

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tramadol Retard Sandoz 150 mg de pottabletit

tramadolihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Tramadol Retard Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Tramadol Retard Sandoz -valmisteen vaikuttava aine, tramadoli, on opioideihin kuuluva kipulääke (analgeetti). Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadol Retard Sandoz -valmistetta käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoitoon.

Tramadolihydrokloridia, jota Tramadol Retard Sandoz 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 Tramadol Retard Sandoz -valmistetta

Älä ota Tramadol Retard Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on akuutti alkoholin, unilääkkeiden, keskushermostoon vaikuttavien kipulääkkeiden, opioidien tai muiden psykotrooppisten (mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien) lääkkeiden aiheuttama myrkytys
- jos käytät samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (masennuksen ja Parkinsonin taudin hoitoon) tai olet käyttänyt niitä Tramadol Retard Sandoz -hoidon aloittamista edeltävien 14 vuorokauden aikana (ks. Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Sandoz)
- jos sinulla on epilepsia eikä kohtauksia ole saatu hoidolla riittävän hyvin hallintaan
- huumausainevieroituksen korvausvalmisteena.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Tramadol Retard Sandoz -valmistetta, jos:

- epäilet olevasi riippuvainen muista opioidikipulääkkeistä
- olet herkkä opiaateille
- sinulla on tajunnanhäiriöitä (jos sinua pyörryttää)
- olet sokissa (oireena voi olla kylmänhikisyyttä)
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- sinulla on kohonnut aivopaine (saattaa esiintyä esimerkiksi pään vammojen jälkeen tai aivosairauksien yhteydessä)
- sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on tai on ollut epilepsia tai kouristuksia
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Sandoz”).
On olemassa pieni riski, että tramadolin 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”).

Keskustele lääkärisi kanssa ennen lääkkeen käyttöä, jos jokin yllämainituista koskee sinua.

Uneen liittyvät hengityshäiriöt: Tramadol Retard Sandoz 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.

Suosituksenmukaisia tramadoliannoksia käyttävillä potilailla on ilmoitettu epilepsiakohtauksia. Niiden riski voi suurentua, jos tramadolihydrokloridin suurin suositeltava vuorokausiannos (400 mg) ylittyy tai jos käytät samanaikaisesti kouristuskynnystä alentavia lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Sandoz).

Tramadol Retard Sandoz voi aiheuttaa psyykkistä ja fyysistä riippuvuutta. Tramadol Retard Sandoz -valmisteen vaikutus voi heikentyä pitkäaikaisessa käytössä, jolloin tarvitaan suurempia annoksia (toleranssin kehittyminen). Lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Tramadol Retard Sandoz -valmisteen käytön tulee siksi olla lyhytaikaista ja tapahtua lääkärin tarkassa valvonnassa.

Kerro lääkärille myös, jos saat yllämainittuja oireita, kun käytät Tramadol Retard Sandoz -valmistettä, tai jos sinulla on aikaisemmin ollut näitä oireita.

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos havaitset seuraavia oireita, kun otat Tramadol Retard Sandoz -valmistettä:

- 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.

Lapset ja nuoret

Tramadol Retard Sandoz ei sovellu alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia:

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

Iäkkäät

Yli 75-vuotiaiden potilaiden vointia tulee seurata huolellisesti, sillä tramadolिन poistuminen elimistöstä saattaa olla tavallista hitaampaa (ks. kohta 3 Miten Tramadol Retard Sandoz -valmistetta otetaan).

Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Retard Sandoz

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

Älä käytä Tramadol Retard Sandoz -depottabletteja yhdessä ns. MAO:n estäjien (käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon) kanssa tai jos olet käyttänyt niitä viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa johtaa vakavaan, mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan.

Tramadol Retard Sandoz -valmisteen kipua lievittävä vaikutus voi heikentyä ja/tai vaikutusaika lyhentyä, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiinia (epilepsialääke)
- pentatsosiinia, nalbufiinia tai buprenorfiinia (kipulääkkeitä)
- ondansetronia (pahoinvointilääke).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät Tramadol Retard Sandoz -valmistetta samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- sedatiiviset lääkkeet, kuten bentsodiatsepiinit tai niiden kaltaiset lääkkeet (esim. rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet). Tramadol Retard Sandoz -valmisteen samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, kanssa suurentaa tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos muita mahdollisia hoitovaihtoehtoja ei ole.
Jos lääkärisi kuitenkin määrää sinulle Tramadol Retard Sandoz -valmistetta yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annosta ja kestoja. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Sinun voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisillesi, että edellä mainittuja oireita ja löydöksiä on pidettävä silmällä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.
- muut sedatiiviset lääkkeet, kuten masennuslääkkeet ja muut kipulääkkeet, kuten morfiini ja kodeiini (myös yskänlääkkeinä), ja alkoholi. Voit tuntea olosi erittäin tokkuraiseksi tai tuntea pyörtyväsi.
- lääkkeet, jotka saattavat aiheuttaa kouristuskohtauksia, kuten jotkin masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet. Riski saada kohtaus saattaa kasvaa, jos käytät Tramadol Retard Sandozia samaan aikaan. Lääkäri kertoo, sopiiko Tramadol Retard Sandoz sinulle.
- tietyt masennuslääkkeet. Tramadol Retard Sandozin ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- verenohennuslääkkeet, esim. varfariini. Vakavan verenvuodon riski saattaa kasvaa, ja siksi näiden lääkkeiden annostusta joudutaan ehkä pienentämään.

