

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Tradolan 50 mg filmuhúðaðar töflur

tramadólhýdróklóríð

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins 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 lækinn 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 Tradolan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tradolan
3. Hvernig nota á Tradolan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tradolan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tradolan og við hverju það er notað

Tramadólhýdróklóríð, virka efnið í Tradolan, er verkjalyf og tilheyrir flokki ópíóíða sem verka á miðtaugakerfi. Tramadol dregur úr verkjum með því að hafa áhrif á vissar taugafrumur í heila og mænu.

Tradolan er notað við meðferð á meðalsvæsum og svæsum verkjum.

2. Áður en byrjað er að nota Tradolan

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.

Ekki má nota Tradolan

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tramadólhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með bráða eitrun vegna áfengis, svefnlyfja, verkjastillandi lyfja, geðlyfja eða ópíóíða, t.d. morfíns (lyfja sem hafa áhrif á skap eða tilfinningalíf).
- ef þú notar svokallaða MAO-hemla (lyf til meðferðar við þunglyndi) eða hefur notað þá síðustu 2 vikurnar fyrir meðferð með Tradolan (sjá “Notkun annarra lyfja samhliða Tradolan”).
- ef þú ert með flogaveiki og ekki hefur náðst stjórn á köstunum með meðferð.
- ef þú ert í íkniefnameðferð.

Varnarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tradolan er notað.

Sýndu sérstaka varúð með Tradolan:

- ef þig grunar að þú sért, eða hafir verið háð(ur) öðrum verkjastillandi lyfjum (ópíóíðum, t.d. morfíni)

- ef þú ert með skerta meðvitund (ef þér finnst vera að líða yfir þig)
- ef þú ert í losti (kaldur sviti getur verið merki um það) - ef þú ert með aukinn þrýsting í heila (t.d. eftir höfuðáverka eða heilasjúkdóm)
- ef þú átt erfitt með öndun
- ef þú hefur tilhneigingu til flogaveiki eða krampa þar sem hættan á krampaköstum getur aukist. Tramadol getur einnig aukið hættu á krömpum hjá sjúklingum sem taka önnur lyf sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Tradolan“
- ef þú þjáist af þunglyndi og notar geðdeyfðarlyf, því sum þeirra geta milliverkað við tramadol (sjá Notkun annarra lyfja samhliða Tradolan).

Tilkynnt hefur verið um flogaköst hjá sjúklingum sem fengu tramadol í ráðlögðum skömmtum. Hættan á flogaköstum getur aukist þegar tramadolskammtur fer yfir stærsta ráðlagða dagsskammt (400 mg).

Svefntengdar öndunartruflanir

Tradolan getur valdið svefntengdum öndunartruflunum, svo sem kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskort (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 lækinn. Hugsanlega þarf lækinn að minnka lyfjaskammtinn.

Þolmyndun, ávanabinding og fíkn

Þetta lyf inniheldur tramadol sem er ópíóíðalyf. Endurtekin notkun ópíóíða kann að valda minnkaðri verkun lyfsins (þú verður von/vanur því, þekkt sem „þolmyndun“). Endurtekin notkun Tradolans 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 Tradolani 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 Tradolan kann það að vera merki um að þú sért að ánetjast eða mynda fíkn:

- Þú þarft að taka lyfin lengur en lækni 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 hætta 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 lækinn 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 [heiti lyfs]).

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum á meðan þú notar Tradolan. Mikil þreyta, lystarleysi, verulegir kviðverkir, ógleði, uppköst eða lágur blóðþrýstingur. Það gæti verið vísbending um að þú sért með vanstarfsemi nýrnahettubarkar (lágt gildi kortisóls). Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu hafa samband við lækninn sem ákveður hvort þú þurfir að fá uppbótarmeðferð 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 lítillæga aukin hætt á að fá svo kallað serótónínheilkenni þegar tramadól er notað ásamt ákveðnum öðrum geðdeyfðarlyfjum eða þegar tramadól er notað eitt sér. Töfarlaust 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 Tradolan, sérstaklega eftir langtímanotkun, mun lækinn ráðleggja að þú dragir úr skammtinum í þrepum til að forðast fráhvarfseinkenni.

Látið lækninn vita ef einhver þessara vandamála koma fram meðan á meðferð með Tradolan stendur eða ef einhver þessara vandamála hafa áður verið til staðar.

Börn og unglingar

Tradolan hentar ekki börnum yngri en 12 ára að aldri.

Notkun hjá börnum með öndunarerfiðleika

Tramadól er ekki ráðlagt fyrir börn með öndunarerfiðleika, þar sem einkenni tramadóleitrunar geta verið alvarlegri hjá þeim börnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Tradolan

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

Tradolan má ekki taka með MAO-hemlum (lyfjum til meðferðar við þunglyndi).

