

Bipacksedel: Information till användaren

Tramadol Retard Hexal

100 mg, 150 mg, 200 mg depottabletter
tramadolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal
3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tramadol Retard Hexal är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Retard Hexal, är ett smärtstillande läkemedel i läkemedelsgruppen opioider vilka verkar på det centrala nervsystemet. Dess smärtstillande effekter beror på påverkan på specifika nervceller i ryggmärg och hjärna.

Tramadol Retard Hexal används:

- vid behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Retard Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Retard Hexal

Använd inte Tramadol Retard Hexal

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har akut alkoholförgiftning eller förgiftning med sömnmedel, centralt verkande smärtstillande medel, opioider

eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar ditt humör eller ditt känslotillstånd)

- om du också tar MAO-hämmare (en särskild typ av läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller har tagit något sådant medel inom de senaste 14 dagarna innan behandlingen med Tramadol Retard Hexal påbörjades (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal")
- om du har epilepsi och dina krampanfall inte är under kontroll genom behandling
- som behandling av abstinensbesvär vid drogberoende.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Tramadol Retard Hexal

- om du tror att du redan kan vara beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du har någon påverkan på ditt medvetande (till exempel om du känner dig ovanligt vimmelkantig)
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara en indikation på detta)
- om du har andningssvårigheter
- om du har ökat tryck i hjärnan (t.ex. efter huvudskada eller vid hjärnsjukdom)
- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du är känslig för opiater
- om du har epilepsi eller om du får krampanfall
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal").

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i

kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Om något av det ovanstående gäller dig, tala med läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

Sömnrelaterade andningsstörningar: Tramadol Retard Hexal kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tar tramadol i rekommenderade doser. Denna risk kan öka om den rekommenderade högsta dagliga dosen på 400 mg tramadolhydroklorid överskrids eller om du samtidigt tar läkemedel som sänker kramptröskeln (se "Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal").

Observera att psykologiskt och fysiskt beroende kan utvecklas hos patienter som använder Tramadol Retard Hexal. Under längre tids behandling med Tramadol Retard Hexal kan effekterna av läkemedlet minska, vilket kan leda till att man måste använda högre dos (utveckling av tolerans). Av denna anledning får

Tramadol Retard Hexal endast användas under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning hos patienter som riskerar att utveckla läkemedelsberoende.

Informera även din läkare om några av dessa problem utvecklas under tiden du tar Tramadol Retard Hexal och om du har haft några sådana problem tidigare.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnighet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du använder Tramadol Retard Hexal:

- extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Barn och ungdomar

Tramadol Retard Hexal är inte lämpligt för användning till barn under 12 år.

Tramadol rekommenderas inte till barn och ungdomar med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn och ungdomar.

Äldre

Patienter över 75 år bör följas noga eftersom elimineringen av tramadol kan ta längre tid (se avsnitt 3 "Hur du använder Tramadol Retard Hexal").

Andra läkemedel och Tramadol Retard Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ta inte Tramadol Retard Hexal samtidigt med **MAO-hämmare** (läkemedel som används för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit dessa läkemedel inom de senaste 14 dagarna före behandlingen med Tramadol Retard Hexal. Livshotande samverkningar, t.ex. effekter på det centrala nervsystemet samt andnings- och hjärtkärlfunktionen, kan inte uteslutas.

Den smärtstillande effekten av Tramadol Retard Hexal kan minska och behandlingseffekterna kan förkortas om du tar läkemedel som innehåller något av följande aktiva substanser:

- **karbamazepin** (används för behandling av krampanfall)
- **pentazocin, nalbufin eller buprenorfin** (smärtstillande medel)
- **ondansetron** (används för behandling av illamående)