Tramadol Retard Sandoz ruuan ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia Tramadol Retard Sandoz -hoidon aikana. Lääkkeen teho saattaa voimistua.

Ruoka ei vaikuta Tramadol Retard Sandoz -depottablettien vaikutukseen (ks. kohta 3, Miten Tramadol Retard Sandoz -valmistetta otetaan).

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 raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta ihmisillä on hyvin vähän tietoa. Tästä syystä Tramadol Retard Sandoz -depottabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana. Tramadol Retard Sandoz -valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Ihmisellä saadut kokemukset viittaavat siihen, että tramadolihydrokloridi ei vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tramadol Retard Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja näön hämärtymistä. Jos sinulle tulee näitä oireita, älä aja autolla äläkä käytä koneita äläkä suorita muita toimia, jotka vaativat tarkkaavaisuutta.

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.

3. Miten Tramadol Retard Sandoz -valmistetta otetaan

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

- Niele depottabletit kokonaisina vesilasillisen kera.
- Tabletteja ei saa jakaa eikä pureskella.
- Ota tabletit ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Suosittelut annokset on esitetty alla. Lääkäri saattaa asteittain nostaa tai laskea annosta riippuen vasteestasi hoitoon.

Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta.

On tärkeää, ettet käytä Tramadol Retard Sandoz -valmistetta pidempään kuin on aivan välttämätöntä.

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

- Suositeltu aloitusannos on 100 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.
- Ota yksi depottabletti aamulla ja yksi depottabletti illalla.

Annosten väliin tulee jäädä vähintään 8 tuntia.

Yleensä tulee käyttää pienintä kipua lievittävää annosta. Älä ota enempää kuin 400 mg tramadolia vuorokaudessa, ellei siihen ole erityistä lääketieteellistä syytä.

Alle 12-vuotiaat lapset:

Tramadol Retard Sandoz -depottabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät:

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

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

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

Jos otat enemmän Tramadol Retard Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos vahingossa otat yhden ylimääräisen depottabletin, se ei tavallisesti aiheuta haitallisia vaikutuksia. Ota seuraava annos ohjeiden mukaan kivun palatessa.

Jos olet ottanut lääkettä yliannostuksen, seuraavia löydöksiä voi esiintyä: silmän mustuaisten supistuminen, oksentelu, verenpaineen lasku, nopea syke, kollapsi, tajunnan häiriöt mukaan lukien kooma, kouristukset ja hengitysvaikeudet.

Jos sinulle tulee näitä oireita tai 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 unohdat ottaa Tramadol Retard Sandoz -valmistetta

Kipu saattaa palata. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka tablettien käyttöä normaalisti.

Jos lopetat Tramadol Retard Sandoz -valmisteen oton

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos haluat lopettaa lääkkeen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee. Vieroitusoireita voivat olla kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, vapina, yliaktiivisuus, nukkumisvaikeudet tai maha- tai suolistovaivat. Hyvin harvoin saattaa ilmetä paniikkikohtauksia, aistiharhoja, poikkeavia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä ja tunnettomuutta, ja korvien soimista. Hyvin harvoin on havaittu muita poikkeavia keskushermosto-oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, itsensä vieraaksi ja epätodelliseksi tuntemista, tunnetta ympäristön muuttumisesta epätodelliseksi ja vainoamisajatuksia (vainoharhaisuutta). Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin näistä vaivoista, kun olet lopettanut Tramadol Retard Sandoz -depottablettien käytön.

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.

