

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Tramadin 50 mg kova kapseli 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 Tramadin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramadinia
3. Miten Tramadinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tramadin on ja mihin sitä käytetään

Tramadinin sisältämä tramadoli kuuluu keskushermoston kautta vaikuttavien kipulääkkeiden ryhmään. Tramadin on tarkoitettu keskivaikeiden ja vaikeiden kipujen hoitoon.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tramadinia

Älä käytä Tramadinia:

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle Tramadin-hoidon aikana määrätään tai on aiemmin määrätty samanaikainen moklobemidi- (masennuslääke) tai selegiliinilääkitys (Parkinsonin taudin lääke)
- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu vaikeahoitoinen epilepsia
- jos olet opioidiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoidossa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tramadinia:

- jos sinulla on todettu epilepsia tai muu kouristustaipumus
- jos sinulla on todettu kallovamma tai kohonnut kallonsisäinen paine
- jos käytät samanaikaisesti muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadin”)
- jos sinulla on hengityshäiriöitä
- jos olet riippuvainen opioideista.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävästi kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia 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.

Lapset ja nuoret

Tramadinin käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia

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

Muut lääkevalmisteet ja Tramadin

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Tramadin voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tramadin-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Tramadin-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

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

Tramadinin vaikutus voi muuttua, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- karbamatsepiinia (epilepsialääke)
- simetidiini (vatsalääke)
- ritonaviiri (HIV-lääke)
- pentatsosiini, nalbufiini tai buprenofriini (kipulääkkeitä)
- ondansetroni

Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramadinia ja millä annoksella.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille (haittavaikutusten riski kasvaa):

- jos käytät muita keskushermostoon vaikuttavia aineita kuten alkoholia, muita keskushermoston kautta vaikuttavia kipulääkkeitä, unilääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä, sillä niiden samanaikainen käyttö voimistaa tramadolín keskushermostoa lamaavaa vaikutusta. Voit tuntea olosi tokkuraisemmaksi tai tuntea pyörtyväsi tai hengittäminen vaikeutuu. Kerro **välittömästi** lääkärille, jos näin tapahtuu.
- jos käytät jotain masennus- tai psykenlääkettä
- jos käytät bupropionia (tupakoinnin lopettamiseksi käytettävä lääke)
- jos käytät lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, esim. tietyt masennuslääkkeet. Riski kouristuskohtauksiin kasvaa, jos käytät samanaikaisesti Tramadinia. Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramadinia.
- jos käytät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI:t) tai MAO:n estäjiä (masennuksen hoitoon). Tramadinilla voi olla yhteisvaikutuksia näiden lääkkeiden kanssa ja voit saada oireita kuten sekavuutta, levottomuutta, kuumetta, hikoilua, raajojen tai silmien epätarkoituksenmukaisia liikkeitä, hallitsematonta lihasten nykimistä tai ripulia.
- jos käytät kumariinityypisiä hyytymisenestolääkkeitä (verenohennuslääkkeitä) esim. varfariinia yhdessä Tramadinin kanssa. Lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa veren hyytymiseen ja siten aiheuttaa verenvuotoja.

Tramadin ruoan ja juoman kanssa

Tramadin-kapseli voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta tramadolín imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

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

Tramadinia ei saa käyttää raskauden aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi siis 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.

Tramadin sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tramadinia käytetään

Annostus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annos määräytyy kivun voimakkuuden ja yksilöllisen kipuherkkyyden mukaan. Yleensä käytetään pienintä kipua lievittävää annosta. Suurin suositeltu annos on 400 mg vuorokaudessa.

Läkkäät potilaat

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

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

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

Kapselit otetaan kokonaisena riittävän nestemäärän kera.

Jos otat enemmän Tramadinia kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Tramadinia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tramadinin käytön

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

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.

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintyvyyden mukaan seuraavalla tavalla: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Hyvin yleiset:

- pahoinvointi ja pyöräytys
- huimaus

Yleiset:

- päänsärky
- tokkuraisuus
- oksentelu
- hikoilu
- suun kuivuminen
- ummetus
- väsymys

Melko harvinaiset:

- oksentamisen tunne
- ripuli
- vatsaärsytys ja vatsakipu (paineen tunnetta mahassa ja mahan turvotus)
- allergiset ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma, punoitus)
- pystyasentoon liittyvä verenpaineen alhaisuus
- verenkiertoelimistön virhetoiminnosta johtuva pyörtyminen (kardiovaskulaarinen kollapsi)
- sydämen tiheälyöntisyys

Harvinaiset:

