

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nobligan® 50 mg kapsler, hårde 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 Nobligan 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nobligan
3. Sådan skal du tage Nobligan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol – det aktive stof i Nobligan– er smertestillende og tilhører gruppen af opioider, som virker på det centrale nervesystem. Tramadol lindrer smerter ved at påvirke specielle nerveceller i hjernen og rygmærven.

Nobligan bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

Lægen kan have givet dig Nobligan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nobligan kapsler

Tag ikke Nobligan kapsler:

- hvis du er allergisk over for tramadol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nobligan (angivet i punkt 6);
- hvis du har akut forgiftning med alkohol, sovemedicin, smertestillende midler eller psykofarmaka (medicin der påvirker sindsstemning, humør eller følelsesliv);
- hvis du anvender såkaldte MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression) eller har anvendt sådanne i de sidste 2 uger inden behandling med Nobligan (se ”Brug af anden medicin sammen

med Nobligan");

- hvis du har epilepsi, og dine anfald ikke er kontrolleret ved behandling;
- som led i nedtrapning af anden medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Nobligan, hvis

- du lider af bevidsthedsforstyrrelser (hvis du føler, at du er ved at besvime);
- du er i en choktilstand (koldsved kan være et tegn på dette);
- du har et øget tryk i hjernen (f.eks. efter kranieskade eller hjernesygdom);
- du har svært ved at trække vejret;
- du har tendens til epilepsi eller kramper, eftersom risikoen for krampeanfald kan blive øget;
- du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Nobligan");
- du lider af lever- eller nyresygdom.

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 Nobligan 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 Nobligan, 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 Nobligan, 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 Nobligan kapsler).

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).

Vær opmærksom på at Nobligan kan give fysisk og psykisk afhængighed. Hvis Nobligan tages over en længere periode, kan virkningen falde, så der opstår behov for højere doser (udvikling af tolerance over for tramadol). Patienter med tendens til medicinmisbrug, eller som er afhængige af medicin, må kun få Nobligan 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 medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Nobligan indeholder et aktivt stof, som tilhører gruppen af opioider. Opioider kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, fx central søvnapnø (overfladisk vejrtrækning/pause i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet).

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").

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

Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, når du tager Nobligan:

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.

Børn og unge

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer.

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

Brug af anden medicin sammen med Nobligan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Nobligan samtidig med MAO-hæmmere (medicin til behandling af depression).

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

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

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

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du tager:

- anden smertestillende medicin som morfin og codein (også som hostemedicin) og alkohol, samtidig med, at du tager Nobligan. Du kan blive døsigt eller føle, at du er ved at besvime. Tal med lægen, hvis dette sker. Samtidig brug af Nobligan og beroligende medicin eller sovemedicin (f.eks. benzodiazepiner) øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke findes andre behandlingsmuligheder. Hvis din læge ordinerer Nobligan sammen med beroligende medicin, bør din læge begrænse dosis og varighed af den samtidige behandling. Fortæl din læge om alle de typer beroligende medicin du tager, og følg nøje lægens anbefalede dosering. Det kan være en hjælp at fortælle venner og familie om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du får nogen af disse symptomer;
- medicin, som kan give kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Nobligan på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Nobligan er egnet til dig;
- visse antidepressiva. Nobligan kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger");
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin) sammen med Nobligan. Den blodfortyndende virkning af medicinen kan påvirkes, og der kan opstå blødning.
- gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Brug af Nobligan sammen med mad og alkohol

Drik ikke alkohol under behandlingen, da Nobligan kan øge virkningen af alkohol. Indtagelse af mad påvirker ikke virkningen af Nobligan.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Der er begrænset kendskab til, om det er sikkert at tage tramadol i forbindelse med graviditet. Du må derfor ikke tage Nobligan kapsler, hvis du er gravid. Vedvarende brug under graviditet kan føre til, at nyfødte får symptomer som ved ophør med behandlingen (abstinens-symptomer).

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Nobligan kan give sløvhed, svimmelhed og sløret syn og derved kan svække din reaktionsevne. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du føler, at din reaktionsevne påvirkes, må du ikke køre bil eller andre køretøjer, og du skal lade være med at cykle. Lad være med at arbejde med elektrisk værktøj eller maskiner.

Nobligan kapsler indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Nobligan kapsler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Før du starter behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil din læge diskutere med dig, hvad du kan forvente af at bruge Nobligan, 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. Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid med mindre din læge har ordineret det.