Vakavat haittavaikutukset

Tramadol Retard Sandoz saattaa joskus aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikkakin vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Lopeta *välittömästi* lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle tulee jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, nielemisvaikeus tai nokkosihottuma, johon liittyy hengitysvaikeuksia tai huimausta
- kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

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

- pahoinvointi
- huimaus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

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

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

- sydämentykytyks
- kollapsi tai verenpaineen lasku seisomaan noustessa; tämä saattaa aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymistä
Näitä haittavaikutuksia saattaa esiintyä yleisimmin pystyasennossa ja ruumiillisen rasituksen yhteydessä.
- tarve oksentaa (yökkääminen), paineentunne vatsassa, vatsan turvotus, ripuli
- kutina, ihottuma ja nokkosihottuma (punaiset, kutiavat paukammat).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- sydämen harvalyöntisyys
- verenpaineen nousu
- ruokahalun muutokset
- kihelmöinti tai puutuminen käsissä tai jaloissa
- vapina
- epileptiset kohtaukset; näitä esiintyi lähinnä suurten tramadoliannosten käytön jälkeen tai jos tramadolin kanssa käytettiin samanaikaisesti lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia
- univaikeudet, painajaisunet
- aistiharhat, sekavuus, sekavuustila (delirium), ahdistuneisuus
- Tramadol Retard Sandoz -hoidon jälkeen voi esiintyä psyykkisiä oireita, joiden voimakkuus ja luonne voivat vaihdella tapauskohtaisesti (käyttäjän persoonallisuudesta ja hoidon kestosta riippuen). Kyseessä voi olla mielialan muutos (yleensä kohonnut mieliala, joskus ärtyisyys), aktiivisuuden muutos (yleensä aktiivisuus vähenee, joskus lisääntyy) ja kognitiivisten kykyjen ja aistien heikentyminen (aistihavaintojen ja tunnistuskyvyn muutokset, mikä voi johtaa virhearvioihin).
- hengityksen hidastuminen, hengenahdistus
Suositellun annoksen ylittyminen tai muiden aivotointia lamaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hengityksen hidastumista.
- astman pahenemista on ilmoitettu, mutta syy-yhteyttä tramadolin käyttöön ei pystytty vahvistamaan
- näön hämärtyminen
- silmän mustuaisten supistuminen
- silmän mustuaisten laajentuminen
- lihasheikkous
- riippuvuus: hoidon lopettamisen yhteydessä saattaa esiintyä vieroitusoireita (ks. kohta 3, Jos lopetat Tramadol Retard Sandoz -valmisteen käytön)
- tahattomat lihasnykäykset
- koordinaatiovaikeudet
- pyörtyminen
- puhehäiriöt
- vaikeutunut tai kivulias virtsaaminen, virtsamäärien pieneneminen.

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

- muutokset maksan toimintakokeissa (verikokeissa).

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- 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 Tramadol Retard Sandozia”)
- verensokeriarvon aleneminen
- hikka.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tramadol Retard Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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 Tramadol Retard Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.

Yksi depottabletti sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.

Muut apuaineet ovat kalsiumvetyfosfaattihydraatti (E341), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), hydroksipropyyliselluloosa (E463) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Tramadol Retard Sandoz 150 mg depottabletit ovat luonnonvalkoisia, kapselinmuotoisia tabletteja.

Pakkaus koot: 10, 20, 30, 50, 60, 100 tai 100 x 1 (yksittäispakattu) depottablettia PVC/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Retard Sandoz 150 mg depottabletter

tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Tramadol Retard Sandoz är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Tramadol Retard Sandoz, tramadol, är ett smärtstillande medel (analget) som tillhör gruppen opioider. Det lindrar smärta genom att verka via vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Retard Sandoz används för behandling av svår och medelsvår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Retard Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Retard Sandoz

Ta inte Tramadol Retard Sandoz:

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- vid akut förgiftning med alkohol, sömnmedel, centralt verkande smärtstillande läkemedel, opioider eller andra psykotropiska läkemedel (läkemedel som påverkar sinnesstämning och känslor)
- om du också använder s.k. MAO-hämmare (används för behandling av depression och Parkinsons sjukdom) eller om du har använt dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna före behandling med Tramadol Retard Sandoz (se ”Andra läkemedel och Tramadol Retard Sandoz”)
- om du har epilepsi och dina krampanfall inte är under kontroll genom behandling
- som avvänjningsbehandling vid narkotikaberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tramadol Retard Sandoz, om du:

- misstänker att du redan kan vara beroende av andra smärtstillande opioidläkemedel

- är känslig för opioider
 - lider av störningar i medvetandet (om du känner dig svimfärdig)
 - är i chock (symtom på detta kan vara kallsvett)
 - har andningssvårigheter
 - har ökat tryck i hjärnan (t.ex. efter huvudskada eller vid hjärnsjukdom)
 - har en lever- eller njursjukdom
 - har eller har haft epilepsi eller kramper
 - lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (Se ”Andra läkemedel och Tramadol Retard Sandoz”).
- 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”).

Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel, om något av ovannämnda gäller dig.

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

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderade doser. Denna risk kan öka om den rekommenderade högsta dagliga dosen på 400 mg tramadolhydroklorid överskrids eller om du samtidigt tar läkemedel som sänker kramptröskeln (se Andra läkemedel och Tramadol Retard Sandoz).

Tramadol Retard Sandoz kan orsaka psykiskt och fysiskt beroende. När Tramadol Retard Sandoz används under långa perioder, kan dess effekt sjunka, och större doser måste användas (läkemedelstolerans). Hos patienter med tendens för läkemedelsberoende ska behandling med Tramadol Retard Sandoz därför användas endast under korta perioder och under strikt övervakning av läkare.

Tala också om för läkaren ifall du får något av ovannämnda symtom under behandlingen med Tramadol Retard Sandoz eller om du tidigare har haft dessa symtom.

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

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Tramadol Retard Sandoz:

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

Barn och ungdomar

Tramadol Retard Sandoz är inte lämpligt för användning till barn under 12 år.

Användning hos barn med andningsbesvär:

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

Äldre

Patienter över 75 år bör följas noga eftersom elimineringen av tramadol kan ta längre tid (se avsnitt 3, ”Hur du tar Tramadol Retard Sandoz”).

Andra läkemedel och Tramadol Retard Sandoz

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

Använd inte Tramadol Retard Sandoz depottabletter tillsammans med s.k. MAO-hämmare (används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har använt dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna. Samtidig användning av dessa läkemedel kan leda till ett allvarligt, eventuellt livshotande tillstånd.

Den smärtstillande effekten hos Tramadol Retard Sandoz kan försvagas och/eller verkningsstiden förkortas om du använder följande läkemedel:

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

Risken för biverkningar ökar om du använder Tramadol Retard Sandoz samtidigt med följande läkemedel:

- om du tar lugnande mediciner, såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel (lugnande läkemedel, sömntabletter). Samtidig användning av Tramadol Retard Sandoz och lugnande mediciner, t.ex. bensodiazepiner eller liknande läkemedel, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningshämning), koma och kan vara livsfarligt. Därför får samtidig användning övervägas endast då andra behandlingsalternativ inte kommer i fråga. Men om din läkare förskriver Tramadol Retard Sandoz och lugnande medicin samtidigt, ska doserna för den samtidiga behandlingen och behandlingens längd begränsas av din läkare. Tala om för din läkare vilka alla lugnande mediciner du tar och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kunde vara till nytta att informera dina vänner och anhöriga att vara medvetna om de symtom och kliniska fynd som nämndes ovan. Kontakta din läkare då du upplever sådana symtom.
- andra sederande läkemedel såsom läkemedel mot depression och andra smärtstillande läkemedel, såsom morfin och kodein (också som hostmediciner), och alkohol. Du kan känna dig mycket dåsig eller svimfärdig.
- läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Retard Sandoz. Din läkare talar om för dig om Tramadol Retard Sandoz är rätt för dig.
- vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Retard Sandoz kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva serotonergt syndrom (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
- blodtunnande läkemedel, t.ex. warfarin. Risken för en allvarlig blödning kan öka och därför måste eventuellt dosen av dessa läkemedel minskas.

Tramadol Retard Sandoz med mat och alkohol

Använd inte alkohol under behandlingen med Tramadol Retard Sandoz. Läkemedlets effekt kan förstärkas.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Retard Sandoz (se avsnitt 3, ”Hur du tar Tramadol Retard Sandoz”).

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 mycket lite information om säkerhet av tramadol under graviditet hos människor. Därför ska du inte ta Tramadol Retard Sandoz om du är gravid.

Långvarig användning av Tramadol Retard Sandoz under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet.

Amning

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

Fertilitet

Erfarenhet från människor tyder på att tramadolhydroklorid inte påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol Retard Sandoz kan förorsaka biverkningar såsom yrsel, sömnhet och dimsyn. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil, använda maskiner eller utföra andra uppgifter som kräver vaksamhet.

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

3. Hur du tar Tramadol Retard Sandoz

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

- Svälj depottabletterna hela tillsammans med vatten.
- Tabletterna får varken delas eller tuggas.
- Ta tabletterna tillsammans med mat eller utan mat.

Rekommenderade doser anges nedan. Läkaren kan gradvis öka eller sänka dosen beroende på hur du svarar på behandlingen.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtekänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Det är viktigt att du inte använder Tramadol Retard Sandoz längre än vad som är absolut nödvändigt.