- allergiset reaktiot (esim. hengenahdistus, keuhkoputkien seinämän kouristus, hengityksen vinkuminen, angioneuroottinen edeema) ja anafylaksia
- hallusinaatiot, sekavuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, painajaiset
- mielialan ja aktiivisuuden muutokset
- päätöksentekokäyttäytymisen ja aistitoimintojen muutokset (esim. havaintohäiriöt ja tuntoharhat)
- ruokahalun muutokset
- epileptiset kouristukset ja tahattomat lihaskouristukset
- poikkeava koordinaatio
- pyörtyminen
- näön hämärtyminen ja näköhäiriöt
- sydämen harvalyöntisyys
- kohonnut verenpaine
- lihasheikkous
- virtsaamisen häiriöt ja/tai vähäinen virtsaneritys
- vieroitusoireet, jotka ovat samankaltaisia kuin opioidivieroituksen yhteydessä (kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, unettomuus, motorinen levottomuus, vapina ja ruoansulatuskanavan oireet)

Hyvin harvinaiset:

- maksan entsyymiarvojen kohoaminen
- vieroitusoireet (paniikkikohtaus, vaikea ahdistuneisuus, hallusinaatiot, tuntoharhat, korvien soiminen, epätavalliset keskushermosto-oireet)

Tuntematon:

- hypoglykemia (alhainen verensokeri)

Lääkeaineriippuvuutta ja hoidon lopettamisen jälkeisiä vieroitusoireita voi esiintyä. Neuvottele sen vuoksi lääkärin kanssa hoidon kestosta.

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. Tramadinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tramadin sisältää

Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi. Yksi kapseli sisältää 50 mg tramadolihydrokloridia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Lisäksi kapselin kuori sisältää liivatetta, titaaniidioksidia (E 171), rautaoksidia (E 172) ja indigokarmiinia (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kova liivatekapseli koko 3, runko-osa oranssi, yläosa vihreä, sisältö valkoista jauhetta.

Pakkauskoot: 20, 100 kapselia.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2019.

BIPACKSEDEL: Information till användaren

Tramadin 50 mg hård kapsel 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 Tramadin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadin
3. Hur du använder Tramadin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadin är och vad det används för

Tramadolet i Tramadin tillhör läkemedelsgruppen centralt verkande analgetika. Tramadin är avsedd för behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadol, som finns i Tramadin, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadin

Använd inte Tramadin:

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du under Tramadin-behandlingen blir, eller tidigare har blivit, ordinerad samtidig medicinering med moklobemid (medel mot depression) eller selegilin (medel mot Parkinsons sjukdom)
- om du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du lider av svårbehandlad epilepsi
- om du får substitutions- eller avvänjningsvård mot opioidberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tramadin:

- om du har epilepsi eller någon annan benägenhet för kramper
- om du har en skullskada eller förhöjt tryck i huvudet
- om du samtidigt använder andra läkemedel som påverkar det centrala nervsystemet (se ”Andra läkemedel och Tramadin”)
- om du har andningsstörningar
- om du är opioidberoende.

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.

Barn och ungdomar

Bruk av Tramadin rekommenderas inte 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.

Andra läkemedel och Tramadin

Annan samtidig medicinering kan inverka på effekt och säkerhet av detta läkemedel, och Tramadin kan å sin sida inverka på effekt och säkerhet av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Samtidig användning av Tramadin och sedativa läkemedel (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Tramadin samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Tramadin bör inte användas samtidigt med s.k. MAO-hämmare (en viss typ av läkemedel mot depression).

Effekten av Tramadin kan påverkas om du använder följande läkemedel:

- karbamazepin (epilepsimedicin)
- cimetidin (magmedicin)
- ritonavir (HIV-läkemedel)
- pentazocin, nalbufin eller buprenorfin (smärtstillande läkemedel)
- ondansetron.

I dessa fall kommer läkaren att tala om för dig om du kan ta Tramadin och i så fall med vilken dosering.

