

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dolatramyl 100 mg, 150 mg og 200 mg depottabletter 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dolatramyl 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dolatramyl indeholder det aktive stof tramadolhydrochlorid. Tramadolhydrochlorid er et smertestillende lægemiddel, der tilhører en gruppe smertestillende medicin, som virker i centralnervesystemet. Det smertelindrer ved at påvirke bestemte nerveceller i rygmarven og i hjernen.

Dolatramyl anvendes til behandling af moderate til stærke smerter hos voksne og børn over 12 år.

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 Dolatramyl

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

Tag ikke Dolatramyl:

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). En allergisk reaktion kan medføre udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge
- hvis du har drukket for meget alkohol, taget for meget sovemedicin, smertestillende midler eller andre psykofarmaka (lægemidler der påvirker humør og følelser)
- hvis du samtidig tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere (medicin der bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom) eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 14 dage, før du starter med at tage Dolatramyl
- hvis du lider af epilepsi og dine anfald ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicin
- som erstatning for et andet lægemiddel i forbindelse med abstinensbehandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dolatramyl

- hvis du er eller har været afhængig af andre smertestillende midler (opioider) eller andre stoffer (inklusiv alkohol)
- hvis du lider af psykiske lidelser, såsom depression

- hvis du har forhøjet tryk i kraniet med symptomer såsom hovedpine og opkastning (kan ske efter en skade i hovedet eller kan skyldes en hjernesygdom)
- hvis du har en bevidsthedslidelse (f.eks. hvis du føler, du er ved at besvime)
- hvis du er i chok (tegn på chok omfatter koldsved)
- hvis du har svært ved at trække vejret
- hvis du har tendens til epilepsi eller anfald, da risikoen for anfald kan øges
- hvis du lider af en lever- eller nyresygdom
- hvis du har depression og får antidepressiva, da nogle af dem kan interagere med tramadol (se "Brug af anden medicin sammen med Dolatramyl").

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du kontakte lægen, før du starter med at tage dette lægemiddel.

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 medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, manglende appetit.

Der er en 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").

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 Dolatramyl 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 Dolatramyl, 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 Dolatramyl, 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 Dolatramyl).

Søvnelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Dolatramyl 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.

Under behandlingen

Der er set epileptiske anfald hos patienter, der tager tramadol ved den anbefalede dosis. Risikoen kan være forhøjet, når doser overstiger den anbefalede maksimale, daglige dosis (400 mg).

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.

Hvis du bemærker, at dine smerter bliver værre, efter du har taget Dolatramyl, må du ikke tage mere Dolatramyl uden at tale med din læge. Tal med din læge, hvis de smerter, du har, øges, hvis du føler dig mere følsom over for smerter, eller hvis du får nye smerter efter at have taget Dolatramyl.

Børn og unge

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 anden medicin sammen med Dolatramyl

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

- Tag ikke Dolatramyl samtidig med **MAO-hæmmere** samt 14 dage før og efter du har taget MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid eller phenelzin til behandling af depression, selegilin til behandling af Parkinsons sygdom).

Den smertelindrende virkning af Dolatramyl kan mindskes og varigheden af effekten kan blive forkortet, hvis du tager medicin som:

- Carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- Andre opioider (buprenorfin, nalbuphin eller pentazocin (smertestillende lægemidler))
- Ondansetron (kvalmestillende lægemiddel).

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du samtidig tager beroligende medicin, sovemedicin eller andre smertestillende lægemidler såsom morfin og codein (også hostestillende medicin), og hvis du drikker alkohol, mens du tager dette lægemiddel. Du kan føle dig mere døsigt eller have følelsen af, at du vil besvime. Hvis dette sker, skal du tale med din læge.
- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva (f.eks. selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI), serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI-præparater), tricykliske antidepressive midler) eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Dolatramyl på samme tid. Din læge vil fortælle, dig, hvorvidt Dolatramyl er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva (f.eks. selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI), serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI-præparater), tricykliske antidepressive midler eller mirtazapin). Dolatramyl kan interagere med disse lægemidler, og du kan få serotonin syndrom (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du tager blodfortyndende medicin af coumarintypen, f.eks. warfarin sammen med dette lægemiddel. Virkningen af disse lægemidler kan blive påvirket, og der kan opstå blødning.

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

behandlingsmuligheder.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerte på grund af nerveproblemer (neuropatiske smerter).

Hvis din læge imidlertid har ordineret Dolatramyl sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse din dosis og varighed af behandlingen.

