

Bipacksedel: Information till användaren

Nobligan retard

100 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 symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nobligan retard är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nobligan retard
3. Hur du använder Nobligan retard
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nobligan retard ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nobligan retard är och vad det används för

Tramadol – den aktiva substansen i Nobligan retard – är ett smärtstillande medel som tillhör en klass opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol lindrar smärta genom att verka på vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Nobligan retard används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadol som finns i Nobligan retard kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nobligan retard

Ta inte Nobligan retard

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- vid akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller psykofarmaka (läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv);
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna (se "Andra läkemedel och Nobligan retard");
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling;
- som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Nobligan retard

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig);
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta);
- om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada);
- om du har andningssvårigheter;
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka;
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Nobligan retard");
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tagit tramadol i rekommenderade doser. Risken kan öka när dosen av tramadol överskrider den högsta rekommenderade dygnsdosen (400 mg).

Observera att Nobligan retard kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Nobligan retard tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling).

Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Nobligan retard under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

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.

Nobligan retard innehåller en aktiv substans som hör till gruppen opioider. Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar, t.ex. central sömnapné (ytlig andning eller andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (för låg syrgashalt i blodet).

Risken för att uppleva central sömnapné beror på dosen av opioider. Läkaren kan överväga att minska din totala opioiddos om du upplever central sömnapné.

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 symptomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Nobligan retard:

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.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Nobligan retard eller om de drabbat dig tidigare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Nobligan retard

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nobligan retard ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Nobligan retard kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (mot epilepsi);
- ondansetron (mot illamående).

Din läkare bedömer om du kan använda Nobligan retard och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- om du samtidigt använder andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som hostmedicin), och alkohol med Nobligan retard. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer.
Samtidig användning av Nobligan retard och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär (t. ex. bensodiazepiner) 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 Nobligan retard tillsammans 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 och anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), som vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Nobligan retard. Din läkare talar om för dig om Nobligan retard är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Nobligan retard kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin tillsammans med Nobligan retard. Dessa medicinens påverkan på blodets förmåga att levra sig kan påverkas och blödning kan uppstå.

Användning av Nobligan retard med mat och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Nobligan retard. Mat påverkar inte effekten av Nobligan retard.

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.

Det finns väldigt lite information om säkerheten vid användning av Nobligan retard under graviditet. Du bör därför inte använda Nobligan retard om du är gravid.

Långvarig behandling under graviditet kan ge upphov till abstinensbesvär hos nyfödda.

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

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Nobligan retard kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas.

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 alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nobligan retard innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel, eftersom Nobligan retard innehåller laktos.

3. Hur du använder Nobligan retard

Ta 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 smärtekänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Du bör inte ta 400 mg tramadolhydroklorid per dag utan läkares ordination.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

1 Nobligan retard 100 mg tablett två gånger dagligen, företrädesvis på morgonen och på kvällen (motsvarar 200 mg tramadolhydroklorid per dag).

1 Nobligan retard 200 mg tablett två gånger dagligen, företrädesvis på morgonen och på kvällen (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

Din läkare kan ordinera en annan, mer passande dosering av läkemedlet om nödvändigt.

Om nödvändigt kan dosen ökas upp till 200 mg 2 gånger dagligen (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

Barn

Nobligan retard skall inte ges till barn under 12 år.

Äldre personer

För äldre personer (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.

Allvarlig lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialyspatienter

Patienter med allvarligt nedsatt lever- och/eller njurfunktion ska inte ta Nobligan retard. Om din funktionsnedsättning är mild eller måttlig kan läkaren rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Hur och när ska du ta Nobligan retard?

Nobligan retard tabletter ska tas via munnen.

Nobligan retard tabletter skall sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräckligt med vätska företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta tabletterna både på fastande mage och i samband med måltid.

Hur länge ska du ta Nobligan retard?

Du ska inte ta Nobligan retard längre än nödvändigt.

Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Nobligan retard och i vilken dos.

Om du upplever att effekten av Nobligan retard är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Nobligan retard

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.

Efter mycket höga doser kan pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetanderubbning, koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd uppkomma. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas!

Om du har glömt att ta Nobligan retard

Om du glömmer att ta tabletterna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt helt enkelt att ta tabletterna som tidigare.

Om du slutar att använda Nobligan retard

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Nobligan retard för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen pga oönskade effekter.

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).

Som regel blir det inga följdverkningar, när en behandling med Nobligan retard avslutas. I sällsynta fall har dock patienter mått dåligt, om de under längre tid behandlats med tramadol och sedan plötsligt avbrutit behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmstörningar. Mycket få människor kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslolöförmåelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus). I mycket sällsynta fall har även ovanliga symtom från centrala nervsystemet observerats, såsom förvirring, vanföreställningar, förändrad personlighetsuppfattning (depersonalisering), förändrad verklighetsuppfattning (derealisation), och förföljelsemani (paranoia). Om dessa symtom förekommer, sluta ta Nobligan retard och kontakta din 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 bör omedelbart söka läkare om du får symtom som svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Nobligan retard är illamående och yrsel, vilka förekommer hos fler än 1 av 10 användare.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- yrsel
- illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk, dåsighet
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar (hyperhidrosis)

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t ex klåda, utslag)

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

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), talsvårigheter.
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Nobligan retard. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvängningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad, tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga (förändringar i sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- dimsyn, pupillförminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (andningsdepression).
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

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

- förhöjda levervärden

Har rapporterats: förekommer hos okänt antal användare

- sänkning av blodsockernivå
- hicka

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 använder Nobligan retard").

Om behandlingen avbryts hastigt kan utsättningssymtom uppkomma (se "Om du slutar att använda Nobligan retard")

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

5. Hur Nobligan retard ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsbetingelser.

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.

Nobligan retard 100 mg depottabletter:

Varje tablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kisel.
- Filmdragering: hypromellos 6 mPa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Nobligan retard innehåller laktos"), makrogol 6000, propylenglykol, talk, titandioxid (E171).

Nobligan retard 200 mg depottabletter:

Varje tablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hypromellos 100 000 mPa, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kisel.
- Filmdragering: hypromellos 6 mPa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Nobligan retard innehåller laktos"), makrogol 6000, propylenglykol, talk, titandioxid (E171), kinolingult (E104), röd järnoxid (E172), brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nobligan retard 100 mg depottabletter är runda, bikonvexa, vita filmdragerade tabletter, märkta med tillverkarens logotyp (en understruken omega (Ω)) på den ena sidan och "T1" på den andra sidan.

Nobligan retard 200 mg depottabletter är runda, bikonvexa, svagt brun-orange filmdragerade tabletter, märkta med tillverkarens logotyp (en understruken omega (Ω)) på den ena sidan och "T3" på den andra sidan.

Nobligan retard depottabletter är förpackade i blister och tillhandahålls i kartonger om 10, 20, 30, 50, 60, 100 och 150 (10x15) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nobligan retard depottabletter är förpackade som 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 och 150x1 ((10x1)x15) i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland

Lokal företrädare

Grunenthal Sweden AB

Gustav III:s Boulevard 34

169 73 Solna

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-26