

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dolol® Retard UNO 100 mg, 150 mg og 200 mg, hårde depotkapsler 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 Dolol Retard UNO 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Dolol Retard UNO
3. Sådan skal du tage Dolol Retard UNO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tramadol er det virksomme stof i Dolol Retard UNO. Det tilhører den smertestillende lægemiddelgruppe opioider, der påvirker centralnervesystemet. Det lindrer smerte ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmargen og hjernen.

Dolol Retard UNO bruges til behandling af moderate til stærke smerter.

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

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

Dolol Retard UNO bør kun anvendes til voksne og børn over 12 år.

Tag ikke Dolol Retard UNO

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dolol Retard UNO, hvis du:

- har mistanke om, at du er afhængig af anden smertestillende medicin (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 vejrtrækningsbesvær
- har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges
- lider af en lever- eller nyresygdom
- hvis du oplever nogen af følgende symptomer når du Dolol Retard UNO: 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 anden medicin sammen med Dolol Retard UNO").

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

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 Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO, 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 Dolol Retard UNO, 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 Dolol Retard UNO).

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.

Fortæl din læge hvis du oplever ovenstående under din behandling med Dolol Retard UNO, eller hvis du har oplevet det tidligere i livet.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Dolol Retard UNO 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 pkt. 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 anden medicin sammen med Dolol Retard UNO

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

Dolol Retard UNO må ikke tages sammen med medicin mod depression (af typen MAO-hæmmere).

Den smertestillende virkning og varighed af Dolol Retard UNO kan blive nedsat, hvis du tager nedenstående medicin:

- medicin mod epilepsi (carbamazepin)
- smertestillende medicin (pentazocin, nalbuphin, buprenorphin)
- medicin mod kvalme (ondansetron)

Din læge vil fortælle dig, om du må tage Dolol Retard UNO og i hvilken dosis.

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du samtidig tager:

- beroligende medicin, sovemedicin, anden smertestillende medicin 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 medicin 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 Dolol Retard UNO sammen med beroligende medicin, 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.

- medicin, som kan medføre kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du samtidig tager Dolol Retard UNO. Din læge vil fortælle om Dolol Retard UNO er egnet til dig.
- visse antidepressiva, da Dolol Retard UNO kan interagere med disse lægemidler og du kan få serotonin syndrom (se pkt. 4 "Bivirkninger").
- blodfortyndende medicin (coumarin antikoagulanter f.eks. warfarin). Dette kan påvirke blodets sammensætning, så der forekommer blødninger.

Brug af Dolol Retard UNO sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol under behandlingen med Dolol Retard UNO, da medicinens virkning kan påvirkes.

Du kan tage Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO, hvis du er gravid. Kronisk brug under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos nyfødte.

Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor, bør du ikke tage Dolol Retard UNO mere end én gang under amningen eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO kan virke sløvende og kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO

Tag altid Dolol Retard UNO nøjagtigt efter lægens anvisninger. 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 Dolol Retard UNO, 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

Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Hvordan og hvornår skal du tage Dolol Retard UNO?

Dolol Retard UNO kapsler 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 medicinrester tilbage i munden, bør du drikke et glas vand til. Indholdet må ikke tygges eller knuses.

Hvor længe skal du tage Dolol Retard UNO

Du bør ikke tage Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for mange Dolol Retard UNO

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere Dolol Retard UNO, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tegn på at du har taget for mange Dolol Retard UNO kan være opkastning, blodtryksfald, hjertebanken, kollaps, besvimelse, koma, epileptiske anfald og vejrtrækningsbesvær.

Hvis du har glemt at tage Dolol Retard UNO

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen til råds – du kan eventuelt få ordineret anden smertestillende medicin, indtil du skal tage den næste kapsel.

Hvis du holder op med at tage Dolol Retard UNO

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 al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Kvalme, svimmelhed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 -10 ud af 100 behandlede):

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

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).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

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.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Stigning i leverenzymtal.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

Hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Psykiske reaktioner kan opstå efter behandling med Dolol Retard UNO. 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. Hikke. Serotonin syndrom, 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 pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Dolol Retard UNO").

Efter endt behandling kan der opstå abstinenssymptomer (se "Hvis du holder op med at tage Dolol Retard UNO").

Indberetning af bivirkninger

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, 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 Dolol Retard UNO 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 Dolol Retard UNO efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er sidste dag i nævnte måned.

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

- Aktivt stof: Tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, saccharose monostearat, hypromellose, talcum, polysorbat 80, polyacrylat 30%, dispergeret, simeticon, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid (E171), indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Dolol Retard UNO 100 mg er en lyseblå kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol Retard UNO 150 mg er en lyseblå og hvid kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol Retard UNO 200 mg er en lyseblå og gennemsigtig kapsel indeholdende små, hvide kugler

Dolol Retard UNO findes i pakningsstørrelser à 10, 20, 30, 50, 60 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

SMB Technology SA

Rue du Parc Industriel 39

B-6900 Marche-en-Famenne

Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Finland: Tramium 100-150-200 mg

Belgien: Tramium 100-150-200 mg

Luxembourg: Tramium 100-150-200 mg

Portugal: TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg

Frankrig: Monocrioxo 100-150-200 mg

Italien: Tralodie 100-150-200 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025