Det er vigtigt, at du fortæller lægen, om alle de typer beroligende medicin 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 Dolatramyl sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, mens du er i behandling med Dolatramyl, da virkningen af lægemidlet kan blive forstærket. Mad påvirker ikke effekten af Dolatramyl.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Der er begrænset information om sikkerheden ved brug af Dolatramyl under graviditet. Du må derfor ikke tage Dolatramyl, hvis du er gravid. Langtidsbehandling under graviditet kan medføre abstinenssymptomer hos nyfødte.

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Dolatramyl mere end en enkelt gang i ammeperioden. Hvis du har brug for at tage Dolatramyl mere end en gang, skal du stoppe med at amme.

Erfaringer med brug af Dolatramyl til mennesker tyder på, at tramadolhydrochlorid ikke har nogen indflydelse på fertiliteten hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Dolatramyl kan forårsage døsighed, svimmelhed og sløret syn og kan dermed forringe din reaktionsevne. Hvis du føler, at din reaktionsevne er påvirket, skal du ikke køre bil eller andre køretøjer, eller bruge elektrisk værktøj eller betjene maskiner.

Dolatramyl indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Dolatramyl

Dosering

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 Dolatramyl, 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 tilpasses intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Hvis ikke din læge har angivet andet, er den anbefalede dosis:

Voksne og børn over 12 år

Dolatramyl 100 mg: 1 tablet (100 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, helst morgen og aften.

Hvis dette ikke er tilstrækkeligt til at lindre smerterne, kan dosis øges til:

Dolatramyl 150 mg: 1 tablet (150 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, helst morgen og aften eller

Dolatramyl 200 mg: 1 tablet (200 mg tramadolhydrochlorid) 2 gange daglig, morgen og aften.

Din læge kan foreskrive en anden, mere passende dosis af Dolatramyl, hvis nødvendigt.

Tag ikke mere end 400 mg tramadolhydrochlorid pr. dag, medmindre din læge specifikt har foreskrevet det.

Brug til børn

Brug af Dolatramyl frarådes til børn under 12 år.

Ældre patienter

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

Alvorlig lever- eller nyresygdom (nedsat funktion) /dialysepatienter

Patienter med alvorligt nedsat lever- og/eller nyrefunktion bør ikke tage Dolatramyl. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af dosisintervallet.

Indgivelsesmåde

Du skal sluge tabletterne hele sammen med et glas vand, helst om morgenen og aftenen. **Du må ikke knække, tygge eller knuse dem.** Du kan tage tabletterne med eller uden mad.

Varighed af behandlingen

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Dolatramyl. Dette afhænger af, hvad smerten skyldes. Du må ikke tage Dolatramyl længere end højst nødvendigt. Hvis du har brug for behandling i en længere periode, vil lægen med jævne mellemrum vurdere om du kan fortsætte behandlingen med Dolatramyl og ved hvilken dosis. Det kan være nødvendigt med pauser i behandlingen. Hvis du føler, at denne medicin virker for kraftigt eller for svagt, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for meget Dolatramyl

Hvis du (eller en anden) har taget for mange Dolatramyl tabletter, skal du **straks** søge læge eller tage til nærmeste skadestue. Du kan føle dig utilpas, få små pupiller, føle dig svimmel pga. fald i blodtrykket, miste bevidstheden eller gå i koma, få krampeanfald og åndedrætsbesvær, som kan være alvorlig.

Hvis du har glemt at tage Dolatramyl

Hvis du glemmer en dosis, er det sandsynligt, at smerten vil opstå igen. Tag din dosis, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dolatramyl

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage dette lægemiddel, medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage din medicin, skal du først tale med lægen, især hvis du har taget medicinen 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).

Hvis du afbryder eller stopper behandling med denne medicin for tidligt, vil smerten sandsynligvis vende tilbage. Tal med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger.

Generelt vil der ikke være nogen eftervirkninger, når behandlingen med Dolatramyl er afsluttet. Men i sjældne tilfælde kan folk, der har taget Dolatramyl i nogen tid, føle sig utilpasse, hvis de pludselig stopper behandlingen. De kan være hyperaktive, have svært ved at sove og have mave- eller tarmproblemer.

Meget få mennesker kan opleve forvirring, panikanfald, vrangforestillinger om forfølgelse (paranoia), hallucinationer, ændret opfattelse af virkeligheden (derealisation) eller følelse af identitetstab (depersonalisering). De kan opleve en udsædvanlig følelse af kløe, prikken og følelsesløshed samt ringen for ørerne (tinnitus).

