

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tramadol Actavis 50 mg hylki, hörð

tramadolhýdróklóríð

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 læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 Tramadol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tramadol Actavis
3. Hvernig nota á Tramadol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tramadol Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tramadol Actavis og við hverju það er notað

Tramadól hýdróklóríð, virka efnið í Tramadol Actavis, er verkjastillandi og tilheyrir flokki lyfja með morffíníka eiginleika (ópríóíða) sem hafa áhrif á miðtaugakerfi.

Verkjastillandi verkunin er vegna áhrifa á vissar frumur í heila og mænu.

Tramadol Actavis eru notuð til meðferðar á meðalslæmum eða slæmum verkjum.

Verið getur að lækinn 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 Tramadol Actavis

Ekki má nota Tramadol Actavis

- ef þú hefur ofnæmi fyrir tramadol hýdróklóríði (virka efninu) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert undir áhrifum áfengis, róandi lyfja þ.á m. svefnlyfja, annarra verkjastillandi lyfja eða lyfja sem hafa áhrif á geð.
- ef þú notar eða hefur á síðustu 14 dögum notað svokallaða MAO-hemla (t.d. við þunglyndi og sýklalyfið linezólíð). Samhliðanotkun getur leitt til alvarlegrar, lífshættulegrar milliverkunar.
- ef þú ert með flogaveiki sem ekki hefur náðst stjórn á með meðferð.
- til meðferðar á fráhrarfseinkennum fíknar.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Tramadol Actavis er notað

- ef þú ert með/hefur verið með flogaveiki eða krampa. Tramadol getur aukið líkurnar á að þú fái krampa.
- 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 Tramadol Actavis“).

Eins og við á um öll verkjastillandi lyf af þessum flokki (ópíóíðar) skal nota tramadol með varúð og einungis undir eftirliti læknis, fyrir alvarlega veika sjúklinga, þ.á m. þá sem eru með öndunarerfiðleika, mjög lágan blóðþrýsting (lost), skerta meðvitund, alvarlega höfuðáverka eða sjúkdóm í heila sem getur valdið hækkuðum þrýstingi í höfuðkúpu.

Tramadol Actavis geta valdið líkamlegri og andlegri ávanabindingu hjá sumum sjúklingum, einkum eftir langtímanotkun. Með tímanum getur þurft stærri skammta af lyfinu til að ná fram æskilegum áhrifum. Tramadol meðferð sjúklinga sem háðir eru öðrum ópíóíð-verkjalyfjum á aðeins að standa í skamma hríð.

Ef verkjalyf s.s. tramadol eru notuð oft og lengi getur það leitt til verri og fleiri höfuðverkja. Ef það gerist skalt þú ekki auka skammt verkjalyfsins heldur hafa samband við lækinn til að fá ráðleggingar.

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, lítil sjáöldur, ógleði eða uppköst, hægðatregða, lystarleysi.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum á meðan þú tekur inn Tramadol Actavis:

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 lækinn sem ákveður hvort þú þurfir að fá uppbótarmeðferð með hormónalyfi.

Það er lítillega aukin hættu á að fá svo kallað serótónínheilkenni þegar tramadol er notað ásamt ákveðnum öðrum geðdeyfðarlyfjum eða þegar tramadol 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“).

Svefntengdar öndunartruflanir:

Tramadol Actavis getur valdið svefntengdum öndunartruflunum, svo sem kæfisvefni (öndunarhlé í svefni) og svefntengdum súrefnisskortum (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.

Börn og unglingar

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 Tramadol Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Tramadol Actavis má ekki taka ásamt MAO-hemlum (lyf til meðferðar við t.d. þunglyndi) og ekki má hefja meðferð með Tramadol Actavis fyrir en a.m.k. 14 dagar eru liðnir frá því að töku MAO-hemils var hætt.

Samhliðanotkun Tramadol Actavis og slævandi lyfja svo sem benzodíazepína eða skyldra lyfja eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbælingu), dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessarar áhættu skal einungis íhuga samhliða notkun þegar að engin önnur meðferð er möguleg.

Hins vegar ef að læknirinn ávísar Tramadol Actavis ásamt slævandi lyfjum ætti læknirinn að takmarka skammtinn og meðferðarlengdina.