Verkjastillandi áhrif Tradolan geta minnkað og verkunin getur orðið skammvinnari ef samtímis eru tekin lyf sem innihalda:

- karbamazepín (við flogakrömpum)
- ondansetrón (við ógleði)
- fluoxetín, paroxetín (við þunglyndi)
- kínidín (við hjartsláttartruflunum)

Samhliðanotkun Tradolan og róandi lyfja eins og benzodíazepína eða annarra skyldra lyfja eykur hættu á þreytu, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og geta verið lífshættuleg. Þess vegna má ekki nota lyfin samhliða nema aðrir meðferðarkostir komi ekki til greina.

Ef lækinn þinn ávísar samhliða notkun Tradolan og róandi lyfja á lækinn jafnframt að sjá til þess að skömmtun og lengd meðferðar sé takmörkuð.

Láttu lækninn vita um öll róandi lyf sem þú tekur og fylgdu skammtaleiðbeiningum læknisins nákvæmlega. Það getur verið gagnlegt að upplýsa vini eða ættingja um að vera meðvitaðir um þau teikn og einkenni sem fram koma hér að framan. Hafðu samband við lækninn þegar þú finnur fyrir slíkum einkennum.

Læknirinn lætur vita hvort taka á Tradolan og í hvaða skammti.

Hættan á aukaverkunum eykst

- ef tekin eru róandi lyf, svefnlyf, önnur verkjastillandi lyf, t.d. morfín og kódeín (einnig sem lyf við hóstu) og áfengi samtímis töku Tradolan. Sljóleiki eða yfirliðstilfinning geta gert vart við sig. Talið við lækninn ef þetta gerist.
- ef tekin eru lyf sem valdið geta krömpum (flogum) svo sem ákveðin þunglyndislyf eða geðrofslyf (t.d. bupropíon, mirtazapín, tetrahýdrócannabínól). Hættan á krampakasti getur aukist ef Tradolan er tekið samhliða. Læknirinn getur látið þig vita hvort Tradolan hentar þér.
- ef tekin eru tiltekin lyf við þunglyndi (þunglyndislyf). Tradolan getur haft áhrif á þessi lyf og serótónínheilkenni getur komið fram (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir)
- ef tekin eru blóðþynningarlyf, t.d. warfarín ásamt Tradolan. Tradolan getur haft áhrif á blóðþynningarverkun lyfsins og blæðing getur átt sér stað.
- ef gabapentín eða pregabalín til meðferðar við flogaveiki eða verkjum vegna taugavandamála (taugaverkur) er tekið samtímis.

Ekki er ráðlagt að taka tramadól samhliða lyfjum sem bæði efla og auka verkun tramadóls (t.d. buprenorphin, nalbuphin, pentazocin).

Notkun Tradolan með mat, drykk eða áfengi

Matur hefur engin áhrif á verkun Tradolan.

Þú mátt ekki drekka áfengi meðan þú tekur Tradolan þar sem verkunin getur aukist.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, grunur leikur á þungun, eða ef þungun er fyrirhuguð, skaltu spyrja lækninn eða lyfjafræðinginn ráða áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þekking á öryggi við notkun tramadóls á meðgöngu er takmörkuð. Þú mátt því ekki nota Tradolan ef þú ert þunguð. Langtímanotkun lyfsins á meðgöngu getur leitt til þess að nýburinn fái fráhræfseinkenni (getur leitt til breytinga í öndun hjá nýburanum). Læknirinn mun því aðeins ávísar þér Tradolan á meðgöngu ef brýna nauðsyn bert til.

Brjóstgjöf

Tramadól skilst út í brjóstamjólki. Þess vegna ætti ekki að taka Tradolan oftar en einu sinni meðan barn er á brjósti, en ef Tradolan er tekið oftar en einu sinni ætti að hætta brjóstgjöf. Almennt er notkun tramadóls ekki ráðlögð við brjóstgjöf. Tramadól skilst í litlu magni út í brjóstamjólki. Venjulega er ekki nauðsynlegt að hætta brjóstgjöf eftir stakan skammt af tramadóli.

Frjósemi

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

Akstur og notkun véla

Varúð: Notkun þessa lyfs getur haft áhrif á viðbragðsflýti og hæfni þína til að aksturs. Þakningin er merkt með rauðum aðvörunarþríhyrningi. Það þýðir að Tradolan hefur slævandi verkun og að það getur haft áhrif á vinnu- og umferðaröryggi. Tradolan getur leitt til syfju, sundls og þokusýnar og þar með minnkað viðbragðsflýti. Ef þú finnur fyrir skertu viðbragði máttu ekki aka bíl eða öðrum ökutækjum og einnig er ekki ráðlagt að 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.

