

## Bipacksedeln: Information till användaren

### Tramadol Vitabalans 50 mg tabletter

tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

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

#### 1. Vad Tramadol Vitabalans är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, den aktiva substansen i Tramadol Vitabalans, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

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

Tramadol Vitabalans används för att behandla måttlig till svår smärta.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Vitabalans

##### Ta inte Tramadol Vitabalans:

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är under påverkan av alkohol, lugnande läkemedel, inklusive sömnmedel, andra smärtstillande medel eller psykotropiska läkemedel (läkemedel som verkar på sinnesstämning och känslor).
- om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression och antibiotikum linezolid,
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling,
- som substitut vid drogavvänjning,
- om du lider av kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tramadol Vitabalans:

- om du tror att du är beroende av andra opioida smärtstillande medel. För patienter med tendenser till drogmissbruk eller beroende skall Tramadol Vitabalans enbart ges under kortare perioder och under noggrann medicinsk övervakning.
- om du har någon påverkan på ditt medvetande (du känner att du är på väg att svimma),

- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvett kan vara ett tecken på detta),
- om du har ökat tryck inuti skallen (efter skallskada eller hjärnsjukdom),
- om du har andningssvårigheter,
- om du har epilepsi eller har eller har lidit av kramper, eftersom risken för kramper kan öka,
- om du har lever- eller njurproblem.

Tala om för din läkare innan du använder detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som behandlats med tramadol i rekommenderade doser. Risken kan öka om tramadoldosen överskrider den rekommenderade övre gränsen för daglig dos (400 mg).

Tramadol kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då tramadol tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller opioidberoende bör endast behandlas med tramadol 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, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

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

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom när du använder Tramadol Vitabalans:

- 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.

#### Sömnrelaterade andningsstörningar

Tramadol Vitabalans 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 dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

### **Barn och ungdomar**

Barn under 12 år ska inte användas Tramadol Vitabalans, eftersom läkemedlets effekt och säkerhet inte har visats hos barn.

#### Användning hos barn med andningsbesvär

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

### **Andra läkemedel och Tramadol Vitabalans**

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

Ta inte Tramadol Vitabalans samtidigt med läkemedel som kallas "monoaminoxidashämmare" eller MAO-hämmare (som används för att behandla t.ex. depression), eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol Vitabalans kan minska och verkningstiden kan förkortas om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (används mot epilepsi),
- ondansetron (används mot illamående).

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- Om du använder Tramadol Vitabalans med lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (också som hostmedicin) eller alkohol. Du kan då känna dig väldigt dåsig eller svimfärdig.
- Om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Tramadol Vitabalans. Din läkare talar om för dig om Tramadol Vitabalans är rätt för dig.
- Om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Tramadol Vitabalans kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva symtom som ofrivilliga, rytmiska sammandragningar av muskler, inklusive de muskler som kontrollerar ögats rörelser, oro, svår svettning, skakningar, överdrivna reflexer, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C.
- Om du använder Tramadol Vitabalans med läkemedel som minskar koagulationsförmågan t ex warfarin. Risken för blödning kan öka.

Samtidig användning av Tramadol Vitabalans 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 Vitabalans 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.

### **Tramadol Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Vitabalans.

Mat påverkar inte effekten av Tramadol Vitabalans.

### **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 mycket lite information angående säkerhet med tramadol under graviditet. Därför ska detta läkemedel inte användas under graviditet eller amning.

### Amning

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

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att Tramadol Vitabalans 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 alla informationen i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tramadol Vitabalans kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner.

### **3. Hur du tar Tramadol Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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.

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

#### **Vuxna och ungdomar 12 år och äldre**

Den vanliga dosen är 1-2 tabletter (motsvarar 50 mg eller 100 mg). Effekten varar i cirka 4-8 timmar beroende på smärtan. Du bör inte ta mer än 8 tabletter, maximalt 400 mg, per dag utan läkares ordination.

#### **Användning för barn under 12 år**

Tramadol Vitabalans rekommenderas inte till barn under 12 år.

#### **Äldre patienter**

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.