Risken för biverkningar ökar

- om du tar lugnande mediciner, såsom **bensodiazepiner eller liknande läkemedel (lugnande läkemedel, sömntabletter)**.
Samtidig användning av Tramadol Retard Hexal och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Tramadol Retard Hexal samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.
- om du tar Tramadol Retard Hexal samtidigt med andra **läkemedel som också nedsätter hjärnans funktion, t.ex. andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som hostmedicin) och alkohol** medan du tar Tramadol Retard Hexal. Du kan känna dig sömnigare eller svimfärdig. Om detta sker, tala med din läkare.
- om du tar läkemedel som kan orsaka krampanfall, såsom vissa antidepressiva eller antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett krampanfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Retard Hexal. Din läkare talar om för dig om Tramadol Retard Hexal är lämpligt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Retard Hexal kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva serotonergt syndrom (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- om du samtidigt tar **läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar på normalt sätt** (så kallade kumarinderivat, såsom **warfarin**). De antikoagulerande effekterna av dessa läkemedel kan förstärkas och det kan uppstå större blödningar under små områden i huden (ekkymos).

Tramadol Retard Hexal med mat och alkohol

Drick inte alkohol under tiden du använder detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Retard Hexal. Mat påverkar inte effekten av Tramadol Retard Hexal (se avsnitt 3 "Hur du tar Tramadol Retard Hexal").

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**

Det finns mycket lite information angående säkerhet av tramadolhydroklorid under graviditet hos människor. Därför ska du inte ta Tramadol Retard Hexal om du är gravid. Långvarig användning av Tramadol Retard Hexal under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet efter förlossningen.

- **Amning**

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Tramadol Retard Hexal mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Tramadol Retard Hexal mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

- **Fertilitet**

Erfarenhet från människor tyder på att tramadolhydroklorid inte påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Retard Hexal kan bland annat orsaka

- dåsighet och yrsel
- synstörningar (dimsyn)

och kan alltså nedsätta din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om detta händer dig eller om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt.

Tramadol Retard Hexal innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Tramadol Retard Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depottablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tramadol Retard Hexal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Vanlig dos är, om inte annat ordinerats av läkare:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig dos: Vanlig startdos är **1 tablett på 100 mg två gånger dagligen**, morgon och kväll.

Om detta inte ger tillräcklig smärtlindring kan din läkare öka dosen till 150 mg två gånger dagligen eller 200 mg två gånger dagligen.

Det måste gå minst 8 timmar mellan varje dos.

Som allmän regel bör du inte ta mer än minsta möjliga dos som behövs för att kontrollera din smärta.

Ta inte mer än totalt 400 mg tramadolhydroklorid dagligen såvida inte det finns särskilda medicinska skäl för detta.

Användning för barn under 12 år

Användning till barn under 12 år rekommenderas inte.

Äldre

För äldre patienter (över 75 år) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Svår lever- eller njursvikt/dialyspatienter

Patienter med svår lever- och/eller njursvikt ska inte ta Tramadol Retard Hexal. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Obs!

De rekommenderade doserna ovan är endast riktlinjer. Om du tar läkemedlet för hantering av kronisk smärta ska du alltid, om det är möjligt, strikt följa det planerade behandlingsschemat.

Så här tar du ditt läkemedel

Depottabletterna ska sväljas hela tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Tabletterna får inte delas, brytas eller tuggas.

Skåran (av identifieringsmärket) är inte avsedd för delning av tabletten.

Du kan ta depottabletten på tom mage eller tillsammans med mat.

Det är viktigt att du inte fortsätter ta Tramadol Retard Hexal längre än vad som är absolut nödvändigt.

Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Retard Hexal

Detta får normalt inga negativa konsekvenser för dig. Fortsätt ta Tramadol Retard Hexal som vanligt när din smärta kommer tillbaka.

Om du har tagit en alldeles för stor dos av läkemedlet, kan följande tecken uppstå: förminskade pupiller, kräkningar, lågt blodtryck,

cirkulatorisk svikt, störningar i medvetandet (med koma i extremfallen), epilepsiliknande kramper (anfall) och ytlig andning (med andningsuppehåll i extremfallen).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tramadol Retard Hexal

Du kan märka att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan fortsätt ta läkemedlet enligt ordinationen.

