

**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**  
**Tramól-L 100 mg, 150 mg og 200 mg forðatöflur**  
tramadólhýdróklóríð

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Tramól-L og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tramól-L
3. Hvernig nota á Tramól-L
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tramól-L
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplýsingar um Tramól-L og við hverju það er notað**

Tramadólhýdróklóríð - virka efnið í Tramól-L - er verkjalyf í flokki ópíóíða, sem verkar á miðtaugakerfið. Það dregur úr verkjum með áhrifum á sérstakar taugafrumur í mænu og heila.

Tramól-L er notað við meðalslæmum til miklum verkjum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**2. Áður en byrjað er að nota Tramól-L**

**Ekki má nota Tramól-L**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tramadólhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur nýlega notað áfengi, svefntöflur, verkjalyf eða önnur geðvirk lyf (lyf sem hafa áhrif á skap og tilfinningar)
- ef þú tekur MAO-hemla (ákveðin lyf notuð við meðferð gegn þunglyndi) eða hefur gert það á síðustu 14 dögum fyrir meðferðina með Tramól-L (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Tramól-L“)
- ef þú ert með flogaveiki og meðferð hefur ekki náð fullnægjandi stjórn á flogunum
- í stað annars lyfs vegna lyfjafráhvarfa.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tramól-L er notað.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Tramól-L

- ef þú heldur að þú sért eða hafir verið háð/ur öðrum verkjalyfjum (ópríóíðum)
- ef þú ert með meðvitundartruflanir (ef þér finnst vera að líða yfir þig)
- ef þú ert í losti (kaldur sviti getur verið einkenni þess)
- ef þú ert með aukinn heilaþrýsting (hugsanlega vegna höfuðáverka eða heilasjúkdóms)
- ef þú ert með öndunarerfiðleika
- ef þú hefur tilhneigingu til að fá flogaveiki eða krampa því hættu á slíku getur aukist
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm
- ef þú þjáist af þunglyndi og notar geðdeyfðarlyf, því sum þeirra geta milliverkað við tramadol (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Tramól-L“).

### Svefntengdar öndunartruflanir

Tramol-L getur valdið svefntengdum öndunartruflunum, svo sem kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisshorti (lágt súrefnisgildi í blóðinu). Einkenni geta meðal annars verið öndunarhlé í svefni, vaknað upp um nætur vegna mæði, erfiðleikar við að ná óslitnum svefni eða óhófleg syfja að degi til. Ef þú eða einhver annar tekur eftir þessum einkennum skaltu hafa samband við læknum. Hugsanlega þarf læknum að minnka lyfjaskammtinn.

Greint hefur verið frá flogaköstum hjá sjúklingum sem taka tramadol í ráðlögðum skömmtum. Hættu getur aukist þegar skammtar af tramadoli fara yfir efri mörk ráðlagðra sólarhringsskammta (400 mg).

### Polmyndun, ávanabinding og fíkn

Þetta lyf inniheldur tramadol sem er ópríóíðalyf. Endurtekin notkun ópríóíða kann að valda minnkaðri verkun lyfsins (þú verður vön/vanur því, þekkt sem „þolmyndun“). Endurtekin notkun Tramól-L getur einnig leitt til ávanabindingar, misnotkunar og fíknar sem kann að valda lífshættulegri ofskömmtun. Hættan á þessum aukaverkunum kann að aukast með stærri skammti og lengri notkunartíma.

Ávanabinding eða fíkn kann að láta þér líða eins og þú hafir ekki lengur stjórn á því hve mikið magn lyfs þú þarft að taka eða hve oft þú þarft að taka það.

Áhættan á því að ánetjast eða þróa með sér fíkn er einstaklingsbundin. Þú gætir verið í meiri hættu á að ánetjast eða þróa með þér fíkn fyrir Tramól-L ef:

- Þú eða einhver í fjölskyldunni þinni hefur einhvern tíma misnotað eða ánetjast áfengi, lyfseðilskyldum lyfjum eða ólöglegum fíkniefnum („fíkn“).
- Þú reykir.
- Þú hefur átt í erfiðleikum með skapið (þunglyndi, kvíði eða persónuleikaröskun) eða hefur verið í meðferð hjá geðlækni vegna annarra geðsjúkdóma.