Hvis du oplever nogen af disse ting efter at være stoppet med Dolatramyl-behandlingen, skal du kontakte din læge.

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.

Kontakt straks din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever noget af følgende:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- allergiske reaktioner f.eks. vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hævelse i huden
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller besvær med at synke eller nældefeber sammen med vejrtrækningsbesvær
- chok/pludselige kredsløbsforstyrrelser
- krampeanfald.

Andre bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed
- kvalme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine, døsighed
- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- træthed
- svedeture.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- påvirkning af hjertet og blodcirkulationen (hjerteranken, hurtig puls, følelse af at skulle besvime eller kollapse). Disse bivirkninger opstår særligt hos stående patienter eller hos patienter, der belastes fysisk
- trang til at kaste op, maveproblemer (f.eks. en følelse af trykken i maven, oppustethed), diarré
- hudreaktioner (f.eks. kløe, udslæt).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- langsom puls, forhøjet blodtryk
- langsom vejrtrækning eller stakåndethed (dyspnø)
- appetitforandringer, usædvanlig fornemmelse (f.eks. kløe, prikken og følelsesløshed), rysten
- muskeltrækninger, svage muskler, ukontrollerbare bevægelser
- besvimelse (synkope)
- taleforstyrrelser
- sløret syn, små (sammentrukne) pupiller, udvidede pupiller
- vanskelighed eller smerter ved vandladning, mindre mængde urin end normalt
- hallucinationer (ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige), forvirring, søvnforstyrrelser, angst, ændret humør og opmærksomhedsniveau (delirium) og mareridt.

Psykologiske påvirkninger kan forekomme efter behandling med Dolatramyl. Disse varierer i intensitet og type (afhængig af patientens personlighed, behandlingsvarighed). Disse omfatter humørændringer (normalt glæde, lejlighedsvis irritabilitet), ændret aktivitetsniveau (som regel nedsat, men til tider øget aktivitet) og en følelse af at være mindre til stede og have vanskeligere ved at træffe beslutninger, der kan føre til fejlbedømmelser. Afhængighed kan forekomme.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- svimmelhed eller følelsen af at alting drejer rundt (balanceproblemer (vertigo))

- rødmen i ansigtet og andre steder på huden
- øget mængde leverenzzymer

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- lave niveauer af natrium i blodet, som kan forårsage træthed og forvirring, muskeltrækninger, anfald og koma (hyponatriæmi)
- forværring af astma, men det er ikke slået fast, om det skyldes tramadolhydrochlorid
- 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 afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Dolatramyl").

Der kan forekomme langsom vejrtrækning, hvis den anbefalede dosis overskrides, eller hvis der samtidig tages andre lægemidler, som undertrykker hjernens funktion.

Hvis behandlingen stoppes eller stoppes pludseligt, kan der forekomme abstinenslignende symptomer (se "Hvis du holder op med at tage Dolatramyl").

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 herunder.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se, at tabletterne ændrer farve eller viser tegn på nedbrydning og tal med apotekspersonalet, der vil fortælle dig, hvad du skal gøre.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den 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

Dolatramyl indeholder:

- Aktivt stof: tramadol (som hydrochlorid). Hver depottablet indeholder 100 mg, 150 mg eller 200 mg af det aktive stof.

- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, vandfri, kolloid silica, magnesiumstearat.
- Tabletovertræk: Hypromellose, lactosemonohydrat, talcum, macrogol, propylenglycol, titandioxid. Dolatramyl 150 mg og 200 mg depottabletter indeholder også rød jernoxid (E172) og lake quinolin gult (E104). Dolatramyl 150 mg depottabletter indeholder ydermere brun jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Dolatramyl 100 mg depottabletter: Hvide til råhvide, runde filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM1" på den anden side.

Dolatramyl 150 mg depottabletter: Lysorange, ovale filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM2" på den anden side.

Dolatramyl 200 mg depottabletter: Orangebrune, kapselformede filmovertukne tabletter præget med "M" på den ene side og "TM3" på den anden side.

Dolatramyl fås i:

- blisterpakning i kartonæske med 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 og 100 depottabletter.
- HDPE-beholder med børnesikret polypropylenlåg indeholdende 100 depottabletter.
- HDPE-beholder med skruelåg af polypropylen indeholdende 500 eller 1000 depottabletter (doseringsbeholder).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1,
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.