

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Tramadol Vitabalans 50 mg tabletter tramadolhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Tramadol Vitabalans er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Tramadol Vitabalans
3. Hvordan du bruker Tramadol Vitabalans
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Tramadol Vitabalans
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Tramadol Vitabalans er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Tramadolhydroklorid – virkestoffet i Tramadol Vitabalans er et smertestillende legemiddel som tilhører opioidene og virker på det sentrale nervesystemet. Det virker smertestillende ved å påvirke spesifikke nerveceller i ryggmarg og hjerne.

Tramadol Vitabalans brukes ved moderate til sterke smerter.

2. Hva du må vite før du bruker Tramadol Vitabalans

Bruk ikke Tramadol Vitabalans:

- dersom du er allergisk overfor tramadolhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er påvirket av alkohol eller beroligende legemidler inkludert sovetabletter, andre smertestillende eller dempende legemidler.
- dersom du tar, eller har tatt de siste to uker, visse legemidler som kalles ”monoaminooksidase-hemmere” eller MAO-hemmere (brukes for å behandle f.eks. depresjon) og antibiotikumet linezolid,
- dersom du har epilepsi som ikke er kontrollert med dine nåværende legemidler,
- som erstatning ved legemiddelavvenning,
- dersom du har alvorlig nyre- eller leversvikt.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek eller sykepleier før du bruker Tramadol Vitabalans dersom:

- du tror du er avhengig av opioide smertestillende legemidler. Tramadol skal brukes med forsiktighet, og kun i korte perioder, hos pasienter som er avhengig av opioide smertestillende legemidler.
- du har nedsatt bevissthet (du føler at du besvimer),

- du er i sjokk (symptomer kan være kaldsvette),
- du har økt trykk i hodet (kan være forårsaket av alvorlig hodeskade eller hjernesykdom),
- du har pustevansker,
- du har epilepsi eller anfall eller har hatt det tidligere, siden tramadol kan øke risikoen for at du får flere anfall,
- du har lever- eller nyreproblemer.
- du lider av depresjon og du tar antidepressiva, da noen antidepressiva kan interagere med tramadol (se 'Andre legemidler og Tramadol Vitabalans').

Informér legen din før du bruker dette legemidlet dersom noe av det som står ovenfor gjelder deg.

Epileptiske anfall har oppstått hos pasienter som bruker anbefalt dose. Risikoen øker når den anbefalte maksdosen (400 mg) overskrides.

Tramadol kan føre til psykologisk og fysisk avhengighet hos noen personer. Effekten av tramadol kan avta ved langtidsbruk og derfor vil en større dose være nødvendig (utvikling av toleranse). Tramadol skal brukes med forsiktighet, og kun i korte perioder, hos pasienter som er avhengige av andre opioide smertestillende legemidler.

Tramadol omdannes av et enzym i leveren. Visse mennesker har en variant av dette enzymet, som kan påvirke mennesker på forskjellige måter. Noen mennesker kanskje ikke oppnår nok smertelindring, mens andre mennesker har større sannsynlighet for å få alvorlige bivirkninger. Hvis du opplever noen av de følgende bivirkningene skal du avbryte behandlingen med dette legemidlet og søke medisinsk hjelp umiddelbart: langsom eller overfladisk pust, forvirring, søvnighet, små pupiller, kvalme, oppkast, forstoppelse, manglende appetitt.

Det er en liten risiko for at du kan oppleve et såkalt serotonergt syndrom, noe som kan inntreffe etter å ha tatt tramadol alene eller samtidig med enkelte antidepressiva. Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du har noen av symptomene forbundet med dette alvorlige syndromet (se avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').

