

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dolol® 50 mg hårde kapsler 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 Dolol til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem, 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 Dolol
3. Sådan skal du tage Dolol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dolol er et smertestillende lægemiddel, der bruges ved moderate til stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dolol

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

Tag ikke Dolol

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid, andre smertestillende opioider (som morfin eller codein) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dolol (angivet i punkt 6)
- hvis du har epilepsi, der ikke er kontrolleret ved behandling
- hvis du har indtaget nok alkohol til at føle dig beruset, har taget sovemedicin, andre smertestillende lægemidler eller anden medicin, som får dig til at føle dig døsigt
- hvis du samtidig er i behandling med MAO-hæmmere eller har været i behandling inden for de sidste to uger; MAO-hæmmere bruges til behandling af depression
- hvis du lider af alvorlig åndedrætsbesvær
- som erstatning ved stofafvænnning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dolol.

Dolol bør anvendes med forsigtighed:

- hvis du for nylig har haft kranieskader eller har en sygdom, hvor trykket i hjernen forøges
- hvis du tager medicin, som virker på centralnervesystemet, som f.eks. sovemedicin, nervemedicin og medicin mod depression
- hvis du lider af alvorlig lever- eller nyresygdom
- hvis du lider af epilepsi, krampeanfald eller krampetrækninger eller tidligere har haft det
- hvis du føler dig svimmel, omtåget, kuldsvær, klam eller ser bleg ud. Det kan betyde, at du er i en choktilstand
- hvis du har en kronisk lungesygdom eller har svært ved at trække vejret
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Dolol").

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 Dolol 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 Dolol, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig medicin 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 Dolol, 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 Dolol).

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 medicinen og straks søge lægehjælp: Langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer

Dolol kan give søvnrelaterede vejrtrækningsproblemer såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomer på dette kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, opvågninger i løbet af natten grundet åndenød, besvær med at opretholde søvn eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Hvis du eller en pårørende observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Ekstrem træthed, manglende appetit, svære mavesmerter, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan indikere at du har binyrebarkinsufficiens (lave kortisolniveauer). Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte din læge. Din læge vil beslutte, om du har brug for hormontilskud.

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 pkt. 4 "Bivirkninger").

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Dolol.

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 Dolol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler som kan fås uden recept. Det kan være nødvendigt at ændre dosis eller skifte til en anden behandling.

Samtidig brug af Dolol og gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter) eller beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression) og bevidstløshed og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Men, hvis lægen alligevel ordinerer Dolol sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varighed af samtidig behandling.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du får, og overhold nøje lægens anbefaling om dosis. Det kan være nyttigt at bede venner eller familie om at være opmærksom på ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du får sådanne symptomer

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Dolol på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Dolol er egnet til dig
- hvis du tager visse antidepressiva, da Dolol kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4.8 "Bivirkninger").

Dolol bør ikke tages samtidig med MAO-hæmmere (en bestemt type medicin til behandling af depression). Hverken nu eller inden for de sidste 14 dage.

Den smertestillende effekt af Dolol kan forkortes og/eller nedsættes, hvis du også tager:

- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin)
- visse typer smertestillende medicin mod stærke smerter (f.eks. buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).

Den smertestillende effekt af Dolol kan forlænges og/eller forøges, hvis du også tager:

- visse typer medicin mod infektion (ketoconazol, itraconazol, fluconazol og erythromycin).

Risikoen for bivirkninger er større, hvis du tager Dolol sammen med:

- alkohol og medicin, der indeholder alkohol, sovemedicin og nervemedicin (kan forstærke den døsende effekt af Dolol)
- medicin til behandling af depression (tricykliske antidepressiva, SSRI'er), medicin mod psykoser og bupropion, da det kan øge risikoen for krampeanfald
- serotonerg medicin (SSRI). Isolerede tilfælde af serotonin syndrom
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin). Det kan øge den blodfortyndende virkning.

Brug af Dolol sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Dolol uafhængigt af måltiderne. Vær opmærksom på, at alkohol kan forstærke Dolols sløvende virkning.

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

Dolol må ikke anvendes under graviditet.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller sløv efter at have taget Dolol. Alkohol, antihistaminer og anden medicin, der påvirker centralnervesystemet, kan forstærke Dolols sløvende virkning.

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

3. Sådan skal du tage Dolol

Dosis skal justeres i forhold til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten. Tag altid Dolol 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 Dolol, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe det (se også afsnit 2).