3. Hvernig nota á Tradolan

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

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

Skammtinn á að ákvarða út frá því hversu slæmir verkirnir eru og næmi hvers og eins fyrir lyfinu. Almenn á að nota minnsta skammt sem linar verkina. Ekki taka meira en 400 mg af tramadolhýdróklóríði á sólarhring nema að lækningarnir hafi ávísað því.

Hafi lækningarnir ekki ákvarðað aðra skammta, eru ráðlagðir skammtar sem hér segir:

Fullorðnir og unglingar frá 12 ára aldri

Ein tafla af Tradolan 50 mg á 4-6 klst. fresti.

Við miðlungssvæsum verkjum er tekið 50 mg af Tradolan. Ef nægileg verkjastilling hefur ekki náðst á innan við 30-60 mínútum getur þú tekið 50 mg af Tradolan í viðbót. Við alvarlegum verkjum getur þú tekið 100 mg af Tradolan (2 töflur) sem stakan skammt.

Lækningarnir getur ávísað öðrum skömmtum af Tradolan sem henta þér betur.

Börn

Tradolan er ekki ætlað börnum yngri en 12 ára.

Aldraðir

Hjá öldruðum sjúklingum (eldri en 75 ára) getur útskilnaður tramadól tekið lengri tíma. Ef slíkt á við um þig má vera að lækningarnir gefi fyrirsmæli um lengri tíma á milli skammta.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi/sjúklingar í himnuskilun

Sjúklingar með verulega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi mega ekki taka Tradolan. Ef skerðingin er væg eða miðlungi mikil í þínu tilfelli getur lækningarnir gefið fyrirsmæli um lengri tíma á milli skammta.

Taka lyfsins

Lyfið er til inntöku.

Tradolan á að gleypa heilar með nægilegum vökva. Töflurnar má ekki tyggja. Taka má töflurnar á fastandi maga eða með mat.

Þú mátt ekki taka Tradolan lengur en nauðsyn krefur. Ef þú færð meðferð með Tradolan í langan tíma mun lækningarnir oft og reglulega íhuga (hugsanlega með því að gera hlé á meðferðinni) hvort þú skulir halda meðferð með Tradolan áfram og þá í hve miklu magni.

Hafðu samband við lækningarnir eða lyfjafræðing ef þér finnst að verkun Tradolan sé of mikil eða of lítil.

Ef tekin er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Ef einn aukaskammtur hefur óvart verið tekinn, hefur það yfirleitt ekki nein áhrif. Taka má næsta skammt í samræmi við fyrirmæli læknisins.

Ef þú tekur margar Tradolan töflur í einu getur það valdið minnkuðum sjáöldurum, uppköstum, blóðþrýstingsfalli, hröðum þúls, örmögnun, meðvitundarleysi og allt að dái (djúpu meðvitundarleysi), flogaköstum og öndunarerfiðleikum/öndunarstoppi. Í slíkum tilvikum á strax að hafa samband við lækinn.

Ef gleymist að taka Tradolan

Ef þú hefur gleymt að taka töflu geta verkirnir komið aftur. Ekki má tvöfalda skammt til að bæta upp Tradolan skammt sem gleymst hefur að taka. Haltu einfaldlega áfram með venjulegum skammti á venjulegum tíma. Ef komið er að því að taka næsta skammt skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Tradolan

Ef meðferðin með Tradolan er rofin eða stöðvuð hratt getur verkurinn komið aftur. Ef þú vilt stöðva meðferðina vegna aukaverkana, skaltu tala við lækinn.

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

Sjúklingar sem hafa tekið Tradolan í einhvern tíma geta fundið fyrir vanlíðan þegar meðferð er stöðvuð skyndilega. Sjúklingarnir geta fundið fyrir óróleika, kvíða, taugaspennu eða skjálfta. Þeir geta verið ofvirkir, átt við svefnerfiðleika að stríða og truflanir í meltingarfærum. Mjög fáir einstaklingar geta fengið kvíðaköst, ofskynjanir, óvenjulegar tilfinningar svo sem kláða, náladofa og tilfinningaleysi og „suð“ fyrir eyrum (eyrnasuð). Örsjaldan hefur verið tilkynnt um óvenjuleg einkenni frá taugakerfi, svo sem rugl, ranghugmyndir, breytingu á sjálfsskynjun (afsjálfgun), breytingu á raunveruleikaskyni og vænisýki. Hafið samband við lækinn, ef einhver þessara vandamála koma fram eftir að hætt er að taka Tradolan.