Informér legen din dersom noe av det som er nevnt ovenfor gjelder eller tidligere har gjeldt deg.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever noen av de følgende symptomene mens du bruker Tramadol Vitabalans:

- Ekstrem tretthet, mangel på appetitt, kraftige magesmerter, kvalme, oppkast eller lavt blodtrykk. Dette kan indikere at du har binyreinsuffisiens (lave kortisolnivåer). Hvis du har disse symptomene, må du kontakte legen, som vil avgjøre om du trenger å ta et hormontilskudd.

Søvnrelaterte pusteforstyrrelser

Tramadol Vitabalans kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, slik som søvnapné (pustepauser mens du sover) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Symptomene kan inkludere pustepauser mens du sover, at du våkner om natten på grunn av kortpustethet, vanskeligheter med å sove fast eller kraftig søvnighet om dagen. Hvis du eller en annen person opplever disse symptomene, må du kontakte legen. Legen kan vurdere en reduksjon av dosen din.

Barn og ungdom

Barn under 12 år skal ikke bruke Tramadol Vitabalans siden effekt og sikkerhet ikke er vist hos barn.

Bruk hos barn med pusteproblemer

Tramadol anbefales ikke til barn med pusteproblemer da symptomene på tramadolforgiftning kan bli verre hos disse barna.

Andre legemidler og Tramadol Vitabalans

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Ikke ta Tramadol Vitabalans sammen med andre legemidler kalt ”monoaminooksidase-hemmere” eller MAO-hemmere (som brukes for å behandle f.eks. depresjon), eller hvis du har tatt MAO-hemmere de siste 2 uker.

Den smertestillende effekten av Tramadol Vitabalans kan bli svakere eller kortere dersom du også tar legemidler som inneholder:

- karbamazepin (brukt for å behandle epilepsi),
- ondansetron (brukt som kvalmestillende),

Legen din vil fortelle deg om du kan bruke Tramadol Vitabalans og i hvilken dose.

Risikoen for å få bivirkninger øker dersom

- du bruker Tramadol Vitabalans sammen med beroligende legemidler, sovetabletter, andre smertestillende som morfin eller kodein (selv som legemiddel mot hoste) eller alkohol. Du kan føle deg ekstra sløv eller føle at du kan besvime,
- du bruker legemidler som kan gi kramper (anfall), som f.eks. enkelte antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for krampeanfall kan øke dersom du bruker Tramadol Vitabalans samtidig. Legen din vil informere om Tramadol Vitabalans passer for deg.
- du bruker enkelte typer antidepressiva. Tramadol Vitabalans kan påvirke disse legemidlene og du kan oppleve serotonergt syndrom (se avsnitt 4 ‘Mulige bivirkninger’).
- du bruker Tramadol Vitabalans sammen med blodfortynnende legemidler (forebygger at blodet danner blodpropper), som f.eks. warfarin. Det kan være økt risiko for blødning.

Samtidig bruk av Tramadol Vitabalans og beroligende legemidler, som benzodiazepiner og lignende legemidler, øker risikoen for søvnighet, pustevansker (respirasjonsdepresjon) og koma. Dette kan være livstruende. På grunn av dette bør samtidig bruk kun vurderes der andre behandlingsalternativer ikke er mulig.

Dersom legen sier du skal ta Tramadol Vitabalans sammen med beroligende legemidler, bør dose og varighet ved den samtidige bruken begrenses av legen.

Informér legen din om alle beroligende legemidler du bruker, og følg legens dosering nøye. Det kan være nyttig å gjøre venner og familie oppmerksom på tegn og symptomer nevnt over. Kontakt legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Inntak av Tramadol Vitabalans sammen med mat, drikke og alkohol

Du skal ikke drikke alkohol under behandling med Tramadol Vitabalans, siden effekten kan forsterkes.

Mat påvirker ikke effekten av Tramadol Vitabalans.

Graviditet og amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er svært lite informasjon om sikkerheten ved bruk av tramadol under graviditet. Derfor skal ikke tramadol brukes under graviditet eller amming.