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 15 år

1 - 2 kapsler (50 - 100 mg) 3 - 4 gange daglig.

Du må ikke tage mere end 8 kapsler (400 mg) inden for 24 timer.

Brug til børn

Dolol kapsler er ikke egnet til børn under 15 år.

Ældre

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

Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Dolol. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Nedsat lever- og/eller nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Dolol

Kontakt lægen, apotekspersonalet, hospitalet eller akutmodtagelsen for råd og vurdering af risiko, hvis du har taget flere Dolol, end din læge har foreskrevet eller der står i denne information, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering af Dolol er meget små pupiller, opkastning, kramper, kredsløbsforstyrrelser og bevidsthedsforstyrrelser herunder koma (dyb bevidstløshed), sløvhed, åndedrætsbesvær herunder åndedrætsstop, hurtig puls, forhøjet blodtryk, kollaps og væske i lungerne (lungeødem).

Hvis du har glemt at tage Dolol

Hvis du har glemt at tage en dosis Dolol, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolol

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 nogle eftervirkninger, når behandlingen med Dolol ophører. Alligevel, kan der i sjældne tilfælde være personer, som føler sig utilpas, når de stopper behandlingen med Dolol. Hvis du oplever symptomer som hallucinationer, ophidselse, angst, nervøsitet, svært ved at sove, svedeture, unormal stigning i muskelaktiviteten, rysten, smerter, mave- og tarmforstyrrelser og gåsehud efter at behandlingen med Dolol er ophørt, skal du kontakte din læge.

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.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger som du omgående skal reagere på

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

Bevidstløshed med hurtig og svag puls, bleghed og blåfarvning af læber og fingernegle. Kontakt straks lægen eller sygehuset.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan føre til problemer med at synke eller trække vejret. Kontakt straks lægen eller sygehuset.
- Epileptisk anfald. Kontakt straks lægen, sygehuset eller skadestuen.

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

- Alvorligt åndedrætsbesvær, hurtig vejrtrækning, brystsmerter og hoste med skummende spyt på grund af væske i lungerne. Kontakt straks lægen, sygehuset eller skadestuen.
- Alvorligt udslæt, som viser sig som blærer på huden (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt lægen, sygehuset eller skadestuen.
- Brystsmerter (angina pectoris). Kontakt lægen, sygehuset eller skadestuen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 Dolol).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, energiløshed, træthed og hovedpine.
- Kvalme (sygdomsfølelse), diarré.

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

- Forstoppelse, opkastning, mundtørhed.
- Vandladningsbesvær.
- Svedtendens.
- Øgede muskelspændinger.
- Udvidelse af blodkarrene.

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

- Påvirkning af hjertet og kredsløbet (hjerteranken, hurtig puls og svimmelhed, når du rejser dig). Kan være alvorlig hos fysisk stressede personer. Kontakt lægen.
- Oppustet mave.
- Hudreaktion (overfølsomhedsreaktion) så som kløe, udslæt og rødmen.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorlig. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser. Kontakt lægen.
- Rysten.
- Forvirring, søvnforstyrrelser og mareridt.
- Afhængighed (misbrug).
- Sløret syn.
- Smerter ved vandladning.
- Ændringer i appetitten.
- Små pupiller (miosis).
- Udvidede pupiller (mydriasis).
- Taleforstyrrelser.

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

- Forhøjet blodtryk (Hypertension). Kontakt lægen. Hypertension skal behandles.
- Humørsvingninger så som tristhedsfølelse, nervøsitet, rastløshed og selvmordstanker. Kontakt lægen.
- Ustabile bevægelser.
- Rastløshed, angst, nervøsitet og søvnløshed.
- Serotonin syndrom (forvirring, rastløshed, feber, svedtendens, kulderystelser, ukoordinerede og ukontrollerede bevægelser, ukontrollerbare spjættende muskler eller diarré).
- Smagsforstyrrelser og hikke.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hypoglykæmi (lavt blodsukker).
- Hikke

Der er rapporteret om få tilfælde af forhøjede levertal.

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, Axel Heides Gade 1, DK-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

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Dolol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Anv.før".

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dolol 50 mg hårde kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid. En kapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphat, magnesiumstearat (E 470b), vandfri kolloid silica (E 551), gelatine, titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol er en hvid, hård kaspel, som indeholder et hvidt og lugtfrit pulver.

Dolol findes i blisterpakninger à 20, 50, 100 og 5x50 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024.