

Indlægsseddel: Information til patienten

Tramadol Krka 50 mg kapsler, hårde

tramadolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Krka
3. Sådan skal du tage Tramadol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol – det aktive stof i Tramadol Krka– er smertestillende og tilhører gruppen af opioider, som virker på det centrale nervesystem. Tramadol lindrer smerter ved at påvirke specielle nerveceller i hjernen og rygmarven.

Tramadol Krka kapsler bruges til behandling af moderate til stærke smerter hos voksne og børn på 12 år eller over.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tramadol Krka

- hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Krka (angivet i punkt 6);
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovelægemiddel, smertestillende midler eller psykofarmaka (lægemiddel der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv);
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (lægemiddel til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Tramadol Krka (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Krka”);
- hvis du lider af epilepsi, og dine anfald ikke er tilstrækkeligt kontrolleret ved behandling;
- som led i nedtrapning af andet lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tramadol Krka:

- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider);

- hvis du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime);
- hvis du er i en choktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- hvis du har et øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom);
- hvis du har svært ved at trække vejret;
- hvis du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget;
- hvis du lider af lever- eller nyresygdom;
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Krka").

Serotoninsyndrom

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotoninsyndrom efter at have taget tramadol i kombination med visse antidepressiva eller tramadol alene. Søg straks lægehjælp, hvis du får et eller flere af symptomerne i forbindelse med dette alvorlige syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Tramadol Krka kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol på de anbefalede dosisniveauer. Risikoen for epileptiske anfald kan blive øget, når tramadol-dosen overstiger den højeste anbefalede daglige dosis (400 mg).

Tolerance og afhængighed

Dette lægemiddel indeholder tramadol, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioider kan resultere i, at stoffet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, også kendt som tolerance). Gentagen brug af Tramadol Krka kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Afhængighed kan give dig en følelse af, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du behøver at tage, eller hvor ofte du behøver at tage den.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Tramadol Krka, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig lægemiddel eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- du er ryger.
- du nogensinde har haft problemer med dit humør (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Tramadol Krka, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- du har taget lægemidlet længere end anbefalet af din læge.
- du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis.
- du bruger lægemidlet af andre grunde end forskrevet, f.eks. "for at holde dig rolig" eller "til at hjælpe dig med at sove".
- du har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet.
- når du holder op med at tage lægemidlet, føler du dig utilpas, og du får det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med din læge for at diskutere den bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se afsnit 3, Hvis du holder op med at tage Tramadol Krka).

Informér din læge hvis nogle af disse problemer opstår under behandlingen med Tramadol Krka, eller hvis du tidligere har oplevet nogle af disse problemer.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, når du tager Tramadol Krka:

Voldsom træthed, appetitløshed, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være tegn på binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Kontakt lægen, hvis du får disse symptomer. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage dette lægemiddel og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Børn og unge

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadoltoksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Krka

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Tramadol Krka samtidig med MAO-hæmmere (lægemiddel til behandling af depression).

Den smertestillende virkning af Tramadol Krka kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager lægemiddel, som indeholder:

- carbamazepin (mod epileptiske anfald);
- ondansetron (mod kvalme).

Spørg lægen om du skal tage Tramadol Krka og i hvilken dosis.

Samtidig anvendelse af Tramadol Krka og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær (respiratorisk depression), koma, og det kan være livstruende. Derfor bør samtidig anvendelse kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen ordinerer Tramadol Krka sammen med beroligende lægemidler, bør dosen og varigheden af samtidig behandlingen begrænses af lægen.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er anført overfor. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer.

Risikoen for bivirkninger stiger:

- hvis du tager sovepiller, anden smertestillende lægemiddel som morfin og codein (også som hostelægemiddel) og alkohol, samtidig med, at du tager Tramadol Krka. Du kan blive døsigt eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen, hvis dette sker;
- hvis du tager lægemiddel, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Krka på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Krka er egnet til dig;

- hvis du får visse antidepressiva, da Tramadol Krka kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger");
- hvis du tager blodfortyndende lægemiddel (f.eks. warfarin) sammen med Tramadol Krka. Den blodfortyndende virkning af lægemidler kan påvirkes, og der kan opstå blødning.
- hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Brug af Tramadol Krka sammen med mad og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen, da Tramadol Krka kan øge virkningen af alkohol. Indtagelse af mad påvirker ikke virkningen af Tramadol Krka.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset kendskab til, om det er sikkert at tage tramadol i forbindelse med graviditet. Du må derfor ikke tage Tramadol Krka, hvis du er gravid.