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.

Hafið strax samband við lækinn ef fram koma einkenni um ofnæmisviðbrögð svo sem þroti í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarerfiðleikar eða ofsakláði ásamt öndunarerfiðleikum.

Algengustu aukaverkanirnar við meðferð á Tramadol eru ógleði og sundl, sem geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

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

- sundl
- ógleði

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

- höfuðverkur, syfja
- þreyta
- uppköst, hægðatregða, munnþurrkur
- ofsvitnun

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

- einkenni frá hjarta (hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur). Þessar aukaverkanir koma aðallega fyrir hjá sjúklingum þegar þeir rísa snögglega á fætur eða eru undir líkamlegu álagi
- áhrif á blóðrásarstjórnun (sundl, e.t.v. yfirlið frá liggjandi stöðu í sitjandi eða frá sitjandi stöðu við að standa upp vegna lágs blóðþrýstings, yfirlið með veikum púls, fölvi, bláleitar varir og neglur). Þessar aukaverkanir geta sérstaklega komið fram þegar lyfið er gefið í bláæð og hjá sjúklingum sem eru undir miklu líkamlegu álagi.
- ógleði, óþægindi í meltingarveginum (þrýstingur í maga, uppþemba), niðurgangur
- húðviðbrögð (t.d. kláði, útbrot)

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

- ofnæmisviðbrögð (t.d. erfiðleikar við öndun, söghljóð, þroti í húð) og lost (skyndileg blóðrásarbilun) hafa örsjaldan komið fram
- hægur púls
- blóðþrýstingshækkun
- breyting á snertiskyni (t.d. kláði, náladofi og stingandi tilfinning, tilfinningaleysi), skjálfti, flogaköst, vöðvakippir, óeðlileg samhæfing hreyfinga, skammvinn skerðing á meðvitund (aðsvif), taltruflanir
- flogaköst koma aðallega fyrir eftir að stórir skammtar af tramadóli hafa verið teknir inn eða ef tramadól er tekið inn samhliða töku annarra lyfja sem leysa úr læðingi krampaköst
- breytingar á matarlyst
- ofskynjanir, rugl, svefntruflanir, óráð, kvíði og martraðir
- eftir meðferð með Tradolan geta komið fram ýmsar geðrænar aukaverkanir og er styrkur þeirra og eðli breytilegt (eftir persónuleika sjúklings og meðferðarlengd). Meðal þeirra eru geðsveiflur (yfirleitt vellíðan, stundum pirringur), þunglyndi, breytingar á virkni (yfirleitt minni virkni, stundum aukin virkni) og slæving á andlegri hæfni og skynjun (skert athygli og minni geta til að taka ákvarðanir sem leiðir til rangs mats)
- ávanabinding lyfja getur komið fram
- sé meðferð hætt skyndilega geta fráhrarfseinkenni komið fram (sjá „Ef hætt er að nota Tradolan“)
- þokusýn, víkkun sjáaldra, þrenging sjáaldra
- hægur andardráttur, mæði
- tilkynnt hefur verið að astmi gæti versnað, en ekki er víst að það sé vegna tramadóls. Ef notað er meira en ráðlagður skammtur eða ef annað lyf sem dregur úr starfsemi heilans er tekið samtímis, getur hægt á andardrætti
- vöðvaslappleiki
- erfiðleikar eða verkir og sviði við þvaglát, minna þvag en vanalega

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- hækkuð gildi lifrarensíma
- skyndilegur roði í andliti og/eða á hálsi

- alvarlegur sjúkdómur með blöðrumyndun á húð, í munni, augum og á kynfærum (eitrunardrep í húð, Stevens-Johnson heilkenni)
- sundl (tilfinning fyrir því að allt snúist í hringi)

Aukaverkanir af óþekktri tíðni

- blóðsykurslækkun
- ógleði, vanlíðan, vöðvamáttleysi og ringlun vegna of lítils natríums í blóði
- hiksti
- einkenni serótónínheilkennis 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 Tradolan.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um allar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tradolan

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.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tradolan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er tramadólhýdróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 50 mg af tramadólhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: kroskaramellósanatríum, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, póvídón
Filmuhúð: pólýakrílatdreifa 30%, makrógól 6000, hýprómellósa, talkúm, títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Tradolan og pakkningastærðir

Tradolan 50 mg filmuhúðuðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, kúptar töflur.

Pakkningastærðir

Þynnupakkningar með 20, 100 og 250 filmuhúðuðum töflum.

Plastglas með 200 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2025.