

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadolhydrochlorid 2care4

100 mg, 150 mg og 200 mg hårde depotkapsler

tramadolhydrochlorid

04-2025
P386043-2

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 afsnit 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 Tramadolhydrochlorid 2care4
3. Sådan skal du tage Tramadolhydrochlorid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol er det virksomme stof i Tramadolhydrochlorid 2care4. Det tilhører den smertestillende lægemiddelgruppe opioider, der påvirker centralnervesystemet. Det lindrer smerte ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmarv og hjerne.

Tramadolhydrochlorid 2care4 bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadolhydrochlorid 2care4

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

Tramadolhydrochlorid 2care4 bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år.

Tag ikke Tramadolhydrochlorid 2care4

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadolhydrochlorid 2care4 (angivet i afsnit 6)
- hvis du tager eller inden for de sidste 14 dage har taget lægemidler mod depression (af typen MAO-hæmmere)
- hvis du har fået akut forgiftning opstået ved alkohol, sovemidler, smertestillende lægemidler eller andre lægemidler, der påvirker humør og følelser
- hvis du har ubehandlet epilepsi
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du ammer
- som erstatning ved lægemiddelfvænning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tramadolhydrochlorid 2care4, hvis du:

- har mistanke om, at du er afhængig af andre smertestillende lægemidler (opioider)
- lider af bevidsthedsforstyrrelse (hvis du har en fornemmelse af, at du er ved at besvime)
- er i en choktilstand (et tegn på dette kan være koldsved)
- har forhøjet tryk i hjernen (eventuel efter hovedlæsion eller hjernesygdom)
- har vejtrækningsbesvær
- har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges
- lider af en lever- eller nyresygdom
- har galdegangslidelser
- oplever nogen af følgende symptomer når du tager Tramadolhydrochlorid 2care4: 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
- har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadolhydrochlorid 2care4").

I disse tilfælde bør du tale med din læge inden du tager lægemidlet.

Der er rapporteret epileptiske anfald hos personer, der tager den anbefalede dosis af tramadol. Risikoen kan være øget, når tramadol-dosis overstiger den daglige, anbefalede dosis på 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 Tramadolhydrochlorid 2care4 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 Tramadolhydrochlorid 2care4, hvis:

- du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtig lægemidler 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 Tramadolhydrochlorid 2care4, 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 Tramadolhydrochlorid 2care4").

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

Fortæl din læge hvis du oplever ovenstående under din behandling med Tramadolhydrochlorid 2care4, eller hvis du har oplevet det tidligere i livet.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Tramadolhydrochlorid 2care4 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 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 afsnit 4 "Bivirkninger").

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 Tramadolhydrochlorid 2care4

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

Tramadolhydrochlorid 2care4 må ikke tages sammen med lægemidler mod depression (af typen MAO-hæmmere).

Den smertestillende virkning og varighed af Tramadolhydrochlorid 2care4 kan blive nedsat, hvis du tager nedenstående lægemidler:

- lægemidler mod epilepsi (carbamazepin)
- smertestillende lægemidler (pentazocin, nalbuphin, buprenorfin)
- lægemidler mod kvalme (ondansetron)

Din læge vil fortælle dig, om du må tage Tramadolhydrochlorid 2care4 og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du samtidig tager:

- beroligende lægemidler, sovemidler, andre smertestillende lægemidler f.eks. morfin eller codein (også som hostemiddel) eller indtager alkohol. Dette har en hæmmende effekt på centralnervesystemet, og du kan derfor føle dig mere søvnig, eller føle at du er ved at besvime. Tal med lægen hvis du oplever dette.
- gabapentin, pregabalin (til behandling for epilepsi eller smerter på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter)) eller beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller lignende stoffer. Dette øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Grundet dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige. I tilfælde hvor din læge udskriver Tramadolhydrochlorid 2care4 sammen med beroligende lægemiddel, skal dosis og behandlingsvarighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være nyttigt at informere venner og familie om, at de skal være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.
- lægemidler, som kan medføre kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Tramadolhydrochlorid 2care4. Din læge vil fortælle om Tramadolhydrochlorid 2care4 er egnet til dig.
- visse antidepressiva, da Tramadolhydrochlorid 2care4 kan interagere med disse lægemidler og du kan få serotonin syndrom (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- blodfortyndende lægemidler (coumarin antikoagulanter f.eks. warfarin). Dette kan påvirke blodets sammensætning, så der forekommer blødninger.

Brug af Tramadolhydrochlorid 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol under behandlingen med Tramadolhydrochlorid 2care4, da lægemidlets virkning kan påvirkes. Du kan tage Tramadolhydrochlorid 2care4 i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

Du må ikke tage Tramadolhydrochlorid 2care4, hvis du er gravid. Kronisk brug under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos nyfødte.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor, bør du ikke tage Tramadolhydrochlorid 2care4 mere end én gang under amningen eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadolhydrochlorid 2care4 mere end én gang.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle. Du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner. Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadolhydrochlorid 2care4 virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadolhydrochlorid 2care4 indeholder saccharose

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

3. Sådan skal du tage Tramadolhydrochlorid 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 Tramadolhydrochlorid 2care4, 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 bør tilpasses dine smerter og din smertetærskel. Generelt bør den lavest mulige smertestillende dosis tages.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Startdosis: 100 - 200 mg daglig. Tag kapslen samme tid hver dag.

Eksempel: hvis du tager kapslen kl. 8 om morgenen, skal du tage næste kapsel kl. 8 den følgende morgen.