Ef þú tekur eftir eftirfarandi einkennum þegar þú tekur Tramól-L kann það að vera merki um að þú sért að ánetjast eða mynda fíkn:

- Þú þarft að taka lyfin lengur en læknum ráðlagði
- Þú þarft að taka meira en ráðlagðan skammt
- Þú notar lyfið í öðrum tilgangi en því var ávísað fyrir, til dæmis „til að róa þig“ eða „hjálpa þér að sofa“
- Þér hefur ítrekað mistekist að hættu eða ná stjórn á notkun lyfsins
- Þér líður illa þegar þú hættir að taka lyfið og líður betur þegar þú tekur lyfið á ný („fráhvarfseinkenni“)

Ef þú tekur eftir einhverjum þessara einkenna skaltu tala við læknum þinn til að ákveða bestu meðferðarleiðina fyrir þig, þar með talið hvenær er við hæfi að stöðva meðferð og hvernig meðferð skal hætt á öruggan hátt (Sjá kafla 3, Ef hætt er að nota Tramól-L).

Mikil þreyta, lystarleysi, verulegir kvíðverkir, ógleði, uppköst eða lágur blóðþrýstingur. Það gæti verið vísending um að þú sért með vanstarfsemi nýrnahettubarkar (lágt gildi kortisóls). Ef þú finnur fyrir

Þessum einkennum skaltu hafa samband við lækinn sem ákveður hvort þú þurfir að fá uppþótarmeðferð með hormónalyfi.

Tramadól er umbrotið af ensími í lifrinni. Þetta ensím getur verið breytilegt hjá fólki og það getur haft mismunandi áhrif. Sumir einstaklingar fá ekki nægilega verkjastillingu, en aðrir eru líklegri til að fá alvarlegar aukaverkanir. Ef einhverjar eftirfarandi aukaverkana koma fram hjá þér verður þú að hætta að nota lyfið og leita strax ráða hjá lækni: hæg eða grunn öndun, rugl, syfja, lítill sjáöldur, ógleði eða uppköst, hægðatregða, lystarleysi.

Það er lítillega aukin hættu á að fá svo kallað serótónínheilkenni þegar tramadól er notað ásamt ákveðnum öðrum geðdeyfðarlyfjum eða þegar tramadól er notað eitt sér. Tafarlaust skal leita til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem tengjast þessu alvarlega heilkenni (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Ef þú hættir að taka Tramól-L, sérstaklega eftir langtímameðferð, mun lækinn mæla með því að skammturinn sé minnkaður smám saman til að forðast fráhrarfseinkenni.

Láttu lækinn einnig vita ef eitthvert þessara vandamála koma fram meðan á meðferð með Tramól-L stendur eða ef þau hafa áður komið fram.

### **Börn og unglingar**

Tramadól-L er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

#### Notkun hjá börnum með öndunarerfiðleika

Ekki er mælt með notkun tramadóls hjá börnum með öndunarerfiðleika, vegna þess að eituhrif tramadóls geta verið alvarlegri hjá þeim börnum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Tramól-L**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Tramadól-L skal ekki taka samhliða MAO-hemlum (ákveðin lyf til meðferðar við þunglyndi).

Verkjastillandi áhrif Tramól-L geta skerst og verkunartími þess styst ef þú tekur lyf sem innihalda

- karbamazepín (við flogaköstum)
- ondansetrón (við ógleði)

Samhliðanotkun Tramól-L og róandi lyfja, t.d. bensódíasepínlyfja eða skyldra lyfja eykur hættu á sljóleika, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu) og dái, og getur verið lífshættuleg. Af þessum sökum á aðeins að taka þessi lyf samhliða þegar engin önnur meðferð er möguleg. Ef lækinn ávísar samt sem áður Tramól-L samhliða róandi lyfjum þarf hann að takmarka bæði skammt og lengd meðferðarinnar. Mikilvægt er að láta lækinn vita um öll róandi lyf sem notuð eru og fylgja nákvæmlega þeim skömmtum sem lækinn ráðleggur. Það getur verið gagnlegt að biðja vini eða ættingja að vera vakandi fyrir ofantöldum teiknum og einkennum. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Lækinn lætur þig vita hvort þú eigir að taka Tramól-L og í hvaða skammti.