Med mindre din læge har ordineret andet, er den sædvanlige dosis:

Voksne og børn fra 12 år

1 eller 2 kapsler (50 eller 100 mg tramadolhydrochlorid).

Afhængig af smerten kan virkningen vare 4 - 8 timer.

Børn

Nobligan kapsler bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre

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

Lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialysepatienter

Hvis du har lever- eller nyresygdom (insufficiens) kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

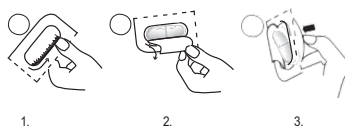
Brugsanvisning

Til indtagelse gennem munden.

Kapslerne synkes hele med rigelig væske – må ikke tygges eller deles.

Du kan tage Nobligan på tom mave eller i forbindelse med et måltid.

Kapslerne er pakket i børnesikret blister.
Perforér folien med en negl inden kapslen tages ud.



Behandlingens varighed

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

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

Hvis du har taget for mange Nobligan kapsler

Hvis du har taget en ekstra dosis ved en fejltagelse, vil det normalt ikke have nogen påvirkning. Du kan tage den næste dosis, som lægen har foreskrevet.

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

Indtagelse af meget høje doser kan give små pupiller, opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, kollaps, bevidsthedsforstyrrelser/koma, epileptiske anfald og åndedrætsbesvær/åndedrætsstop. I sådanne tilfælde skal lægen kontaktes med det samme.

Hvis du har glemt at tage Nobligan kapsler

Hvis du har glemt at tage Nobligan kapsler, 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 Nobligan kapsler

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen med Nobligan for tidligt, er der risiko for at smerten vender tilbage. Kontakt lægen hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

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 nogen eftervirkning, når behandlingen med Nobligan stoppes. I sjældne tilfælde, hvis du har taget Nobligan i længere tid, kan du føle dig utilpas, når behandling med Nobligan pludselig stopper. Det kan give ophidselse, nervøsitet, angst, krampe og rysten. Du kan blive hyperaktiv, få søvnproblemer og mavebesvær. Ganske få oplever panikangst, hallucinationer,

- svimmelhed
- kvalme

Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- hovedpine
- omtågethed
- forstoppelse
- mundtørhed
- opkastning
- øget svedtendens
- træthed

Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- virkning på hjerte og blodcirkulation (Hurtig puls, hjertebanken, nær ved besvimelse eller kollaps). Disse bivirkninger kan særlig forekomme hvis man står op eller ved fysisk belastning.
- opkastningsfornemmelser
- trykken i maven og oppustethed
- diarré
- hudreaktioner (F.eks. hudkløe, hududslæt)

Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- langsom puls
- forhøjet blodtryk
- unormale fornemmelser (F.eks. kløe, prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden), rysten, epileptiske anfald, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination, forbigående tab af bevidsthed (synkope), talebesvær. Epileptiske anfald er forekommet mest ved høje doser af tramadol eller hvis tramadol blev taget sammen med anden medicin som kunne forårsage anfald.
- ændringer i appetitten
- åndenød, langsomt åndedrag Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Hvis de anbefalede doser overskrides, eller hvis man samtidig tager anden medicin, som kan undertrykke hjernefunktionen, kan man opleve at åndedrættet bliver langsommere. Der er set forværring af astma, men det er ikke slået fast om det er på grund af tramadol.
- sløret syn
- store pupiller (mydriasis)
- små pupiller (miosis)
- muskelsvaghed
- besvær, smerter og svien ved vandladning og urintilbageholdelse (dysuri)

Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- forhøjede levertal

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- sænkning af blodsukterniveau

- hikke

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 Nobligan”).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på blisterpakningen efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Nobligan kapsler ved almindelig temperatur.

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

Nobligan 50 mg kapsler indeholder:

Nobligan kapsler

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid

Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLINSK; natriumstivelsesglycollat, silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat. Kapsel: gelatine, natriumlaurylsulfat. Farvestoffer: titandioxid (E 171), jernoxid, gul (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Nobligen kapsler, hårde er gule, blanke, aflange kapsler.

Blisterpakninger.

Pakningsstørrelse: 10, 20, 30, 50, 100 (10x10) hårde kapsler.

Hospitalspakning: 150 (10x15) hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland.

Repræsentant i Danmark

Grünenthal Denmark ApS

Arne Jacobsens Allé 7

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024