Din læge kan ordinere en anden, mere passende styrke af dette lægemiddel, hvis det er nødvendigt.

Daglig dosis må ikke overstige 400 mg, med mindre det er efter aftale med din læge.

Børn under 12 år

Tramadolhydrochlorid 2care4 bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre over 75 år

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 Tramadolhydrochlorid 2care4. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Hvordan og hvornår skal du tage Tramadolhydrochlorid 2care4

Tramadolhydrochlorid 2care4 er til oral brug.

Kapslerne skal sluges hele og må ikke tygges. Hvis du har svært ved at sluge kapslerne, kan du evt. åbne dem forsigtigt og hælde indholdet ud på en ske. For at sikre at der ikke er lægemiddelrester tilbage i munden, bør du drikke et glas vand til. Indholdet må ikke tygges eller knuses.

Når du skal trykke kapslen ud, sørg for at trykke på højre eller venstre side af kapslen, **ikke** på midten.

Hvor længe skal du tage Tramadolhydrochlorid 2care4

Du bør ikke tage Tramadolhydrochlorid 2care4 i længere tid end nødvendigt. Hvis du skal behandles over en længere periode, vil din læge regelmæssigt kontrollere, om du skal fortsætte behandlingen og i hvilken dosis (evt. med pauser i behandlingen).

Tal med lægen hvis du har indtryk af, at virkningen af Tramadolhydrochlorid 2care4 er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Tramadolhydrochlorid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadolhydrochlorid 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på at du har taget for mange Tramadolhydrochlorid 2care4 kan være opkastning, blodtryksfald, hjertebanken, kollaps, besvimelse, koma, epileptiske anfald og vejrtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Tramadolhydrochlorid 2care4

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

Spørg lægen til råds - du kan eventuelt få ordineret et andet smertestillende lægemiddel, indtil du skal tage den næste kapsel.

Hvis du holder op med at tage Tramadolhydrochlorid 2care4

Du må ikke pludselig stoppe 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).

Hvis du afbryder eller afslutter behandlingen for hurtigt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med lægen hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige virkninger.

Normalt vil der ikke forekomme eftervirkninger, når behandlingen er slut.

I sjældne tilfælde kan nogle dog føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper en længerevarende behandling. De kan føle sig ophidsede, bekymrede, nervøse eller oprevne. De kan være hyperaktive, have søvnbesvær eller mave-tarmproblemer. Meget få personer får panikanfald, hallucinationer, kløe, prikken, følelsesløshed eller tinnitus. Tal med lægen hvis du oplever dette.

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.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Kvalme, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

Hovedpine, døsighed, opkastning, forstoppelse, mundtørhed, svedtendens, udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

Hjertebanken, hurtig puls, fornemmelse af at skulle besvime eller kollapse (kan især foregå i oprejst stilling eller under fysisk anstrengelse), opkastningsfornemmelse, mavebesvær (f.eks. oppustethed), diarré, hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt, nældefeber).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Allergiske reaktioner f.eks. vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret, væskeophobning (alvorlig), allergisk chok (alvorlig). Kontakt straks lægen hvis du får hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber samtidig med vejrtrækningsbesvær.

Langsom puls, højt blodtryk, appetitændringer, kløe, prikken, følelsesløshed, rysten, langsom vejrtrækning, epileptiske anfald, muskeltrækninger, ukoordinerede bevægelser, forbigående tab af bevidstheden, hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, angst, mareridt, sløret syn, åndenød, forværring af astma (dog er sammenhængen til tramadol ikke endelig afklaret), muskelsvækkelse, vandladningsbesvær, mindre urinproduktion.

Psykiske reaktioner kan opstå efter behandling med Tramadolhydrochlorid 2care4. Intensitet og art kan variere (alt efter personlighed og behandlingsvarighed). Det kan komme til udtryk som humørforandringer (for det meste højt humør, men af og til irritation), ændring i aktivitetsniveau (for det meste nedsat, men af og til øget) og ændring i sanse- og genkendelsesevne, som kan føre til fejlvurderinger.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hikke.

Serotoninsyndrom, der kan vise sig som forandringer i mental tilstand (f.eks. 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 afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadolhydrochlorid 2care4").

Efter endt behandling kan der opstå abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Tramadolhydrochlorid 2care4").

I nogle få tilfælde er der rapporteret om en stigning i levertal, som tidsmæssigt passer med tramadolbehandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Tramadolhydrochlorid 2care4 utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke Tramadolhydrochlorid 2care4 efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tramadolhydrochlorid 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid. 1 hård depotkapsel indeholder 100 mg, 150 mg eller 200 mg tramadolhydrochlorid.
 - Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, saccharose monostearat, hypromellose, talcum, polysorbat 80, polyethylenacrylat, simeticon og magnesiumstearat.
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171) og indigokarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadolhydrochlorid 2care4 100 mg er en lyseblå kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Tramadolhydrochlorid 2care4 150 mg er en lyseblå og hvid kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Tramadolhydrochlorid 2care4 200 mg er en lyseblå og gennemsigtig kapsel indeholdende små, hvide kugler.

Tramadolhydrochlorid 2care4 100 mg findes i pakningsstørrelser á 20, 100 og 105 hårde depotkapsler.

Tramadolhydrochlorid 2care4 150 mg findes i pakningsstørrelser á 100 og 105 hårde depotkapsler.

Tramadolhydrochlorid 2care4 200 mg findes i pakningsstørrelser á 100 og 105 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Tramadolhydrochlorid 2care4 svarer til Dolol Retard UNO.

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.