Hætta á aukaverkunum eykst ef þú

- tekur róandi lyf, svefnlyf, önnur verkjalyf svo sem morfín og kódein (einnig sem hóstastillandi lyf) og áfengi á meðan þú tekur Tramól-L. Þú gætir fundið fyrir meiri svefnhöfuga eða fundist vera að líða yfir þig. Láttu lækinn vita ef þetta gerist.
- tekur lyf sem geta valdið krömpum (flogum), svo sem sum þunglyndis- eða geðrofslyf. Hættan á flogi getur aukist ef þú tekur Tramól-L á sama tíma. Lækinn mun segja þér hvort Tramól-L henti þér.
- tekur ákveðin þunglyndislyf. Tramól-L getur haft áhrif á verkun þessara lyfja og serótónínheilkenni getur komið fram (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

- tekur kúmarín blóðþynningarlyf, t.d. warfarín, ásamt Tramól-L. Verkun þessara lyfja á blóðstorknun getur orðið fyrir áhrifum og blæðing gæti orðið.
- gabapentín eða pregabalín til meðferðar við flogaveiki eða verkjum vegna taugavandamála (taugaverkur).

### **Notkun Tramól-L með mat eða áfengi**

Fæðuneysla hefur ekki áhrif á verkun Tramól-L.

Ekki drekka áfengi meðan á meðferð með Tramól-L stendur, vegna þess að það getur aukið aukaverkanir lyfsins.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Mjög litlar upplýsingar liggja fyrir um öryggi notkunar tramadóls hjá þunguðum konum. Þú skalt því ekki nota Tramól-L ef þú ert þunguð. Langvinn notkun á meðgöngu getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýburum (það getur hugsanlega breytt öndunartíðni hjá nýburum).

Læknirinn mun því aðeins ávísá Tramól-L á meðgöngu ef það er bráðnauðsynlegt.

#### Brjóstgjöf

Tramadól skilst út í brjóstamjólk. Þess vegna átt þú ekki að taka Tramól-L oftar en einu sinni meðan þú ert með barn á brjósti. Ef þú tekur Tramól-L oftar en einu sinni átt þú að hætta brjóstgjöf.

#### Frjósemi

Á grundvelli reynslu hjá mönnum er ekki talið að tramadól hafi áhrif á frjósemi hjá konum eða körlum.

### **Akstur og notkun véla**

Tramadól-L getur valdið syfju, sundli og þokusýn og þannig skert viðbragðshæfni. Ef þér finnst lyfið hafa áhrif á viðbragðshæfni, máttu ekki aka bíl eða öðrum farartækjum, nota rafmagnsverkfæri eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Tramadól-L 150 mg og 200 mg forðatöflur innihalda tartrazín**

Tramadól-L 150 mg og 200 mg forðatöflur innihalda litarefnið tartrazín sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

## **3. Hvernig nota á Tramól-L**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Áður en meðferð hefst og reglulega meðan á meðferð stendur mun læknirinn ræða við þig um við hverju þú mátt búast þegar þú notar Tramól-L, hvenær og hversu lengi þú þarft að nota lyfið, hvenær þú ættir að hafa samband við lækinn og hvenær þú þarft að hætta notkun (sjá einnig kafla 2).

Skammtinn skal aðlaga eftir því hve mikill verkurinn er og einstaklingsbundnu næmi fyrir verkjum. Almenn skal taka minnsta skammtinn sem nær að lina verkinn. Ekki taka meira en 400 mg af tramadólhýdróklóríði á sólarhring, nema læknirinn hafi gefið þér fyrirmæli þar um.

Ef lækurinn gefur ekki fyriræli um annað er venjulegur skammtur:

### **Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri**

1 Tramól-L 100 mg tafla tvisvar á sólarhring (jafngildir 200 mg af tramadólhýdróklóríði), helst að morgni og kvöldi.

Lækurinn getur ávísað öðrum styrkleika af Tramól-L sem á betur við ef þörf krefur.

Ef þörf krefur má auka skammtinn í 150 mg eða 200 mg tvisvar á sólarhring (jafngildir 300 mg eða 400 mg af tramadólhýdróklóríði á sólarhring).

### **Börn yngri en 12 ára**

Tramól-L hentar ekki börnum sem eru yngri en 12 ára.

### **Aldraðir sjúklingar**

Hægt getur á útskilnaði tramadóls hjá öldruðum sjúklingum (eldri en 75 ára). Ef þetta á við um þig mun lækurinn mæla með lengra tímabili á milli skammta.