Láttu lækninn vita af öllum slævandi lyfjum sem að þú tekur, s.s. róandi lyfjum, svefnlyfjum, þunglyndislyfjum og öðrum verkjalyfjum (morfín, kódeín), og fylgdu nákvæmlega fyrirmælum læknisins um skammta. Það gæti verið hjálplegt að upplýsa vini eða vandamenn um ummerkin og einkennin sem lýst er hér að ofan. Hafðu samband við lækninn ef slík einkenni koma fram.

Verkjastillandi áhrif Tramadol Actavis geta minnkað og þau verkað skemur ef samtímis eru tekin lyf sem innihalda:

- karbamazepín (við flogakrömpum)
- pentazócín, nalbúfín eða búprenorfín (verkjastillandi)
- ondansetrón (við ógleði)

Hættan á aukaverkunum eykst ef þú tekur:

- lyf sem valdið geta krömpum (flogaköstum), t.d. ákveðin þunglyndislyf eða geðrofslyf. Hættan á flogaköstum getur aukist ef Tramadol Actavis er tekið samhliða. Læknirinn lætur vita hvort Tramadol Actavis hentar þér.
- lyf sem koma í veg fyrir blóðstorkun s.s. warfarín; lækka getur þurft skammta þessara lyfja, annars getur hætta á mögulega alvarlegum blæðing aukist.
- sum þunglyndislyf. Tramadol Actavis getur haft áhrif á verkun þessara lyfja og serótónínheilkenni getur komið fram (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Notkun Tramadol Actavis með mat og drykk

Ekki drekka áfengi meðan á meðferð með Tramadol Actavis stendur, þar sem að það getur aukið áhrif lyfsins.

Meðganga og brjóstgjöf

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

Þekkingu á öryggi tramadólís á meðgöngu er ábótavant. Ekki á að nota Tramadol Actavis á meðgöngu. Ef þú verður barnshafandi skaltu ráðfæra þig við lækninn eins fljótt og mögulegt er.

Brjóstgjöf

Tramadól skilst út í brjóstamjólk. Þess vegna ætti ekki að taka Tramadol Actavis oftar en einu sinni meðan barn er á brjósti, en ef Tramadol Actavis er tekið oftar en einu sinni ætti að hætta brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Tramadol Actavis getur valdið syfju og svima. Ef það gerist skaltu ekki aka farartækjum eða stjórna vélum.

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 Tramadol Actavis

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum.

Gleypið hylkin í heilu lagi með glasi af vatni.

Hylkin má taka með eða án matar. Ekki má tyggja þau.

Venjulegir skammtar eru taldir upp hér á eftir. Læknirinn getur aukið eða minnkað skammtinn eftir því hvernig lyfið verkar á þig. Skammtinn á að ákvarða út frá því hversu slæmir verkirnir eru og næmi hvers og eins fyrir lyfinu. Almennt á að nota minnsta skammt sem linar verkina.

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri

Venjulegur skammtur er 50 mg eða 100 mg (1-2 hylki) á 6 tíma fresti, eftir því hvernig verkurinn er. Almennt skal ekki nota meira en 400 mg (8 hylki) á sólarhring.

Notkun handa börnum yngri en 12 ára

Tramadol Actavis eru ekki ætluð börnum yngri en 12 ára.

Aldraðir

Hjá öldruðum sjúklingum (yfir 75 ára aldri) getur útskilnaður tramadols tekið lengri tíma. Ef slíkt á við um þig má vera að læknirinn gefi fyrirmæli um lengri tíma á milli skammta.

Skert nýrna- og lífrarstarfsemi/sjúklingar í skilun

Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eiga ekki að taka Tramadol Actavis.

Ef skerðingin er væg til miðlungi mikil getur læknirinn gefi fyrirmæli um lengri tíma á milli skammta.

Ef notaður 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 strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Ýmis einkenni geta komið fram, m.a: uppköst, blóðþrýstingsfall, hraður hjartsláttur, örmögnun, yfirlíð eða jafnvel dá, flogaveikilíkir krampar og öndunarörðugleikar.

Ef gleymist að taka Tramadol Actavis

Ef gleymst hefur að taka Tramadol Actavis skaltu taka það eins fljótt og þú getur og síðan halda áfram með venjulegan skammt. Ekki á að tvöfalda skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Tramadol Actavis

Ef hætt er að taka Tramadol Actavis getur verkurinn komið aftur.