Det är speciellt viktigt (p.g.a. ökad risk för biverkningar) att du talar om för läkaren:

- om du använder andra medel som inverkar på det centrala nervsystemet, som t.ex. alkohol, andra smärtstillande medel som verkar via det centrala nervsystemet, sömnmedel eller lugnande medel. Detta eftersom ett samtidigt bruk ökar den dämpande effekt tramadol har på det centrala nervsystemet. Du kan då känna dig dåsigare än vanligt eller känna dig svimfärdig eller ha andningssvårigheter. Tala **omedelbart** om för läkaren om så skulle ske.
- om du använder något läkemedel mot depression eller psykiska besvär
- om du använder bupropion (läkemedel som används vid rökavvänjning)
- om du använder läkemedel som kan orsaka kramper, som t.ex. vissa antidepressiva medel. Risken för krampanfall ökar om du använder dessa läkemedel samtidigt med Tramadin. Läkaren talar om för dig om du kan ta Tramadin.
- om du behandlas med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller MAO-hämmare (mot depression). Tramadin kan ha interaktioner med dessa läkemedel och kan orsaka symtom som förvirring, rastlöshet, feber, svettningar, okoordinerade rörelser i extremiteter eller ögon, ofrivilliga muskelryckningar och diarré.
- om du använder antikoagulantia (bloduttunnande medel) av kumarintyp, som t.ex. warfarin. En samtidig användning med Tramadin kan inverka på blodets koagulering och orsaka blödningar.

Tramadin med mat och dryck

Tramadin kan tas tillsammans med vätska antingen på fastande mage eller i samband med måltid. Samtidigt intag av föda påverkar inte upptaget av Tramadin.

Graviditet och amning

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.

Tramadin får inte användas under graviditet.

Tramadin får inte användas under amning. I undantagsfall kan läkaren ge lov till någon enskild dos, och i så fall i kombination med särskild rådgivning gällande amningen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadin kan orsaka trötthet, svindel samt dimsyn och således bidra till nedsatt reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, ska du inte köra bil eller något annat fordon, inte heller använda elapparater eller precisionskrävande verktyg eller maskiner.

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

Tramadin innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du använder Tramadin

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms enligt smärtans intensitet och individuell smärttröskel. I allmänhet används minsta möjliga dos som ger tillräcklig smärtlindring. Maximal dygnsdos är 400 mg.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol vara långsammare än vanligt. Om detta gäller i ditt fall, kan läkaren rekommendera ett längre dosintervall än vanligt.

Patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens) / dialyspatienter

Patienter med svår lever- och/eller njursvikt (insufficiens) får inte använda Tramadin. Om du har lindrig eller måttlig lever- eller njursvikt, kan läkaren rekommendera ett längre dosintervall än vanligt

Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med en tillräcklig mängd vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadin

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 Tramadin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tramadin

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 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.

Biverkningarna har klassificerats enligt förekomst på följande sätt:

mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga:

- illamående och yrsel
- svindel

Vanliga:

- huvudvärk
- dåsigghet
- kräkningar
- svettningar
- muntorrhet
- förstoppning
- trötthet

Mindre vanliga:

- illamående-/kräkningskänsla (kväljningar)
- diarré
- magirritation och magont (tryckkänsla i magen, svullen mage)
- allergiska hudreaktioner (som klåda, hudutslag, hudrodnad)
- lågt blodtryck i upprätt läge
- svimning på grund av störningar i blodcirkulationen (kardiovaskulär kollaps)
- hjärtklappning

Sällsynta:

- allergiska reaktioner (t.ex. andnöd, kramper i luftvägarna, väsande andning, angioneurotiskt ödem) och anafylaxi
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, ångest, mardrömmar
- humörsvängningar och förändringar i aktivitetsgraden
- förändringar i beslutsfattandet och i sinnesförmåorna (t.ex. förändringar i observationsförmågan eller känselstörningar)
- förändrad matlust
- epileptiska krampanfall och ofrivilliga muskelsammandragningar
- förändrad koordinationsförmåga
- svimning
- dimsyn och andra synstörningar
- långsam hjärtrytm
- förhöjt blodtryck
- muskelsvaghet
- störningar i urineringen och/eller minskad urinutsöndring
- abstinenssymtom som liknar dem som förekommer i samband med opioidavvänjning (upprördhet, ångest, nervositet, sömnlöshet, motorisk rastlöshet, skakningar och symtom som rör matsmältningskanalen)

Mycket sällsynta:

- förhöjda leverenzymvärden
- abstinenssymtom (panikattacker, svår ångest, hallucinationer, känselstörningar, öronsus, ovanliga symtom som härrör sig från det centrala nervsystemet).

Biverkningar med okänd frekvens:

- hypoglykemi (lågt blodsocker).

Läkemedelsberoende och abstinenssymtom efter avslutad behandling kan förekomma. Rådgör därför med din läkare gällande längden på behandlingen.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Tramadin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. En kapsel innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat. Kapselhöljet innehåller gelatin, titandioxid (E 171), järnoxid (E 172) och indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hård gelatinkapsel av storlek 3 med orange basdel och grön hatt samt innehållande vitt pulver.

Förpackningsstorlekar: 20, 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 8.11.2019.