

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tramadol Actavis 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 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 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 Tramadol Actavis
3. Sådan skal du tage Tramadol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes centralvirkende smertestillende medicin, som anvendes til behandling af moderate til stærke smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Actavis

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

Tag ikke Tramadol Actavis, hvis du:

- er **allergisk** over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Actavis (angivet i punkt 6).
- er **gravid, planlægger at blive gravid eller ammer**.
- for nylig har indtaget **alkohol, sovemedicin, anden stærk smertestillende medicin eller medicin mod psykiske lidelser**.
- har været i behandling med monoaminoxidasehæmmere (**MAO-hæmmere**) inden for de sidste to uger.
- har alvorlig nedsat **lever-, nyre- eller lunge-**(vejrtræknings)funktion.
- lider af **epilepsi (anfald)**, der ikke reguleres af din læge.
- er under **nedtrapning af narkotika**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tramadol Actavis, hvis du:

- har været eller er **alkohol- eller stofafhængig**.
- har **epilepsi** eller lider af **skader i hovedet** eller **forøget tryk i hjernen** (kan give øjensmerter, synsændringer eller hovedpine bag ved øjnene).

- har **lever-, nyre- eller lungeproblemer** (vejrtrækning), som ikke er alvorlige.
- er i **shock** som følge af en alvorlig skade eller efter blodtab.
- er sensitiv over for opioider.
- har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Actavis").

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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, når du tager Tramadol Actavis:

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.

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 punkt 4 "Bivirkninger").

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Tramadol Actavis 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.

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 Tramadol Actavis 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 Tramadol Actavis, 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 Tramadol Actavis, 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 det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3, "Hvis du holder op med at tage Tramadol Actavis").

Andre vigtige advarsler:

Hvis **smertestillende medicin** mod **hovedpine** tages for ofte eller for længe, kan det forværre hovedpinen.

Brug af andre lægemidler sammen med Tramadol Actavis

Samtidig brug af Tramadol Actavis og beroligende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler, øger risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær, koma og kan være livstruende. Af denne grund skal samtidig brug kun overvejes, når ingen andre behandlingsmuligheder er mulige. Hvis din læge ordinerer Tramadol Actavis sammen med beroligende medicin, skal dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om al den beroligende medicin, som du tager, og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være godt at bede venner og bekendte om at være opmærksomme på de tegn og symptomer, der er nævnt ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Risikoen for bivirkninger stiger:

- hvis du tager medicin, der kan medføre kramper (anfald) såsom visse antidepressiva eller medicin mod psykiske sygdomme. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Actavis på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Actavis er egnet til dig.
- hvis du får visse antidepressiva, da Tramadol Actavis kan vekselvirke med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se punkt 4 "Bivirkninger").

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

- monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere f.eks. moclobemid), eller har gjort det inden for de sidste 2 uger.
- medicin af typen opioid, herunder visse typer stærk smertestillende medicin som morfin, petidin, buprenorfin, nalbufin og pentazocin.
- medicin, der nedsætter dine reaktioner og din vejrtrækning.
- karbamazepin (mod epilepsi eller nervesmerter).
- sovemedicin.
- cimetidin (til behandling af mavesår).
- ketoconazol eller erythromycin (til behandling af infektioner).
- ondansetron (til forebyggelse af kvalme).
- warfarin (blodfortyndende medicin).
- medicin mod depression (inklusive fluoxetin, paroxetin, amitriptylin eller lofepramin).
- medicin til behandling af angst eller psykisk sygdom.
- gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Børn og unge

Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadolforgiftning kan forværres hos disse børn.

Brug af Tramadol Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Du må **ikke** drikke alkohol, samtidig med at du tager denne medicin.

Tramadols virkning påvirkes ikke af mad.

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 meget lidt information om sikkerhed ved brug af tramadol af gravide. Du bør derfor ikke tage Tramadol Actavis, hvis du er gravid. Vedvarende brug under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

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

Baseret på erfaring fra mennesker tyder det ikke på, at tramadol har indvirkning på den kvindelige eller mandlige frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Actavis kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tramadol Actavis kan gøre dig sløv, svimmel og i sjældne tilfælde sløre dit syn. Dette kan forstærkes, hvis du drikker alkohol eller tager anden form for stærk smertestillende medicin sammen med tramadol. Vær sikker på at du ikke er påvirket, før du kører eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Tramadol Actavis

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 Tramadol Actavis, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte din læge, og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også punkt 2).

Du skal sluge kapslerne **hele med et glas vand** på samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Voksne og børn over 12 år

Akutte smerter (f.eks. efter en operation): Den anbefalede dosis er 1-2 kapsler 3-4 gange daglig. Din læge vil vurdere, hvor længe du skal tage Tramadol Actavis.

Kroniske smerter (f.eks. i forbindelse med kræft): Den anbefalede startdosis er 1 kapsel eller 2 kapsler, efterfulgt af 1 kapsel eller 2 kapsler hver 4. til 6. time afhængig af din smerte.

Tag ikke flere end 8 kapsler (400 mg) inden for 24 timer, medmindre andet er angivet af din læge.

Ældre over 75 år: udskillelsen af tramadolhydrochlorid kan være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Den anbefalede dosis er 1-2 kapsler hver 12. time. Patienter med alvorlig nedsat lever- og/eller nyrefunktion bør ikke tage Tramadol Actavis. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Brug til børn og unge: Tramadol Actavis bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Hvor længe skal du tage Tramadol Actavis

Du bør ikke tage Tramadol Actavis længere end nødvendigt. Hvis du har brug for at blive behandlet i en længere periode, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt med kort mellemrum (om nødvendigt med pauser i behandlingen), med hensyn til om du skal fortsætte med at tage Tramadol Actavis og i hvilken dosis. Hvis du har indtryk af, at virkningen af Tramadol Actavis er for stærk eller for svag, så tal med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Tramadol Actavis

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

Hvis du har taget en dobbeltdosis ved et uheld, vil dette generelt ikke have nogen negativ effekt. Du skal tage den næste dosis som ordineret.

