

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Gemadol 50 mg depotkapsel, hård**

tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Gemadol depotkapslar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Gemadol depotkapslar
3. Hur du tar Gemadol depotkapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gemadol depotkapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Gemadol depotkapslar är och vad det används för**

Gemadol depotkapslar tillhör en grupp läkemedel som kallas analgetika, allmänt kända som smärtstillande eller smärtlindrande medel. Den aktiva substansen tramadolhydroklorid hindrar smärtsignalen från att skickas till hjärnan och verkar också i hjärnan, vilket gör att smärtan inte känns. Detta innebär inte att Gemadol depotkapslar stoppar smärtan i sig, men du kommer inte att känna den lika mycket.

Gemadol depotkapslar används för att behandla måttlig till svår smärta (till exempel efter en operation eller efter en skada).

Tramadolhydroklorid som finns i Gemadol depotkapslar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Gemadol depotkapslar**

**Använd inte Gemadol depotkapslar:**

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) och får hudutslag, svullnad i ansikte eller andningssvårigheter

- om du tar, eller under de senaste två veckorna har tagit, monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) för att behandla depression (se avsnitt 2, "Andra läkemedel och Gemadol depotkapslar")
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling
- om du har druckit alkohol och känner dig yr eller berusad
- om du har tagit mer än föreskriven dos av sömntabletter, antipsykotika, antidepressiva (antipsykotika och antidepressiva är läkemedel som påverkar sinnestämning/humör) eller andra smärtstillande medel, som kan sakta ner din andning och reaktionsförmåga

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gemadol depotkapslar om:

- du har fått en allergisk reaktion mot något morfinliknande läkemedel.
- du har tagit Gemadol depotkapslar eller annat läkemedel som innehåller tramadol under en längre period.
- du är beroende av morfin.
- du har kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.
- du nyligen har fått en skullskada eller har mycket svår huvudvärk som gör dig illamående.
- du har haft krampanfall eller lider av epilepsi.
- du har astma eller andningssvårigheter.
- du kommer att behöva opereras under narkos.
- du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Gemadol depotkapslar").

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

### *Sömnrelaterade andningsstörningar*

Gemadol kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsighet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

Tala med läkare om du upplever något av följande symtom när du tar Gemadol:

Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

I sällsynta fall kan Gemadol depotkapslar orsaka krampanfall. Risken ökar om rekommenderad dagsdos överskrids eller om du samtidigt tar antidepressiva eller antipsykotiska medel.

Om du har en tendens för läkemedelsberoende eller missbruk bör du endast ta Gemadol depotkapslar under kortare perioder. Informera din läkare om detta eftersom han/hon då kan vilja följa din

smärtbehandling noggrannare.

Du bör inte ta Gemadol depotkapslar för behandling av abstinenssymtom om du är läkemedelsberoende.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

### **Barn och ungdomar**

Gemadol depotkapslar ska inte användas till barn under 12 år.

#### *Användning hos barn med andningsbesvär*

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

### **Andra läkemedel och Gemadol depotkapslar**

Tala om för läkare eller apotekspersonal eller tandläkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Ta inte Gemadol depotkapslar samtidigt som, eller inom 14 dagar efter att du tagit, så kallade monoaminoxidashämmare (moklobemid eller fenelzin mot depression, selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Den smärtlindrande effekten av Gemadol depotkapslar kan minska och verkningstiden kan förkortas om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- Karbamazepin (mot epilepsi)
- Buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (smärtstillande)
- Ondansetron (mot illamående)

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Gemadol depotkapslar och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Gemadol depotkapslar.

Risken för biverkningar ökar om du tar vissa antidepressiva medel. Gemadol depotkapslar kan påverka dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Läkemedel som verkar på nervsystemet såsom sömnmedel, lugnande medel, och smärtstillande medel kan göra att du känner dig dåsig och svimfärdig om de tas tillsammans med Gemadol depotkapslar.

Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), såsom warfarin. Effekten av dessa läkemedel kan

påverkas om du samtidigt tar Gemadol depotkapslar.

Tala om för din läkare om du tar någon av dessa mediciner.

Samtidig användning av Gemadol depotkapslar och lugnande (sedativa) läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Därför ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare förskriver Gemadol depotkapslar samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för din läkare om du tar något lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

### **Gemadol depotkapslar med mat, dryck och alkohol**

Gemadol depotkapslar ska tas med lite vatten, med eller utan föda. Drink inte alkohol under behandling med detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Gemadol depotkapslar bör inte tas under graviditet eller under amning. Detta beror på att det ännu inte är känt hur säkert det är att ta detta läkemedel om du är gravid. Kontakta din läkare om du blir gravid under din behandling.

#### Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Du bör därför inte ta Gemadol depotkapslar mer än en enstaka gång under amning. Eller alternativt, om du tar Gemadol depotkapslar mer än en enstaka gång bör du sluta amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Gemadol depotkapslar kan orsaka dåsighet och denna effekt kan förstärkas av alkohol, antihistaminer och andra centraldämpande läkemedel som kan orsaka dåsighet. Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever att Gemadol depotkapslar påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Gemadol depotkapslar innehåller sackaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel

### **3. Hur du tar Gemadol depotkapslar**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bör anpassas till hur svår smärta du har och din individuella smärtkänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring.

