolan Retard 150 mg: Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

Tradolan Retard 200 mg: Varje depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna:

Tradolan Retard 100 mg, 150 mg och 200 mg: Hypromellos 15000, mikrokristallin cellulosa, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Tradolan Retard 100 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, titandioxid (färgämne E 171), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Tradolan Retard 150 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, tartrazinlack (färgämne E 102), titandioxid (färgämne E 171), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Tradolan Retard 200 mg: Makrogol 6000, hypromellos 5, tartrazinlack (färgämne E 102), talk, polyakrylatdispersion 30 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tradolan Retard 100 mg depottabletter är vita, runda, kupade tabletter..

Tradolan Retard 150 mg depottabletter är ljus gula, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard 200 mg depottabletter är gula, avlånga tabletter med skåra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tradolan Retard depottabletter är tillgängliga i genomskinliga blåaktiga eller ogenomskinliga vita PVC aluminiumblistor om 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 och 100 x 1 (endos) tabletter. 500 tabletter i burk (avsedd för dosdispensering och sjukhusbruk).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Österrike

Tillverkare:

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, A-8502 Lannach, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Lanalget retard 100, 150, 200 mg-Filmtabletten

Danmark: Tradolan Retard depottabletter 100, 150, 200 mg

Finland: Tradolan Retard 100, 150, 200 mg

Tyskland: Tramadol STADA 100, 150, 200 mg Retardtabletten

Island: Tramol-L 100, 150, 200 mg

Sverige: Tradolan Retard depottablett 100, 150, 200 mg

Denna bipacksedel ändrades senast: 16.12.2024