Om du slutar att ta Tramadol Retard Hexal

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Abstinenssymtom kan vara följande: upphetsning, ångest, nervositet, skakighet, överaktivitet, sömnsvårigheter och magtarmbesvär. Mycket få patienter kan få panikattacker, hallucinationer, avvikande sinnesförmimmelser såsom klåda, skickningar och domningar samt öronringningar. Ytterligare ovanliga symtom i centrala nervsystemet, d.v.s. förvirring, villfarelser, förändrad uppfattning av den egna personligheten (depersonalisation), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsetmani (paranoia), har setts i mycket

sällsynta fall. Om du upplever några av dessa besvär efter att du slutar ta Tramadol Retard Hexal, tala med läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du ska genast uppsöka läkare om du upplever symtom på en allergisk reaktion, t.ex. svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter.

Mycket vanliga (kan förekomma hos flera än 1 av 10 användare):

- illamående
- yrsel.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- dåsighet
- trötthet
- kräkning, förstoppning, torr mun
- svettning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- effekter på regleringen av blodcirkulationen (hjärtklappning, ökad puls, svaghetsattacker och cirkulatorisk svikt). Dessa biverkningar förekommer oftast i samband med upprätt ställning och fysisk aktivitet.
- kväljningar
- magbesvär (t.ex. orolig mage, uppblåsthet)
- diarré
- hudsymtom (t.ex. klåda, utslag, snabbt uppkommen hudrodnad).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, väsljud, svullnad i huden) och chockreaktioner (plötslig cirkulatorisk svikt)
- hallucinationer, förvirring, förvirringstillstånd (delirium), ångest, sömnstörningar och mardrömmar
- psykiska symtom kan uppkomma efter behandling med Tramadol Retard Hexal, och intensitet och natur kan variera mellan olika individer (beroende på personlighet och hur länge användningen pågått). Dessa symtom kan vara humörsvängningar (oftast upprymdhet, ibland irritation), förändringar i aktivitetsgrad (oftast nedsatt, ibland ökad) och förändringar i de kognitiva förmågorna och sinnena (störningar i sinnesförmågor och igenkänningsförmågan, vilket kan leda till olämpliga beslut).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- aptitförändringar
- onormal känsla i huden (t.ex. stickningar, myrkrypningar, domning)
- darrningar

- ytlig andning; kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- epileptiska krampanfall; inträffade huvudsakligen efter användning av höga doser tramadol eller vid samtidig användning av andra läkemedel som kan orsaka krampanfall
- ofrivilliga muskelryckningar
- nedsatt koordination
- svimning
- talstörningar
- dimsyn, pupillförträngning, vidgning av pupillerna
- långsam puls (bradykardi)
- högt blodtryck
- långsam andning, andnöd (dyspné); ytlig andning kan förekomma om den ordinerade dosen överskrids eller om andra läkemedel som hämmar hjärnans funktion används samtidigt
- förvärrad astma har rapporterats även om det inte var möjligt att fastställa något orsakssamband med användning av den aktiva substansen tramadol
- muskelsvaghet
- urineringssvårigheter, smärta vid urinering eller utsöndring av mindre mängd urin än normalt.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjda leverenzymmer.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Retard Hexal").
- lågt blodsocker
- hicka.

Tramadol Retard Hexal förknippas med en risk för beroende. Abstinenssymtom kan utvecklas när behandlingen avbryts (se avsnitt 3 "Om du slutar ta Tramadol Retard Hexal").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Tramadol Retard Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.

100 mg:

Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

150 mg:

Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.

200 mg:

Varje depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Yttre skikt: laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Depotskikt: laktosmonohydrat, hypromellos, povidon K25, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hydrogenerad ricinolja, kinolingult (E104), indigokarmin (E132), aluminiumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg depottabletter är platta, runda, tvåskiktstabletter med sneda kanter. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med "TR/100 R" på ena sidan.

150 mg depottabletter är platta, runda, tvåskiktstabletter med sneda kanter. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med "TR/150 R" på ena sidan.

200 mg depottabletter är platta, runda, tvåskiktstabletter med sneda kanter. Det yttre skiktet är vitt och depotskiktet är grönt. Tabletterna är märkta med "TR/200 R" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar

Tramadol Retard Hexal finns i förpackningar på 10, 20, 30, 50, 60 och 100 depottabletter i ett PP/aluminium-blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

HEXAL A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-10