

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Tramadol Vitabalans, tabletter, 50 mg tramadolhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Tramadolhydrochlorid – det aktive stof i Tramadol Vitabalans – er et smertestillende lægemiddel. Det tilhører gruppen opioider, der virker på centralnervesystemet. Det lindrer smerter ved at påvirke særlige nerveceller i rygmarven og hjernen.

Tramadol Vitabalans anvendes til behandling af moderate til svære smerter.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tramadol Vitabalans

##### Brug ikke Tramadol Vitabalans

- hvis du er allergisk over for tramadolhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tramadol Vitabalans (angivet i afsnit 6)
- hvis du er påvirket af alkohol eller sløvende medicin, dvs. sovopiller, anden smertestillende medicin eller beroligende medicin
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere (en gruppe medicin mod depression) eller linezolid (et antibiotikum) eller har været det inden for de sidste 14 dage
- hvis du har epilepsi, der ikke er velkontrolleret med din nuværende medicin
- til behandling af abstinenssymptomer
- hvis du har svært nedsat nyre- eller leverfunktion

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Tramadol Vitabalans:

- hvis du mener, du er afhængig af andre smertestillende midler i opioidgruppen. Hvis du er afhængig af andre smertestillende midler af opioidtypen, bør tramadol bruges med forsigtighed og kun kortvarigt
- hvis du har nedsat bevidsthed (føler dig som om du er ved at besvime)
- hvis du er i shocktilstand (koldsved kan være et af symptomerne)
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen (kan forårsages af hovedskader eller hjernesygdomme)
- hvis du har åndedrætsbesvær

- hvis du lider af epilepsi- eller krampeanfald eller tidligere har haft dem. Tramadol kan øge risikoen for flere anfald
- hvis du har lever- eller nyreproblemer

Sig det til lægen, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig.

Der er forekommet epileptiske anfald hos patienter, der anvendte den anbefalede dosis. Denne risiko stiger ved overskridelse af den anbefalede maksimale døgndosis (400 mg).

Tramadol kan hos nogle medføre psykisk og fysisk afhængighed. Virkningen af tramadol kan aftage ved langvarig brug. Det viser sig ved, at der skal bruges større doser (toleransudvikling). Til patienter, der er afhængige af andre smertestillende midler af opioidtypen, bør tramadol bruges med forsigtighed og kun kortvarigt.

Tramadol omdannes i leveren af et enzym. Nogle mennesker har en variation af dette enzym, og det kan påvirke mennesker på forskellige måder. Nogle mennesker opnår måske ikke nok smertelindring, mens andre har tilbøjelighed til at få alvorlige bivirkninger. Hvis du får en af følgende bivirkninger, skal du holde op med at tage medicinen og straks søge lægehjælp: langsom eller overfladisk vejrtrækning, forvirring, søvnighed, små pupiller, kvalme eller opkastning, forstoppelse, appetitløshed.

Sig det til lægen, hvis noget af ovenstående gør sig gældende eller tidligere har været gældende for dig.

### **Børn og unge**

Børn under 12 år bør ikke anvende dette lægemiddel da dets virkning og sikkerhed ikke er påvist hos børn.

#### Anvendelse hos børn med vejrtrækningsproblemer

Tramadol frarådes hos børn med vejrtrækningsproblemer, da symptomerne på tramadoltoksicitet kan forværres hos disse børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Tramadol Vitabalans**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug ikke Tramadol Vitabalans sammen med MAO-hæmmere, eller hvis du har fået MAO-hæmmere inden for de sidste to uger (MAO-hæmmere betyder monoaminoxidasehæmmere, som er en gruppe lægemidler mod f.eks. depression).

Den smertestillende virkning af Tramadol Vitabalans kan svækkes og/eller afkortes, hvis du samtidig bruger medicin, der indeholder:

- carbamazepin (anvendes ved epilepsi),
- ondansetron (medicin mod kvalme)

Lægen vil fortælle dig, om du kan bruge Tramadol Vitabalans, og hvilken dosis du skal have.

Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager Tramadol Vitabalans samtidig med beroligende medicin, sovepiller, anden smertestillende medicin såsom morfin eller kodein (selv som hostemedicin) eller alkohol du føler dig meget søvrig eller mærker, at du er ved at besvime.
- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager Tramadol Vitabalans på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt Tramadol Vitabalans er egnet til dig.
- hvis du tager visse antidepressiva. Tramadol Vitabalans kan interagere med disse lægemidler og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.
- hvis du tager Tramadol Vitabalans samtidig med medicin til forebyggelse af blodpropper, såsom warfarin. Blødningsrisikoen kan øges.

### **Brug af Tramadol Vitabalans sammen med mad og drikke og alkohol**

Undgå at indtage alkohol, når du er i behandling med Tramadol Vitabalans, da det kan forstærke dets virkning.

Fødeindtagelse har ingen indflydelse på virkningen af Tramadol Vitabalans.

### **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 apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der vides ikke ret meget om sikkerheden af tramadol ved graviditet. Tramadol bør derfor ikke anvendes under graviditet eller amning.

#### Amning

Tramadol udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke tage Tramadol Vitabalans mere end én gang under amningen, eller også bør du stoppe med at amme, hvis du tager Tramadol Vitabalans mere end én gang.

På grundlag af erfaringer hos mennesker er antages tramadol ikke at påvirke frugtbarheden hos kvinder eller mænd.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Tramadol Vitabalans kan give bivirkninger som søvnighed, svimmelhed og synsforstyrrelser, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

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

## **3. Sådan skal du tage Tramadol Vitabalans**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

### **Voksne og børn over 12 år:**

Den sædvanlige dosis er 1-2 tabletter (50-100 mg). Afhængigt af smerternes karakter vil virkningen vare i 4-8 timer. Du må ikke tage mere end 8 tabletter (400 mg) i døgnet, medmindre lægen har ordineret det.

