

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gemadol Retard, 50 mg, depotkapsler
Gemadol Retard, 100 mg, depotkapsler
Gemadol Retard, 150 mg, depotkapsler
Gemadol Retard, 200 mg, depotkapsler

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 medicinen 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 her. 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 Gemadol Retard
3. Sådan skal du tage Gemadol Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gemadol Retard tilhører en gruppe medicin, der hedder analgetika, også kaldet smertestillende medicin. Det virksomme stof i Gemadol Retard er tramadolhydrochlorid, som virker ved at blokere smertesignaler til hjernen, og som også påvirker hjernen, således at smertesignalerne ikke opfanges. Det betyder ikke, at Gemadol Retard stopper smerten, men at det lindrer smerten, så du ikke føler den så kraftigt.

Gemadol Retard bruges til behandling af moderate til stærke smerter (f.eks. smerter efter en operation eller efter en skade).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gemadol Retard

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

Tag ikke Gemadol Retard:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemadol Retard (angivet i punkt 6), da det kan resultere i hududslæt, hævelse af ansigt eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager, eller inden for de sidste to uger har taget, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) til behandling af depression (se punkt 2. Brug af anden medicin sammen med Gemadol Retard).
- hvis du har ukontrolleret epilepsi.
- hvis du har indtaget nok alkohol til, at du føler dig svimmel eller beruset.
- hvis du har taget mere end lægen har foreskrevet af sovemidler, nervemedicin, antidepressiva (nervemedicin og antidepressiva virker på humøret og følelserne) eller andre smertestillende lægemidler, der kan nedsætte din vejrtrækning eller reaktionsevne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gemadol Retard:

- hvis du har haft en allergisk reaktion overfor morfinlignende lægemidler.
- hvis du har taget Gemadol Retard eller andre lægemidler, som indeholder tramadol, gennem længere tid.
- hvis du har alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du for nylig har haft en hovedskade eller har meget kraftig hovedpine, der gør dig dårlig.
- hvis du tidligere har haft krampeanfald eller har epilepsi.
- hvis du har astma eller har vejrtrækningsproblemer.
- hvis du skal opereres under fuld bedøvelse.
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Gemadol Retard").

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Gemadol Retard 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.

Kontakt lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Gemadol Retard:

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.

I sjældne tilfælde kan Gemadol Retard være årsag til krampeanfald. Risikoen forøges ved doser over det daglige maksimum, og hvis man også tager nervemedicin eller antidepressive lægemidler.

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 Gemadol Retard 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 medicin 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 Gemadol Retard, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtigt 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 Gemadol Retard, 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 nogle 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 punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Gemadol Retard").

Du må ikke tage Gemadol Retard til behandling af abstinenssymptomer, hvis du er afhængig af narkotika.

Der er svag risiko for at få det såkaldte serotonin syndrom 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 punkt 4 "Bivirkninger").

Tramadol omdannes af et enzym i leveren. Hos nogle personer er dette enzym anderledes, og det kan påvirke dem på forskellig vis. Nogle personer opnår ikke tilstrækkelig smertelindring, og andre personer har en øget risiko for at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du stoppe med medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, manglende appetit.

I sjældne tilfælde kan en øget dosis af denne medicin gøre dig mere følsom overfor smerte. Hvis dette sker, skal du tale med din ordinerende læge om din behandling.

Børn og unge

Gemadol Retard må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug til børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol bør ikke anvendes til børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-forgiftning kan være mere alvorlige hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Gemadol Retard

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller tandlægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Du må ikke tage Gemadol Retard, hvis du er i behandling med, eller inden for de sidste 14 dage har taget en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) (moclobemid eller phenelzin til behandling af depression eller selegelin til behandling af Parkinsons sygdom).

Gemadol Retards smertestillende virkning kan nedsættes og/eller forkortes, hvis du samtidigt tager medicin, der indeholder:

- carbamazepin (mod epilepsi)
- buprenorphin, nalbufin, pentazocin (smertestillende medicin)
- ondansetron (kvalmestillende medicin).

Din læge vil fortælle dig, om du kan anvende Gemadol Retard og i hvilken dosis.

