

Indlægsseddel: Information til brugeren
Mandolgin® 50 mg, brusetabletter

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 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 Mandolgin
- 3) Sådan skal du tage Mandolgin
- 4) Bivirkninger
- 5) Opbevaring
- 6) Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mandolgin er et smertestillende middel, som tilhører morfingruppen. Du kan bruge det til behandling af moderate til stærke smerter hos voksne og børn over 12 år.

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

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

Tag ikke Mandolgin

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Mandolgin:

- hvis du tror, at du er afhængig af andre smertestillende midler (opioider, f.eks. morfin);
- hvis du er allergisk over for morfinlignende stoffer;
- 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 Mandolgin").

Mandolgin indeholder et aktivt stof, som tilhører gruppen af opioider. Opioider kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, f.eks. central søvnapnø (overfladisk vejrtrækning/pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Opioider kan også forværre allerede eksisterende søvnapnø. Risikoen for at opleve søvnapnø er afhængig af opioiddosen. Din læge kan overveje at sænke din totale opioiddosis, hvis du oplever central søvnapnø.

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").

Der er rapporteret epileptiske anfald hos patienter, der blev behandlet med tramadol i 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 Mandolgin kan også føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis 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 det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have en større risiko for at blive afhængig af Mandolgin, 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 Mandolgin, 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 foreskrevet, 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 det 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 Mandolgin).

Patienter med tendens til lægemiddelmisbrug, eller som er afhængige af lægemidler, må kun få Mandolgin i en kortere periode og under nøje lægelig overvågning.

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.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Mandolgin 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 eller apotekspersonalet hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du tager Mandolgin: 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.

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

Børn

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer:

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadol-toksicitet kan forværres hos disse børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Mandolgin

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

Du må ikke tage Mandolgin samtidig med MAO-hæmmere (lægemidler til behandling af depression), eller hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage.

Den smertestillende virkning af Mandolgin kan blive nedsat, og virkningens varighed kan blive forkortet, hvis du samtidig tager lægemidler, som indeholder:

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

Spørg lægen om du skal tage Mandolgin og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger:

- hvis du tager beroligende medicin, sovepiller, andre smertestillende lægemidler som morfin og codein (også som hostemidler) og alkohol, samtidig med, at du tager Mandolgin. Du kan blive døsigt eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen, hvis dette sker;
- hvis du tager lægemidler, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Mandolgin på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Mandolgin er egnet til dig;
- hvis du får visse antidepressiva, da Mandolgin kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger");
- hvis du tager blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin) sammen med Mandolgin. Den blodfortyndende virkning af lægemidlet 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).

Samtidig brug af Mandolgin og beroligende lægemidler som benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (åndedrætsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlinger ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Mandolgin sammen med beroligende lægemidler, skal din læge dog sørge for at begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling med disse andre lægemidler.

Fortæl din læge om alle beroligende lægemidler, som du tager, og følg din læges anbefaling af dosis nøje. Det kan være en god idé at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Mandolgin sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen med Mandolgin, da alkohol kan øge virkningen af Mandolgin.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du er gravid, må du kun tage Mandolgin efter aftale med lægen. Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får symptomer som ved ophør med behandlingen (abstinens-symptomer).

Amning

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

Fertilitet

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Mandolgin indeholder natrium, lactose og aspartam

Mandolgin indeholder 214 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brusetablet. Dette svarer til 11% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

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

Dette lægemiddel indeholder 10 mg aspartam pr. brusetablet. Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du tage Mandolgin

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 Mandolgin, 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.

Du skal opløse brusetabletten i et glas vand før indtagelsen.

Den anbefalede dosis er:

Voksne og børn over 12 år

1 eller 2 brusetabletter (dvs. 50 eller 100 mg) 3-4 gange daglig. Du må ikke tage mere end 8 brusetabletter (i alt 400 mg) inden for 24 timer, uden det er aftalt med lægen.

Børn under 12 år

Du må kun bruge Mandolgin til børn under 12 år efter aftale med lægen.

Ældre

Er du under 75 år og har du normal nyre- og leverfunktion, er det ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger. Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet. Følg lægens anvisninger.

Nedsat lever- og/eller nyrefunktion

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

Behandlingens varighed

Du må ikke tage Mandolgin længere end nødvendigt. Hvis du skal behandles med Mandolgin i en længere periode, vil lægen ofte og regelmæssigt kontrollere (eventuelt ved pauser i behandlingen), om du skal fortsætte med at tage Mandolgin og i hvilken dosis.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Mandolgin er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for meget Mandolgin

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

Symptomerne på overdosering kan være: Små pupiller, opkastning, besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle, bevidsthedsforstyrrelser, koma, kramper og svækket vejrtrækning/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Mandolgin

Hvis du har glemt at tage Mandolgin, 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 Mandolgin

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

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).

I sjældne tilfælde, hvis du har taget Mandolgin i længere tid, kan du føle dig utilpas, når behandling med Mandolgin pludselig stopper. Det kan give truende adfærd, uro, angst, nervøsitet, søvnløshed, bevægelsesforstyrrelser, rysten, mavesmerter, kvalme, opkastning og diarré. 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, 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.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Kollaps, herunder besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Allergiske reaktioner, herunder åndenød, hvæselude, hævelser, pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hallucinationer, forvirring og desorientering. Kontakt lægen.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Epileptiske kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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 Mandolgin").

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Svimmelhed.
- Kvalme.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.
- Omtågethed.
- Forstoppelse.
- Mundtørhed.
- Opkastning.
- Kraftig sveden.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Opkastningsfornemmelser.
- Trykken i maven og oppustethed.
- Diarré.
- Hudreaktioner, herunder hudkløe, hududslæt, nældefeber.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller

besvimelse, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Forhøjet blodtryk.
- Kløe, prikkende og snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, rysten, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvær med at styre bevægelser og talebesvær.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Søvnforstyrrelser, uklarhed, angst og mareridt. Psykologiske problemer kan opstå efter behandling med Mandolgin. Deres intensitet og natur er svingende (afhængig af personlighed og varigheden af behandlingen). De kan vise sig som humørændringer (mest godt humør, enkelte gange utilfredshed eller irritabilitet), ændring i aktivitetsniveau (oftest mindre aktivitet, enkelte gange øget aktivitet), iagttagelsesforstyrrelser og ændring i beslutningsadfærd.
- Lægemedelafhængighed kan forekomme (se "Hvis du holder op med at tage Mandolgin").
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Ændringer i appetitten.
- Sløret syn.
- Store pupiller (mydriasis).
- Små pupiller (miosis).
- Muskelsvaghed.
- Vandladningsforstyrrelser, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjede levertal.
- Hikke.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser i søvne (søvnapnø).

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemedelstyrelsen
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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mandolgin brusetabletter indeholder:

Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre (E330); natriumhydrogencarbonat; natriumcarbonat; natriumsulfat; lactosemonohydrat; macrogol 6000; natriumcyklammat (E952); povidon; simeticon; aspartam (E951) og orangearoma.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Mandolgin brusetabletter er runde, hvide tabletter uden prægning eller delekærv.

Pakningsstørrelser

Tabletrør som indeholder 15 eller 20 brusetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

09 Juli 2024