Hvis du (eller en anden) tager meget Tramadol Actavis på samme tid, bør du tage på skadestuen eller kontakte en læge med det samme. Symptomer på overdosering er sammentrækning af pupillerne, opkastning, fald i blodtrykket, hurtig hjerterytme, kollaps, bevidstløshed, krampeanfald og vejrtrækningsbesvær eller overfladisk vejrtrækning.

Hvis du har glemt at tage Tramadol Actavis

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

Hvis du holder op med at tage Tramadol Actavis

Hvis du afbryder behandlingen eller stopper den før tid, vil dine smerter sandsynligvis vende tilbage. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger, skal du kontakte din læge.

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 nedsætte dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Generelt vil der ikke være nogle eftervirkninger, når behandlingen med Tramadol Actavis er stoppet. Der har dog været sjældne tilfælde af patienter, der har taget Tramadol Actavis i nogen tid, der har følt sig utilpas, hvis de stopper pludseligt med at tage lægemidlet. De kan opleve ophidselse, angst, nervøsitet eller rysten. De kan opleve hyperaktivitet, få søvnbesvær og mave- eller fordøjelsesproblemer. Meget få patienter får panikanfald, hallucinationer, usædvanlige fornemmelser, såsom kløe, stikkende fornemmelse eller følelsesløshed og ringen for ørerne (tinnitus). Ydermere er usædvanlige symptomer i centralnervesystemet, f.eks. forvirring, vrangforestillinger, ændret opfattelse af ens egen personlighed (depersonalisation) og ændret opfattelse af virkeligheden (derealisation) og paranoia set meget sjældent. Hvis du får nogle af disse symptomer, efter du er stoppet med at tage Tramadol Actavis, skal du kontakte 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.

Du skal kontakte en læge med det samme, hvis du får symptomer på allergiske reaktioner, såsom hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg, og/eller synkebesvær eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær.

De mest almindelige bivirkninger, der ses under behandlingen med Tramadol Actavis, er kvalme og svimmelhed, hvilket kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter.

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, døsighed, træthed, forstoppelse, mundtørhed, opkastning, svedtendens.

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

- påvirkning af hjertet og blodcirkulationen (hjerterebank, hurtig hjerterytme, svimmelhed eller kollaps).
Disse bivirkninger kan især forekomme hos patienter, der står op, eller under fysisk belastning.
- opkastningsfornemmelser, mavebesvær (f.eks. en følelse af tryk i maven, oppustethed), diarré.
- hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt).

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

- allergiske reaktioner (f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelser i huden) og shock (pludseligt kredsløbssvigt) er opstået i meget sjældne tilfælde.
- langsom hjerterytme.
- stigning i blodtryk.
- unormal følelse (stikkende eller prikkende fornemmelse), rysten, epileptiske anfald, muskelspasmer, ukoordinerede bevægelser, forbigående bevidstløshed, talebesvær. Epileptiske anfald er hovedsageligt forekommet ved høje doser af tramadol, eller hvis tramadol blev taget samtidig med andre lægemidler, som kunne forårsage anfald.
- ændring i appetit.
- hallucinationer, forvirring, søvnforstyrrelser, delirium, angst og mareridt.
- psykologiske påvirkninger kan forekomme efter behandling med Tramadol Actavis. Intensiteten og arten kan variere (i henhold til patientens personlighed og behandlingens varighed). Disse kan forekomme som humørændringer (for det meste højt humør, nogle gange irritation), ændring i aktivitetsniveau (sædvanligvis mindre, nogle gange større) og nedsat kognitiv og følelsesmæssig påvirkning (at være mindre bevidst om og have mindre lyst til at tage beslutninger, hvilket kan medføre nedsat dømmekraft).
- lægemiddelafhængighed kan forekomme. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan der forekomme tegn på abstinens (se "Hvis du holder op med at tage Tramadol Actavis").
- sløret syn, overdreven udvidelse af pupillerne, sammentrækning af pupillerne.
- langsom vejrtrækning, åndenød.
- forværring af astma er blevet rapporteret, dog er det ikke fastslået, om dette var forårsaget af tramadol. Hvis den ordinerede dosis overskrides, eller hvis andre lægemidler, der dæmper hjernefunktionen, tages på samme tid, kan vejrtrækningen blive langsommere.
- svage muskler.
- vandladningsbesvær eller smerter ved vandladning, mindre urinmængde end normalt.

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

- forhøjede leverenzzymer.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- lavt blodsukkerniveau
- hikke
- serotonin syndrom, 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 punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Actavis”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 Tramadol Actavis 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 30 °C.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket.

Blisterpakning: Opbevares i den originale yderpakning.

Brug ikke Tramadol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen 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

Tramadol Actavis 50 mg hårde kapsler indeholder

- Aktivt stof: tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelantineret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), magnesiumstearat.
- Kapselskal indeholder gelatine, jernoxid (E172), titandioxid (E171), indigotin (E132). Blæk til print indeholder shellak, sort jernoxid (E172) og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tramadol Actavis er hårde gelatinekapsler, 14,3 mm lange med grøn overdel mærket ”C” med sort og gul underdel mærket ”TK” med sort.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100, 112 og 200 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. Z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.