#### **Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter**

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

Du ska inte använd Tramadol Vitabalans under längre tid än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tramadol Vitabalans och i vilken dos.

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Vitabalans**

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 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit fler tabletter än du har blivit tillsagd att ta, kontakta din läkare omedelbart eller uppsök närmaste akutmottagning. Symtom på en överdos kan vara: kräkningar (illamående), en minskning av blodtrycket, snabb hjärtrytm, kollaps, svimning eller koma, epileptiska kramper och svårigheter att andas.

#### **Om du har glömt att ta Tramadol Vitabalans**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Vitabalans kan smärtan komma tillbaka. Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. 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).

Det blir normalt inga földeffekter när du slutar behandlingen. I ett fåtal fall där patienter har tagit detta läkemedel under en mycket lång tid har dock effekter som rastlöshet, ångest, nervositet, osäkerhetskänsla, sömnsvårigheter, överaktivitet eller magbesvär uppkommit när behandlingen har avbrutits. Ytterst få personer kan drabbas av panikattacker, hallucinationer, känsla av stickningar eller domningar i huden och öronringningar. Även vissa symtom relaterat till centrala nervsystemet, dvs. förvirring, hallucinationer, förändrad uppfattning om den egna personligheten (personlighetsförändring) och förändring i uppfattandet av verkligheten (nedsatt verklighetsuppfattning) och känslan av att vara förföljd (paranoia) har påträffats i några få fall. Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, när du avslutat din behandling med Tramadol Vitabalans, ska du kontakta 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.

**Sluta ta läkemedlet och kontakta din läkare omedelbart** om du drabbas av något av följande:

- en allergisk reaktion: klåda, hudutslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, eller andnings- eller sväljsvårigheter, förträngning av luftvägarna, försämring av existerande astma, chock eller kollaps,
- långsam andning – oftast om man tar höga doser av tramadol eller andra läkemedel som kan göra andningen långsammare.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- illamående, yrsel

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

- huvudvärk, sömnhet,
- kräkningar (illamående), förstoppning, muntorrhet,
- svettningar,
- trötthet.

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

- oregelbundna, snabba hjärtslag, ökad puls, lågt blodtryck (särskilt när man står upprätt), detta kan leda till kollaps,
- diarré, kväljningar, gastrointestinal irritation (en tryckkänsla i magen, uppsvälldhet),
- hudsjukdomar (t.ex. klåda, utslag, plötslig uppkomst av hudrodnad).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- långsam hjärtrytm, förhöjt blodtryck,
- aptitförändringar, stickande känsla i huden (myrkrypningar), talrubbingar,
- darrningar, andningssvårigheter, epilepsi-liknande kramper ("anfall"), okoordinerade rörelser, muskelryckningar, svimning, dimsyn, svårighet att urinera och urinretention, muskelsvaghet,

- generaliserade allergiska reaktioner (t.ex. anafylaxi och angioödem, se ovan), hallucinationer, förvirring, ångest, sömnstörningar och mardrömmar, förändringar i humöret (humörsvängningar), förändringar i aktivitet (vanligtvis mindre aktiv, ibland mer aktiv) samt förändringar i din uppfattningsförmåga såsom förmåga att fatta beslut vilket kan leda till försämrat omdöme.
- pupillutvidgning (mydriasis), pupillförminskning (miosis), dimsyn,
- andnöd (dyspné), långsam andning.

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

- ökning av leverenzymvärden

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskning av blodsockernivån
- hicka

För mera information om möjliga symtom se avsnittet "Om du slutar att ta Tramadol Vitabalans".

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Tramadol Vitabalans ska förvaras**

Detta läkemedel har inga speciella förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid. Varje tablett innehåller 50 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat och natriumstärkelseglykolat (typ A).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Utseende.*

Vit, rund och konvex tablett, med brytskåra på ena sidan. Diametern är 9 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 och 300 tabletter i blister.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Tavastehus  
FINLAND  
Tel: +358 3 615600  
Fax: +358 3 6183130

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Tramadol Vitalans (Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Ungern, Litauen, Lettland, Norge, Polen,  
Sverige, Slovenien, Slovakien)

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2021-07-22