Amming

Tramadol skilles ut i morsmelk. Av denne grunn bør du ikke ta Tramadol Vitabalans mer enn én gang under amming, eller alternativt, hvis du tar Tramadol Vitabalans mer enn én gang, bør du avslutte ammingen.

Ut fra erfaring hos mennesker virker det ikke som om tramadol påvirker fertilitet hos kvinner eller menn.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Tramadol Vitabalans kan forårsake bivirkninger som søvnighet, svimmelhet og synssvekkelse. Du må ikke bruke maskiner dersom dette skjer.

3. Hvordan du bruker Tramadol Vitabalans

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosen bør justeres basert på graden av smerten du har og din individuelle smertefølsomhet. Vanligvis bør den laveste smertelindrende dosen brukes.

Tablettene kan tas med eller uten mat.

Voksne og ungdom fra 12 år og over

Den vanlige dosen er 1-2 tabletter (tilsvarende 50 mg eller 100 mg). Avhengig av smerten vil effekten vare i ca. 4-8 timer. Du skal ikke ta mer enn 8 tabletter (totalt 400 mg) på en dag med mindre legen din har sagt det.

Bruk av Tramadol Vitabalans hos barn under 12 år

Tramadol Vitabalans er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Eldre pasienter

Utskillelsen av tramadol kan være forsinket hos eldre pasienter (over 75 år). Dersom dette gjelder deg, kan legen din anbefale å forlenge doseringsintervallet.

Alvorlig lever- eller nyresykdom (nedsatt funksjon) / dialyse pasienter

Pasienter med alvorlig nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon bør ikke bruke Tramadol Vitabalans. Dersom du har mild eller moderat nedsatt funksjon, kan legen din anbefale å forlenge doseringsintervallet.

Bruk ikke Tramadol Vitabalans lenger enn nødvendig. Dersom du trenger smertelindring i en lengre periode, vil legen din jevnlig kontrollere om du skal fortsette med Tramadol Vitabalans og hvilken dose du skal bruke.

Gi beskjed til legen eller apoteket dersom du tror effekten av Tramadol Vitabalans er for sterk eller svak.

Dersom du tar for mye av Tramadol Vitabalans

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) umiddelbart hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Symptomer på overdose kan være: oppkast, blodtrykksfall, hjertebank, kollaps, besvimelse eller til og med koma, epileptiske anfall og pustevansker.

Dersom du har glemt å ta Tramadol Vitabalans

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Tramadol Vitabalans

Dersom du avbryter behandling med Tramadol Vitabalans, kan smertene komme tilbake. Gi beskjed til legen dersom du ønsker å slutte med Tramadol Vitabalans på grunn av bivirkninger.

Du bør ikke plutselig slutte å ta dette legemidlet med mindre legen din sier at du kan gjøre det.

Dersom du ønsker å slutte å ta medisinen din, må du diskutere det med legen din først, spesielt hvis du

har tatt legemidlet over lengre tid. Legen din vil fortelle deg om når og hvordan du skal avslutte behandlingen. Det kan f.eks. være at du gradvis må senke dosen for å unngå at du utvikler unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Vanligvis vil ikke avbrytning av behandling forårsake abstinenssymptomer. I sjeldne tilfeller kan følgende symptomer oppstå hos pasienter som har tatt dette legemidlet i lang tid og som slutter brått med det: rastløshet, angst, nervøsitet eller usikkerhetsfølelse. De kan bli overaktive eller de kan få søvnforstyrrelser eller urolig mage. I svært sjeldne tilfeller kan panikkangst, hallusinasjoner, uvanlig kløe, nummenhet eller øresus oppstå. I svært sjeldne tilfeller har det også blitt sett enkelte symptomer som er relatert til effektene på sentralnervesystemet som forvirring, vrangforestillinger, endret personlighet (depersonalisering), forstyrrelser i virkelighetsoppfattelsen (derealisasjon) og paranoia. Ta kontakt med legen din dersom du får noen av disse symptomene etter at behandlingen med Tramadol Vitabalans er avsluttet.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege med en gang dersom du får:

- en allergisk hudreaksjon: kløe, hudutslett, opphovnet ansikt, leppe, tunge eller hals, eller vanskeligheter med å puste eller svelge, innsnevring av luftveiene, forverring av eksisterende astma, sjokk eller kollaps.
- tung pust – vanligvis når det er tatt høye doser tramadol eller andre legemidler som påvirker pusten.