Risikoen for at få bivirkninger bliver større, hvis du tager medicin, der kan give kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer medicin mod depression eller psykoser. Risikoen for at få et krampeanfald bliver større, hvis du tager Gemadol Retard samtidig. Din læge vil fortælle dig om du kan anvende Gemadol Retard.

Risikoen for at få bivirkninger bliver større, hvis du tager visse typer medicin mod depression. Gemadol Retard kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se punkt 4 "Bivirkninger").

Samtidig brug af Gemadol Retard og lægemidler, der virker på nervesystemet som f.eks. sovemedicin, beroligende midler og smertestillende lægemidler, kan gøre dig døs og utilpas.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Virkningen af blodfortyndende medicin som f.eks. warfarin kan ændres, når du også tager Gemadol Retard.

Fortæl din læge, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Samtidig brug af Gemadol Retard og beroligende medicin som f.eks. benzodiazepiner eller lignende medicin øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livsfarligt. Derfor bør du ikke bruge denne type medicin samtidig med Gemadol Retard, medmindre der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge imidlertid har ordineret Gemadol Retard sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende medicin du eventuelt tager, og du skal sørge for nøje at følge den dosis, lægen har anvist. Det kan være en hjælp at fortælle familie og venner, at de skal være opmærksomme på ovenstående symptomer. Kontakt lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.

Brug af Gemadol sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Gemadol Retard sammen med vand, enten med eller uden mad.

Du bør undgå at drikke alkohol, mens du tager Gemadol Retard.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Gemadol Retard bør ikke anvendes under graviditet eller i ammeperioden, da der ikke er tilstrækkelig viden om sikkerhed ved brug under graviditet.

Hvis du bliver gravid under behandling med Gemadol Retard, skal du kontakte lægen.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Gemadol Retard mere end en enkelt gang i ammeperioden. Hvis du har brug for at tage Gemadol Retard mere end en gang, skal du stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Gemadol Retard virker sløvende og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Disse bivirkninger kan forstærkes af alkohol, antihistaminer og af anden medicin, der påvirker centralnervesystemet.

Du må ikke køre bil, motorcykel eller arbejde med maskiner, hvis du får disse bivirkninger.

Gemadol Retard indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gemadol Retard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt 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 Gemadol Retard, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også punkt 2).

Dosis af Gemadol Retard skal tilpasses til hvor stærke dine smerter er, og hvor følsom du er for smerter. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

For at sikre sikkerheden for børn er Gemadol Retard depotkapsler pakket i en børnesikret folie. Den børnesikrede forseglingsfolie er stærkere, hvilket gør det sværere at trykke kapslerne igennem. For at undgå at beskadige kapslerne, når kapslen trykkes gennem den børnesikrede forseglingsfolie, skal du perforere folien før du trykker kapslen ud af blisterkortet.

Synk kapslerne hele med vand uden at tygge på dem.

Hvis du har svært ved at synke, kan du åbne kapslerne. Du kan åbne dem meget forsigtigt ved at dreje og trække dem fra hinanden over en ske. Sørg for at alle kuglerne bliver på skeen. Synk kuglerne med vand uden at tygge dem.

Dosis til voksne og unge fra 12 år

Den sædvanlige dosis er 50-100 mg 2 gange dagligt, om morgenen og om aftenen. Derefter kan lægen sætte dosis op til 150 mg – 200 mg 2 gange dagligt afhængig af dit behov. Gemadol Retard skal tages hver 12. time på samme tidspunkt morgen og aften.

Den højeste daglig dosis er 400 mg.

Brug til børn

Gemadol Retard må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug til ældre

Hos ældre over 75 år kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette er tilfældet for dig, kan lægen anbefale, at der skal gå længere tid imellem, at du tager Gemadol Retard.

Brug til patienter med alvorligt nedsat leverfunktion eller nedsat nyrefunktion /dialysepatienter

Hvis du har alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion, bør du ikke tage Gemadol Retard. Hvis du har mild til moderat nedsat lever- og/eller nyrefunktion, kan din læge vurdere, at der skal gå længere tid mellem dine doser.