Vedvarende brug under graviditet kan føre til afhængighed af tramadol hos det ufødte barn og til, at nyfødte får abstinenssymptomer.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tramadol Krka mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadol Krka mere end én gang.

Fertilitet

Erfaring ved brug af tramadol hos mænd og kvinder tyder ikke på, at tramadol påvirker frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Krka kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Krka kan forårsage sløvhed, svimmelhed og sløret syn og kan derved svække din reaktionsevne. Hvis du føler, at din reaktionsevne påvirkes, må du ikke køre bil eller andre køretøjer, og du skal lade være med at cykle. Lad være med at arbejde med elektrisk værktøj eller maskiner.

Tramadol Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige "natriumfri".

3. Sådan skal du tage Tramadol Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Tramadol Krka, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også afsnit 2).

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Tag ikke mere end 8 kapsler Tramadol Krka dagligt (svarende til 400 mg tramadolhydrochlorid) med mindre din læge har ordineret det.

Med mindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og unge fra 12 år

Den sædvanlige dosis er 1 eller 2 kapsler hver 4.-6. time.

Den anbefalede dosis til moderat smerte er 1 hård kapsel Tramadol Krka (svarende til 50 mg tramadolhydrochlorid). Hvis smertelindring ikke opnås efter 30 til 60 minutter, kan en kapsel til tages.

Et højere krav til smertelindring kan forventes ved stærke smerter, og i sådanne tilfælde kan to hårde kapsler Tramadol Krka tages (svarende til 100 mg tramadolhydrochlorid).

Børn

Tramadol Krka bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre patienter

Hos ældre (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter

Patienter med alvorlig lever og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Krka. Hvis insufficiensen i dit tilfælde er mild eller moderat, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Hvordan og hvornår skal du tage Tramadol Krka

Tramadol Krka er til oral anvendelse.

Slug altid kapslerne med Tramadol Krka hele sammen med tilstrækkelig væske, uden at dele eller tygge dem. Du kan tage kapslerne på tom mave eller sammen med et måltid.

Hvor lang tid skal du tage Tramadol Krka

Du må ikke tage Tramadol Krka længere end nødvendigt. Hvis du har behov for behandling i en længere periode, vil din læge med jævne, korte mellemrum (om nødvendigt med pauser i behandlingen) tjekke om du skal fortsætte med at tage Tramadol Krka og i hvilken dosis.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du oplever, at effekten af Tramadol Krka er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Tramadol Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tramadol Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved en fejl har taget en ekstra dosis Tramadol Krka, vil dette sædvanligvis ikke have nogen negative effekter. Du bør tage din næste dosis som foreskrevet.

Hvis du (eller en anden) sluger en masse Tramadol Krka kapsler på samme tid, skal du tage på skadestuen eller ringe til en læge med det samme. Tegn på overdosering inkluderer meget små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig hjertebanken, kredsløbskollaps, bevidsthedstab op til koma (dyb bevidstløshed), kramper og vejrtrækningsbesvær eller overfladisk vejrtrækning op til respirationsstop. Hvis nogen af disse tegn opstår, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Krka

Hvis du har glemt at tage Tramadol Krka, er det sandsynligt, at smerten vender tilbage. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tramadol Krka

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Tramadol Krka for tidligt, er der risiko for at smerten vender tilbage.

Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger, når behandlingen med Tramadol Krka stoppes. I sjældne tilfælde kan personer, der har taget Tramadol Krka i længere tid, føle sig utilpasse, når behandlingen pludseligt stoppes. Det kan give ophidselse, nervøsitet, angst, krampe og rysten. De kan blive hyperaktive, få søvnproblemer og mavebesvær. Ganske få oplever panikangst, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser såsom kløen, prikkende og stikkende fornemmelse under huden og tinnitus (ringen/susen for ørerne). Usædvanlige symptomer fra nervesystemet som f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændring i personlighedsopfattelse (depersonalisering), ændring i virkelighedsopfattelse (derealisation) og forfølgelsesvanvid (paranoia) er set meget sjældent. Hvis du oplever nogle af disse problemer efter ophør af behandling med Tramadol Krka, så kontakt lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en allergisk reaktion såsom hævelser i ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, sløvhed
- træthed
- forstoppelse, mundtørhed, opkastning
- øget svedtendens (hyperhidrose)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- effekter på hjertet og blodcirkulationen (hjertebanken, hurtigt hjerteslag (takykardi), svimmelhed (ortostatisk hypotension) eller kredsløbskollaps. Disse effekter kan fortrinsvis forekomme hos patienter, når de står op, og hos patienter under fysisk anstrengelse.
- opkastningsfornemmelser, mavebesvær (fornemmelse af tryk i maven, oppustethed), diarré
- Hudreaktioner (f.eks. kløe og udslæt)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- allergiske reaktioner (f.eks. åndedrætsbesvær (dyspnø), hiven efter vejret, hævelse, væskeretention (angioødem) og chok (pludselig cirkulationssvigt) er set i meget sjældne tilfælde.)
- langsomt hjerteslag (bradykardi)
- forhøjet blodtryk
- unormale hudfornemmelser (f.eks. kløe, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden), rysten, ufrivillige muskelsammentrækninger, ukoordinerede bevægelser, forbigående tab af

- bevidsthed (synkope), talebesvær.
- Epileptiske anfald er primært forekommet ved høje doser af tramadol eller hvis tramadol blev taget sammen med andet lægemiddel som kunne forårsage anfald.
- ændringer i appetitten
- hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, delirium, angst og mareridt
- Psykologiske problemer kan opstå efter behandling med Tramadol Krka. Disses intensitet og beskaffenhed kan variere (alt efter patientens personlighed og behandlingens varighed). De kan manifestere sig som ændringer i humør (oftest højt humør, af og til irritation), ændringer i aktivitetsniveau (oftest nedsat, af og til øget) og nedsat kognitiv og sensorisk opfattelsesevne (mindre opmærksom og nedsat evne til at træffe beslutninger, som kan forårsage nedsat dømmekraft).
- Lægemidelfhængighed kan forekomme. Hvis behandlingen stoppes brat, kan abstinenssymptomer opstå (se "Hvis du holder op med at tage Tramadol Krka").
- sløret syn, store pupiller (mydriasis), små pupiller (miosis)
- langsomt åndedrag (respiratorisk depression), åndenød (dyspnø)
- Der er set forværring af astma, men det er ikke slået fast om det er forårsaget af tramadol. Hvis de anbefalede doser overskrides, eller hvis man samtidig tager andet lægemiddel, som kan undertrykke hjernefunktionen, kan man opleve at åndedrættet bliver langsommere.
- muskelsvaghed
- besvær, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse (urineringsforstyrrelser og dysuri)

Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- forhøjede levertal

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- sænkning af blodsukkerniveau
- hikke

Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rysten, hallucinationer og koma), og andre virkninger såsom feber, forhøjet puls, uregelmæssigt blodtryk, ufrivillige trækninger, muskelstivhed, manglende koordination og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, opkastning og diarré) (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Krka").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du bidrage til at tilvejebringe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar dette lægemiddel på et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke har adgang til det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, når det ikke er ordineret til dem.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tramadol Krka indeholder

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. Hver hård kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), talcum og magnesiumstearat (E470b) i kapslens indre og titandioxid (E 171), indigocarmin (E132) og gelatine i kapslens skal.

Udseende og pakningsstørrelser

Bunden af kapslen er hvid og toppen er blå. Kapslerne er fyldt med hvidt eller næsten hvidt pulver.

Kapselstørrelsen er nr. 4. Længden af den fyldte kapsel er 14-15 mm.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 hårde kapsler i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025