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, þar sem mögulega þarf að minnka skammtinn smám saman til að draga úr hættu á óþörfum aukaverkunum (fráhvarfseinkennum).

Hafir þú tekið þetta lyf í mjög langan tíma geta eftirtaldar aukaverkanir komið fram ef þú hættir meðferðinni skyndilega: eirðarleysi, kvíði, taugaveiklun, skjálfti eða ógleði.

Ef einhver þessara einkenna koma fram eftir að meðferð með Tramadol Actavis hefur verið stöðvuð, skal hafa samband við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings 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.

Tramadól getur einstaka sinnum valdið ofnæmisviðbrögðum en þó eru alvarleg ofnæmisviðbrögð (þ. á m. bráðaofnæmi og ofnæmisbjúgur) mjög sjaldgæf. Leita á læknis tafarlaust ef fram koma einkenni á borð við skyndilega mæði, öndunarerfiðleika, þrota í augnlokum, andliti eða vörum, útbrot eða kláða (sérstaklega ef þau eru útbreidd um allan líkamann). Sömuleiðis ef krampar koma fram.

Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ógleði, svimi.

Algengar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10 einstaklingum): Höfuðverkur, syfja, uppköst, hægðatregða, munnþurrkur, svitamyndun.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 100 einstaklingum): Óreglulegur, hraður hjartsláttur eða hjartsláttarónot, hraðtaktur, lágur blóðþrýstingur (einkum þegar staðið er upp) sem getur leitt til svima. Niðurgangur, klígja, meltingarópægindi (þrýstingstilfinning í maga, uppþemba), viðbrögð í húð (t.d. kláði, útbrot, skyndilegur roði á húð).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Hægur hjartsláttur, blóðþrýstingshækkun, breytingar á matarlyst, náladofi, skjálfti, öndunarþægling, flogaveikilíkir krampar, óeðlileg samhæfing, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, yfirið, þokusýn, þvagtrengða eða þvagteppa. Máttleysi í vöðvum. Útbreidd ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi og ofnæmisþjúgur, sjá hér á eftir). Ofskynjanir, rugl, kvíði, svefntruflanir og martraðir, skapgerðarbreytingar (kæti eða drungi), breytingar á virkni (venjulega minnkuð, stundum aukin) og minnkuð árvekni og erfiðleikar við ákvarðanatöku sem getur leitt til skertrar dómgreindar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): Hækkun lifrarensíma. Greint hefur verið frá versnun astma en ekki hefur verið staðfest að það sé af völdum tramadól. Hiksti. Talerfiðleikar. Blóðsykurslækkun. Serótóninheilkenni, 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 Tramadol Actavis“).

Fíkn, misnotkun og ávani getur myndast við notkun Tramadol Actavis.

Þegar meðferð er hætt geta fráhrarfseinkenni komið fram, t.d. æsingur, kvíði, taugaveiklun, svefnleysi, ofvirkni, skjálfti og einkenni frá meltingarvegi. Önnur einkenni sem koma örsjaldan fyrir þegar notkun tramadól er hætt eru t.d. ofsahraðsla, mikill kvíði, ofskynjanir, náladofi og eyrnasuð.

Tilkynning aukaverkana

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

5. Hvernig geyma á Tramadol Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þynnupakkningar (PVC/ál): Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Tramadol Actavis inniheldur

Innihald hylkjanna:

Virka innihaldsefnið er tramadólhýdróklóríð 50 mg.

Önnur innihaldsefni eru: Forhleypt maíssterkja, örkrystallaður sellulósi, magnesíumsterat.

Hylki:

Gelátín, indigó karmín (E132), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172).

Prentblek (Opacode Monogramming Ink S-1-277002 svart):

Gljálakk, svart járnnoxíð (E172), própýlen glýkól, ammóníumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Tramadol Actavis og pakkningastærðir

Tramadol Actavis eru hörð gelatínhylki með grænu loki áletruð „C“ og gulum botni áletruð „TK“.

Pakkningastærðir:

Pynnupakkningar: 10, 20, 30, 50 og 100 hylki.

Hylkjaglös: 100, 200 (sjúkrahúspakkning) og 250 hylki (sjúkrahúspakkning).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi

Balkanpharma-Dupnitsa

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Búlgarí

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80

31-546 Krakow

Pólland

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.