

Indlægsseddel: Information til brugeren
Gemadol® Retard 50 mg og 100 mg depotkapsler
tramadolhydrochlorid

02-2025
P130466-10

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 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 lægemidler, der hedder analgetika, også kaldet smertestillende lægemidler. 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).

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

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

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

Tag ikke Gemadol Retard:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gemadol Retard (angivet i afsnit 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 afsnit 2. Brug af andre lægemidler 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 taget Gemadol Retard eller andre lægemidler, som indeholder tramadol, gennem længere tid.
- hvis du har haft en allergisk reaktion i forbindelse med morfinlignende lægemidler.
- hvis du er eller har været afhængig af opioider, alkohol, receptpligtigt lægemiddel eller ulovlige stoffer.
- hvis du føler, at du skal tage mere af Gemadol Retard for at opnå samme grad af smertelindring, dette kan betyde, at du bliver tolerant over for virkningerne af dette lægemiddel eller bliver afhængig af den. Tal med den ordinerende læge, som vil diskutere din behandling og kan ændre din dosis eller skifte dig til et alternativt smertestillende lægemiddel.
- 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 andre lægemidler sammen med Gemadol Retard").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte din læge, så han/hun kan vurdere, om din behandling skal ændres.

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 eller apotekspersonalet, 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 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 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 afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Gemadol Retard").

Du må ikke tage Gemadol Retard til behandling af abstinenssymptomer, hvis du 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 afsnit 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 lægemidlet 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 dette lægemiddel 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 eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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 lægemidler, der indeholder:

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

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 lægemidler, der kan give kramper (krampeanfald), f.eks. visse typer lægemidler 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 lægemidler mod depression.

Gemadol Retard kan vekselvirke med disse lægemidler og du kan få serotonin syndrom (se afsnit 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).

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

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

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

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende lægemidler 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.

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

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 advarselstrekant. 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 andre lægemidler, 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 dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gemadol Retard

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 snakke 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 afsnit 2).

Dosis af Gemadol Retard skal tilpasses til hvor stærke dine smerter er, og hvor følsom du er over 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 daglige dosis er 400 mg. Din daglige dosis, som lægen har ordineret, afhænger af, hvor stærke din smerter er.

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 meget 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).

Indtagelse af meget høje doser kan give opkastning, små pupiller, sløvhed, krampeanfald, svækket vejrtrækning, lavt blodtryk med besvimelse og koma. Desuden kan der forekomme åndedrætsstop.

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 Gemadol Retard, skal du først tale med lægen, især hvis du har taget lægemidlet 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 pludseligt 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 alle andre lægemidler 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)

- Allergisk reaktion med f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af ansigt og svælg
- Anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion)
- 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 leverenzym.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Gemadol Retard").

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar i den originale beholder for at beskytte mod fugt.

Tag ikke lægemidlet 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

Gemadol Retard indeholder:

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 50 mg: 1 depotkapsel indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
Gemadol Retard 100 mg: 1 depotkapsel indeholder 100 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), kolloid vandfri silica, ethylcellulose, shellac, talcum.
Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) (kun 50 mg), indigotin (E132) (kun 50 mg).
Kapseltryk: shellac, sort jernoxid (E172), propylenglykol (E1520) og ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gemadol Retard 50 mg depotkapsler er mørkegrønne og mærket T50SR.
Gemadol Retard 100 mg depotkapsler er hvide og mærket T100SR.

Gemadol Retard depotkapsler er pakket i PVC/PVDC aluminium blister folie.

Pakningsstørrelser

Gemadol Retard 50 mg fås i pakningsstørrelser à 20 eller 100 depotkapsler.

Gemadol Retard 100 mg fås i en pakningsstørrelse à 100 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

Gemadol® er et registreret varemærke, der tilhører MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.