### **Sjúklingar með alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm/sjúklingar í skilun**

Ef þú ert með alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi skalt þú ekki taka Tramól-L. Ef skerðingin er væg eða miðlungi mikil í þínu tilviki, getur lækurinn mælt með lengra tímabili á milli skammta.

### **Hvernig taka á Tramól-L**

Til inntöku.

Tramól-L töflur skal ávallt gleypa heilar (þær má ekki tyggja) með nægilegu magni af vökva, helst að morgni og kvöldi. Þú getur tekið töflurnar á fastandi maga eða með máltíðum.

Þú skalt ekki taka Tramól-L lengur en þörf krefur. Ef þú þarft að fá meðferð í langan tíma mun lækurinn kanna reglulega með stuttu millibili (ef þörf krefur með meðferðarhléum) hvort þú eigir að halda áfram að taka Tramól-L töflur og í hvaða skammti.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Tramól-L of mikil eða of lítil.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef þú hefur af slysi tekið viðbótarskammt hefur það almennt ekki nein óæskileg áhrif. Þú skalt taka næsta skammt eins og mælt hefur verið fyrir um.

Ef þú (eða einhver annar) gleypir mikið af Tramól-L töflum á sama tíma getur það valdið mjög smáum sjáöldrum, uppköstum, blóðþrýstingsfalli, hröðum hjartslætti, losti, meðvitundarleysi allt að dáí (djúpu meðvitundarleysi), flogum og öndunarerfiðleikum eða öndunarstöðvun. Ef þessi sjúkdómseinkenni koma fram skal strax hafa samband við lækni.

### **Ef gleymist að taka Tramól-L**

Ef þú gleymir að taka töflurnar er líklegt að verður komi fram aftur. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Haltu einfaldlega áfram að taka töflurnar eins og venjulega. Þegar næstum er komið að töku næstu töflu skalt þú sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjulegum tíma.

## **Ef hætt er að taka Tramól-L**

Ef meðferðin með Tramól-L er rofin eða stöðvuð of snemma er hætta á að verkurinn komi aftur. Ef þú vilt stöðva meðferðina vegna óþægilegra aukaverkana, skaltu tala við lækinn.

Ekki á að hætta að nota lyfið skyndilega nema læknirinn mæli fyrir um það. Viljir þú hætta að nota lyfið skaltu ræða það fyrst við lækinn, einkum ef þú hefur notað það lengi. Læknirinn mun ráðleggja hvenær og hvernig á að hætta að nota lyfið, vegna þess að hugsanlega þarf að minnka skammtinn smám saman til að draga úr hættu á óþörfum aukaverkunum (fráhvarfseinkennum).

Stundum verður vart við vanlíðan þegar meðferð með Tramól-L er stöðvuð skyndilega eftir langvarandi notkun. Þetta getur valdið æsingi, kvíða, taugaveiklun eða skjálfta. Fram getur komið ofvirkni, erfiðleikar með svefn og óþægindi í maga eða þörmum. Örfáir fá ofsahræðsluköst, ofskynjanir, skyntruflanir svo sem kláða, náladofa og doða og „suð“ fyrir eyrum (tinnitus). Fleiri óvenjuleg einkenni frá miðtaugakerfi, þ.e. rugl, ranghugmyndir, breytt upplifun eigin persónuleika (sjálfshvarf) og breytt raunveruleikaskyn og vænisýki hafa örsjaldan komið fram. Ef einhver þessara vandamála koma fram eftir að notkun Tramól-L hefur verið hætt, hafðu þá samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu strax samband við lækni ef þú færð einkenni ofnæmisviðbragða svo sem þrota í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleika eða ofsakláða ásamt öndunarerfiðleikum. Algengustu aukaverkanirnar meðan á meðferð með Tramól-L stendur eru ógleði og sundl, sem koma fram hjá meira en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl
- Ógleði

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur, svefnhöfgi
- Þreyta
- Uppköst, hægðatregða, munnþurrkur
- Svitamyndun

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Áhrif á hjarta (mikill hjartsláttur, hraður hjartsláttur). Þessar aukaverkanir geta sérstaklega komið fram hjá sjúklingum í uppréttri stöðu eða við líkamlegt álag
- Þörf fyrir að kasta upp (að kúgast), magavandamál (t.d. þrýstingstilfinning í maga, uppþemba), niðurgangur
- Viðbrögð í húð (t.d. kláði, útbrot)