Vuxna och barn över 12 år:

- Rekommenderad startdos är 100 mg två gånger per dygn.
- Ta en depottablett på morgonen och en depottablett på kvällen.

Dosintervallet ska vara minst 8 timmar.

Som allmän regel ska den lägsta smärtstillande dosen användas. Ta inte mer än 400 mg tramadol per dygn, såvida inte det finns särskilda medicinska skäl för detta.

Barn under 12 år:

Tramadol Retard Sandoz depottabletter rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre:

- 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 lever- eller njursvikt/dialyspatienter:

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

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Retard Sandoz

Om du i misstag tar en extra tablett har det normalt inga negativa effekter. Ta följande dos enligt anvisningarna.

Om du har tagit en alldeles för stor dos av läkemedlet, kan följande tecken uppstå: sammandragning av pupillerna, kräkningar, sänkt blodtryck, snabb puls, kollaps, störningar i medvetandet inklusive koma, kramper och andningssvårigheter.

Om du får dessa symtom eller 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 har glömt att ta Tramadol Retard Sandoz

Om du glömmet att ta Tramadol Retard Sandoz, kommer smärtan troligtvis tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt att ta läkemedlet enligt ordinationen.

Om du slutar att ta Tramadol Retard Sandoz

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).

Abstinenssymtom kan vara följande: upphetsning, ångest, nervositet, skakningar, överaktivitet, sömnsvårigheter och magtarmbesvär. Mycket få patienter kan få panikattacker, hallucinationer, avvikande sinnesförmimmelser, såsom klåda, skickningar och domningar, samt öronringningar. Ytterligare ovanliga symtom i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, villfarelser, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisation), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsemani (paranoia), har setts i mycket sällsynta fall. Om du upplever några av dessa besvär efter att du slutar ta Tramadol Retard Sandoz, tala med 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.

Allvarliga biverkningar

Tramadol Retard Sandoz kan ibland ge upphov till allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare). Sluta ta läkemedlet och kontakta *genast* läkare om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

- plötslig pipande andning, sväljningssvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter eller yrsel
- svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget.

Andra möjliga biverkningar

Tala om för läkaren om du får någon av följande biverkningar:

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
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettning.

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

- hjärtklappning
- kollaps eller blodtrycksfall när man reser sig upp, detta kan orsaka svindel, yrsel eller svimning
Dessa biverkningar förekommer oftast i samband med upprätt ställning och fysisk belastning.
- behov av att kräkas (kväljningar), tryckkänsla i magen, uppblåsthet, diarré
- klåda, utslag och nässelutslag (röda, kliande, upphöjda utslag).

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

- långsam puls
- ökat blodtryck
- förändringar i aptiten
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- darrningar
- epileptiska anfall; inträffade huvudsakligen efter användning av höga doser tramadol eller vid samtidig användning av andra läkemedel som kan orsaka krampanfall
- sömnsvärigheter, mardrömmar
- hallucinationer, förvirring, förvirringstillstånd (delirium), ångest
- Psykiska symtom kan uppkomma efter behandling med Tramadol Retard Sandoz, och symtomens intensitet och natur kan variera mellan olika individer (beroende på personlighet och behandlingstid). Dessa symtom kan vara humörsvingningar (oftast upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitetsgrad (oftast nedsatt, ibland ökad) och förändringar i de kognitiva förmågorna och sinnen (störningar i sinnesförmågor och igenkänningsförmåga, vilket kan leda till försämrad omdömesförmåga).
- långsam andning, andnöd
Långsam andning kan förekomma om den rekommenderade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidig
- förvärrad astma har rapporterats, men inget orsakssamband med användning tramadol har fastställts
- dimsyn
- pupillförträngning
- vidgning av pupillerna
- muskelsvaghet
- beroende: I samband med avslutande av behandling kan abstinenssymtom förekomma (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Tramadol Retard Sandoz")
- ofrivilliga muskelspänningar
- försämrad koordinationsförmåga
- svimning
- talstörningar
- urineringsvärigheter, smärta vid urinering eller utsöndring av mindre mängd urin än normalt.

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

- förändringar i blodprov som mäter leverfunktionen.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Retard Sandoz”)
- minskning av blodsockernivån
- hicka-

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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Tramadol Retard Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.

En depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat (E341), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), hydroxipropylcellulosa (E463) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tramadol Retard Sandoz 150 mg depottabletter är benvita, kapselformade tabletter.

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 30, 50, 60, 100 eller 100x1 (endosblister) depottabletter i en PVC/aluminium-blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2022