Hvis du har taget for mange Gemadol Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gemadol Retard end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Gemadol Retard

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gemadol Retard

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Gemadol Retard, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage din medicin, skal du først tale med lægen, især hvis du har taget medicinen i længere tid. Lægen vil rådgive dig om, hvornår og hvordan du skal stoppe behandlingen. Det kan være, at din dosis skal nedsættes gradvist for at mindske risikoen for bivirkninger (abstinenssymptomer). Patienter, der gennem længere tid har taget Gemadol Retard, bliver utilpasse, hvis de pludselig stopper med at tage Gemadol Retard. De kan blive ophidset, urolige, nervøse, oprevet eller hyperaktive. De kan have søvnbesvær og mave-tarm-problemer. Hvis du oplever nogen af disse symptomer efter du er stoppet med at tage Gemadol Retard, skal du kontakte din læge. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger er bl.a. allergiske reaktioner (vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning og hævelse af ansigt og svælg), anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk

reaktion der medfører vejrtrækningsbesvær, ændret hjerterytme, mathed, kollaps eller bevidstløshed på grund af et fald i blodtrykket) eller kramper (krampeanfald). Du skal stoppe med at tage Gemadol Retard og straks søge lægehjælp, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

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

- Svimmelhed
- Kvalme og opkastning

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

- Hovedpine
- Døsighed, træthed
- Forstoppelse, mundtørhed
- Svedeture

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

- Hurtig puls, hjertebanken, pludseligt fald i blodtrykket. Disse bivirkninger kan ske specielt ved intravenøs administration eller hos fysisk stressede personer
- Kløe, udslæt
- Opkastningsfornemmelse, en trykkende fornemmelse i maven, oppustethed

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

- Ændret appetit
- Psykiske bivirkninger: ændret sindstilstand, ændrede aktiviteter, ændret opfattelsesevne, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt
- Kramper (krampeanfald)
- Prikkende, snurrende fornemmelser, rysten
- Langsom puls, forhøjet blodtryk
- Muskelsvaghed
- Vandladningsbesvær
- Sløret syn

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Rødmen
- Vertigo (fornemmelse af at tingene snurrer rundt)
- Astma og vejrtrækningsproblemer
- Forhøjede leverenzymmer

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- Fald i blodsukker
- Lavt natriumniveau i blodet, som kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, krampeanfald og koma
- Hikke
- Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. rastløs uro, 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 punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Gemadol Retard".)

Abstinenssymptomer omfatter: Ophidselse, angst, nervøsitet, søvnvanskeligheder, rastløshed, rysten, mave-tarmproblemer (se punkt 3 "Sådan skal du tage Gemadol Retard").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Opbevar lægemidlet 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 pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gemadol Retard indeholder:

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid
Gemadol Retard 50 mg: 1 kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 100 mg: 1 kapsel indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 150 mg: 1 kapsel indeholder 150 mg tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 200 mg: 1 kapsel indeholder 200 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid, vandfri silica, ethylcellulose, shellac, talcum.

Kapslen består af: Gelatine og titandioxid (E 171).

50 mg, 150 mg og 200 mg kapsler indeholder også gul jernoxid (E 172).

50 mg og 150 mg kapsler indeholder også indigotin (E 132).

Den trykte farve indeholder shellac, sort jernoxid (E 172), propylenglycol og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hårde depotkapsler.

Gemadol Retard 50 mg depotkapsler er mørkegrønne og mærket T50SR.

Gemadol Retard 100 mg depotkapsler er hvide og mærket T100SR.

Gemadol Retard 150 mg depotkapsler er mørkegrønne og mærket T150SR.

Gemadol Retard 200 mg depotkapsler er gule og mærket T200SR.

Gemadol Retard depotkapsler frigiver det aktive lægemiddelstof over en længere tidsperiode.

Gemadol Retard depotkapsler er pakket i PVC/PVDC aluminium blisterfolie. Hver blisterfolie indeholder 10 kapsler.

Hver æske indeholder 1, 2, 3, 5, 6 eller 10 blisterfolier, dvs. at hver æske indeholder 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.