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð (t.d. öndunarerfiðleikar, blísturshljóð við öndun, þroti í húð) og lost (skyndileg blóðrásarbilun) hafa örsjaldan komið fram
- Hægur hjartsláttur
- Hækkun blóðþrýstings
- Óeðlileg skynjun (t.d. kláði, náladofi, doði), skjálfti, flogaköst, vöðvakippir, ósamhæfðar hreyfingar, skammvinnt meðvitundarleysi (yfirlíð), taltruflanir
- Flogaköst hafa aðallega komið fram við stóra skammta af tramadóli eða þegar tramadól var tekið á sama tíma og önnur lyf sem geta valdið flogum

- Breytingar á matarlyst
- Ofskynjanir, rugl, svefntruflanir, óráð, kvíði og martraðir
- Sálfræðileg vandamál geta komið fram eftir meðferð með Tramól-L. Þau geta verið misöflug og ólík (háð persónuleika sjúklingsins og lengd meðferðar). Þau geta komið fram sem breytingar á skapgerð (aðallega sem mikil vellíðan, stöku sinnum sem pirringur), breytingar á virkni (hægir á viðkomandi, en stundum sem aukin virkni) og skerðing á vitrænni færni og skynjun (minni árvekni og skert hæfni til að taka ákvarðanir, sem getur valdið dómgreindarleysi)
- Lyfjaávani getur komið fram
- Þokusýn, mikil víkkun sjáaldra, þrenging sjáaldra
- Hæg öndun, mæði
- Greint hefur verið frá versnun astma, hins vegar hefur ekki verið sýnt fram á hvort það sé af völdum tramadóls. Ef farið er yfir ráðlagða skammta, eða ef önnur lyf sem bæla heilastarfsemi eru tekin á sama tíma getur hægt á öndun
- Máttleysi í vöðvum
- Vandamál eða sársauki við þvaglát, minni þvaglát en venjulega (þvaglátstregða)

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Hækkun lifrarensíma

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Lækkun á blóðsykursgildum
- Hiksti
- Serótónínheilkenni, einkenni geta verið breytingar á andlegu ástandi (t.d. æsingur, ofskynjun, dá), og önnur áhrif svo sem hiti, aukin hjartsláttartíðni, óstöðugur blóðþrýstingur, ósjálfráðir vöðvakippir, vöðvastirðleiki, skortur á samhæfingu og/eða einkenni frá meltingarfærum (t.d. ógleði, uppköst, niðurgangur) (sjá kafla 2 „Áður en byrjað er að nota Tramól-L“).

Ef meðferð er stöðvuð skyndilega geta komið fram fráhrarfseinkenni (sjá „Ef hætt er að taka Tramól-L“).

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Tramól-L

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið á öruggum og tryggum stað þar sem aðrir hafa ekki aðgang að því. Það getur valdið alvarlegum skaða og getur verið banvænt einstaklingum sem lyfinu hefur ekki verið ávísað fyrir.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Tramól-L inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tramadolhýdróklóríð. Hver tafla inniheldur 100 mg, 150 mg eða 200 mg af tramadolhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru:  
Töflukjarni: Hýprómellósi 15000, örkristallaður sellulósi, póvídón, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat  
Filmuhúð: Makrógól 6000, hýprómellósi 5, talkúm og 30% pólýakrylatlausn.  
Auk þessa innihalda 100 mg og 150 mg töflur títantvíoxíð (E 171) og 150 mg og 200 mg töflur litarefnið tartrazín (E 102).

### Lýsing á útliti Tramól-L og pakkningastærðir

#### Útlit

Tramól-L 100 mg forðatöflur: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur.

Tramól-L 150 mg forðatöflur: Fölgular, ílangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru. Töflunum má skipta í jafna helminga.

Tramól-L 200 mg forðatöflur: Gular, ílangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru. Töflunum má skipta í jafna helminga.

#### Pakkningastærðir

Tramól-L fæst í gagnsæjum bláleitum eða ógagnsæjum hvítum PVC og ál þynnupakkningum sem innihalda 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 og 100 x 1 (stakskammtar) töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### *Framleiðandi*

G.L. Pharma GmbH  
Industriestrasse 1  
A-8502 Lannach  
Austurríki

#### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>