Følgende bivirkninger kan oppstå:

Svært vanlige: *kan påvirke mer enn 1 av 10 personer*

- kvalme, svimmelhet

Vanlige: *kan påvirke opptil 1 av 10 personer*

- hodepine, søvnighet,
- oppkast, forstoppelse, munntørrehet,
- svetting,
- tretthet (fatigue).

Mindre vanlige: *kan påvirke opptil 1 av 100 personer*

- uregelmessige, raske hjerteslag eller pulsering av hjertet, økt hjerterytme, lavt blodtrykk (særlig når man står oppreist), dette kan føre til kollaps,
- diaré, brekning, irritasjon i mage/tarmkanalen (en følelse av press i magen, oppblåsthet),
- hudlidelser (f.eks. kløe, utslett, plutselig hudrødme).

Sjeldne: *kan påvirke opptil 1 av 1000 personer*

- sakte hjerterytme, økt blodtrykk,
- forandret appetitt, prikkende følelse i huden, taleforstyrrelser,
- skjelving, pustevansker, epilepsilignende anfall, ukoordinerte bevegelser, muskelrykninger, besvimelse, tåkesyn, vannlatingsvansker og urinretensjon, muskelsvakhet,
- allergiske reaksjoner (f.eks. anafylaksi og angioødem (opphovning), se over),
- hallusinasjon, forvirring, angst, søvnforstyrrelser og mareritt, humørforandringer (oppstemthet og nedstemthet), endret aktivitet (bremset, men noen ganger økt aktivitet) og mindre våken og i stand til å ta avgjørelser, som kan medføre feilbedømmelser.
- pupilleutvidelse (mydriasis), pupilleinnsnevring (miose), tåkesyn,
- kortpustethet (dyspné), nedsatt pusteevne.

Svært sjeldne: kan påvirke opptil 1 av 10 000 personer

- økte nivåer av leverenzymmer.

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- redusert blodsukkernivå,
- hikke,
- serotonergt syndrom, som kan vise seg som endringer i mental status (f.eks. uro, hallusinasjoner og koma), og andre symptomer som feber, økt hjerterytme, ustabil blodtrykk, ufrivillige rykninger, muskelstivhet, manglende koordinering og/eller symptomer fra mage-tarmkanalen (f.eks. kvalme, oppkast og diaré) (se avsnitt 2 ‘Hva du må vite før du bruker Tramadol Vitabalans’).

For mer informasjon om mulige symptomer, se avsnittet ”Dersom du avbryter behandling med Tramadol Vitabalans”.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Tramadol Vitabalans

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Tramadol Vitabalans

- Virkestoff er tramadolhydroklorid. Hver tablett inneholder 50 mg tramadolhydroklorid.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat og natriumstivelsesglykolat (type A).

Hvordan Tramadol Vitabalans ser ut og innholdet i pakningen

Hvordan Tramadol Vitabalans ser ut:

En rund, hvit konveks tablett med delestrek på én side. Diameter 9 mm.

Tabletten kan deles i to like doser.

Pakningsstørrelser:

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250, 300 tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
FINLAND
Tel: +358 (3) 615600
Faks: +358 (3) 6183130

Dette legemidlet har markedsføringstillatelse i følgende EU/EØS-medlemsland under følgende navn:

Tramadol Vitabalans (Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Latvia, Norge, Polen, Sverige, Slovenia, Slovakia)

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 27.12.2021