### **Børn under 12 år**

Det frarådes at anvende Tramadol Vitabalans til børn under 12 år.

### **Ældre**

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

### **Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter**

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage Tramadol Vitabalans. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.

Brug ikke Tramadol Vitabalans længere end nødvendigt. Hvis du har behov for smertelindring i længere tid, vil lægen regelmæssigt kontrollere, om du bør fortsætte med at bruge Tramadol Vitabalans, og hvilken dosis du skal have.

Hvis du mener, at virkningen af Tramadol Vitabalans er for stærk eller for svag, skal vi sige det til lægen eller på apoteket.

#### **Hvis du har taget for mange Tramadol Vitabalans tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tramadol Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering kan være: opkastning, blodtryksfald, hurtig puls, sammenbrud, besvimelse eller koma, epileptiske anfald og åndedrætsbesvær.

#### **Hvis du har glemt at tage Tramadol Vitabalans**

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

#### **Hvis du holder op med at bruge Tramadol Vitabalans**

Hvis du holder op med at bruge Tramadol Vitabalans, kan smerterne vende tilbage. Sig det til lægen, hvis du gerne vil holde op med at bruge Tramadol Vitabalans på grund af bivirkningerne.

Du må ikke stoppe pludseligt med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du ønsker at stoppe med at tage lægemidlet, skal du først tale med lægen om det, især hvis du har taget det i lang tid. Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan du skal stoppe med at tage det, og det kan være, at du skal reducere dosis gradvist for at mindske risikoen for at udvikle unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Normalt får man ikke abstinenssymptomer, når behandlingen stoppes. Hvis man har taget denne medicin i lang tid, og pludselig stopper, kan man i sjældne tilfælde få følgende virkninger: rastløshed, angst, nervøsitet eller følelse af usikkerhed. Man kan blive overaktiv eller få søvnforstyrrelser eller dårlig mave. I meget sjældne tilfælde kan man få panikanfald, hallucinationer, unormal kløe, følelsesløshed eller øresusen. I sjældne tilfælde kan der også komme symptomer fra centralnervesystemet såsom omtågethed, vrangforestillinger, personlighedsændringer (depersonalisering), forstyrret realitetssans (derealisering) og forfølgelsesvanvid. Hvis du får nogen af disse symptomer efter at være holdt op med at bruge Tramadol Vitabalans, skal du sige det til lægen.

Spørg lægen, på apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 lægen, hvis du får:**

- en allergisk reaktion (overfølsomhed): kløe, udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, forsnævrede luftveje, forværring af astma, shocktilstand eller sammenbrud
- langsom vejrtrækning – forekommer især, når tramadol tages i høje doser eller sammen med anden medicin, der medfører langsom vejrtrækning.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

#### **Meget almindelig** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme, svimmelhed

#### **Almindelig** (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, søvnighed

- opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- øget svedafsondring
- træthed

**Ikke almindelig** (kan forekomme hos indtil 1 ud af 100 personer):

- uregelmæssig, hurtig hjerterytme, lavt blodtryk (især når man rejser sig), kan medføre sammenbrud
- diarré, opstød, irriteret mave (trykkende fornemmelse i maven, oppustethed)
- hudsymptomer (f.eks. kløe, udslæt, pludselig rødme).

**Sjælden** (kan forekomme hos indtil 1 ud af 1 000 personer):

- langsom puls, blodtryksstigning
- appetitændringer, stikken og prikken i huden, taleforstyrrelser
- rysten, åndedrætsbesvær, epilepsilignende kramper ("anfald"), ukoordinerede bevægelser, muskeltrækninger, besvimelse, sløret syn, vandladningsbesvær og tilbageholdelse af urinen, muskelsvaghed
- almene allergiske reaktioner (f.eks. overfølsomhedsreaktioner og angioødem, se ovenfor)
- hallucinationer, omtågethed, angst, søvnforstyrrelser og mareridt, humørændringer (øget eller nedsat), ændret aktivitetsniveau (sædvanligvis nedsat, men undertiden øget), mindre nærvær og svækket beslutningsevne, som kan medføre fejlbedømmelser.
- udvidede pupiller (mydriasis), små pupiller (miosis), sløret syn
- nedsat vejrtrækning (dyspnø)

**Meget sjælden** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- stigning i leverenzzymer

**Ukendt hyppighed** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger):

- fald i blodsukkeret

Du finder flere oplysninger om de mulige symptomer i afsnittet "Hvis du holder op med at tage Tramadol Vitabalans".

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge, sygeplejerske 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Ingen særlige krav til opbevaringsforhold.

Opbevar Tramadol Vitabalans utilgængeligt for børn.

Brug ikke Tramadol Vitabalans 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, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Tramadol Vitabalans indeholder**

- Det aktive stof er tramadolhydrochlorid. Hver tablet indeholder 50 mg tramadolhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat og natriumstivelsesglycolat (type A).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### *Udseende:*

en hvid, rund, konveks tablet med delekærv på den ene side. Diameter: 9 mm.  
Tabletten kan deles i to lige store dele.

#### *Pakningsstørrelser:*

10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250 og 300 tabletter i blister.  
Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### **Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:**

Tramadol Vitabalans (Tjekkiet, Danmark, Estland, Finland, Ungarn, Litauen, Letland, Norge, Polen, Sverige, Slovenien og Slovakiet)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018**