Svälj kapslarna hela med vatten, utan att tugga.

Om du har svårt att svälja, kan du öppna kapslarna. Du måste öppna dem mycket försiktigt genom att dra och vrida varje ände över en sked så att alla korn hamnar i skeden. Tugga inte. Svälj alla korn med vatten.

#### **Dosering för vuxna och ungdomar från 12 års ålder**

Vanlig startdos är 50-100 mg två gånger dagligen, morgon och kväll. Din läkare kan öka denna dos upp till 150-200 mg två gånger dagligen beroende på svårighetsgraden av din smärta. Du ska normalt ta Gemadol depotkapslar var 12:e timme, vid samma tid varje morgon och kväll.

Den maximala dosen är vanligtvis 400 mg dagligen.

#### **Användning för barn**

Under 12 års ålder - Gemadol depotkapslar ska inte användas av barn under 12 års ålder.

#### **Användning för äldre**

För äldre patienter (över 75 års ålder) kan det ta längre tid för tramadol att försvinna ur kroppen. Om detta berör dig kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

#### **Användning hos patienter med allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter**

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt, ska inte ta Gemadol depotkapslar. Om du har en mild eller måttlig lever- och/eller njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

#### **Om du har tagit för stor mängd Gemadol depotkapslar**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Gemadol depotkapslar**

**Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Gemadol depotkapslar**

Du bör inte plötsligt sluta ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du vill sluta ta ditt läkemedel ska du först diskutera det med läkaren, särskilt om du har tagit det under lång tid. Läkaren kommer att berätta för dig när och hur du kan sluta, vilket kan ske genom att gradvis sänka dosen för att minska risken för att utveckla onödiga biverkningar (abstinenssymtom).

Patienter som under längre tid har behandlats med Gemadol depotkapslar kan må dåligt om de sedan plötsligt avbryter behandlingen. Man kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darrig. Man kan bli hyperaktiv, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmbesvär. Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, när du avslutat din behandling med Gemadol depotkapslar, ska du kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Gemadol depotkapslar orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarligaste biverkningarna som kan förekomma är allergisk reaktion (andnöd, väsande andningsljud och svullnad av ansikte eller hals), anafylaktisk reaktion (en mycket kraftig allergisk reaktion som leder till andnöd, förändringar i puls, matthet, kollaps eller medvetslöshet på grund av blodtrycksfall) eller krampanfall. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart sluta ta Gemadol depotkapslar och kontakta din läkare.

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Yrsel
- Kräkningar och illamående.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Huvudvärk
- Dåsighet, sömnhet (trötthet)
- Förstoppning, muntorrhet
- Svette

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Snabb puls, hjärtklappning, plötsligt blodtrycksfall. Dessa biverkningar kan speciellt uppstå vid intravenös tillförsel och hos patienter som är under fysisk stress.
- Klåda, hudutslag
- Kvälning, känsla av uppsvälldhet

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- Aptitförändringar
- Psykisk påverkan såsom förändringar i humör, aktivitetsnivå och uppfattningsförmåga. Hallucinationer, förvirring, rastlöshet, sömnstörningar och mardrömmar.
- Krampanfall

- Stickande känsla och skakningar
- Långsam puls, ökat blodtryck
- Muskelsvaghet
- Blåstömningsbesvär (svårt eller smärtsamt att kasta vatten)
- Dimsyn

**Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare)**

- Blodvallningar
- Yrsel
- Astma och andnöd
- Förhöjda leverenzzymer

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Minskning av blodsockernivå
- Hicka
- Låga nivåer av natrium i blodet som kan orsaka trötthet och förvirring, muskelryckningar, kramper och koma
- Serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Gemadol depotkapslar”).

**Abstinenssymtom såsom** oro, ångest, nervositet, sömnsvårigheter, rastlöshet, darrningar och mag-tarmbesvär (se avsnitt 3. Hur du tar Gemadol depotkapslar).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Gemadol depotkapslar ska förvaras**

- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Gemadol depotkapslar före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

Innehållsdeklaration:

Den aktiva substansen är tramadolhydroklorid.

Gemadol 50 mg depotkapsel innehåller 50 mg tramadolhydroklorid

Övriga innehållsämnen i kapselns innehåll är:

sockerpellets (sackaros och majsstärkelse)

kolloidal vattenfri kiseldioxid

etylcellulosa

shellack

talk.

Kapselskalet innehåller:

gelatin

titandioxid (E171)

gul järnoxid (E172)

indigotin (E132)

Bläcket innehåller:

shellack

svart järnoxid (E172)

propylenglykol

ammoniumhydroxid

## **Läkemedels utseende och förpackningsstorlekar**

Depotkapsel.

Gemadol 50 mg depotkapslar är mörkgröna och märkta T50SR.

Detta läkemedel är i form av en depotkapsel. Kapslarna frisätter den aktiva substansen under en längre tid.

Alla kapslar är förpackade i PVC/PVDC - aluminiumblister som innehåller 10 kapslar. Varje förpackning innehåller 10 blister, dvs. varje förpackning innehåller 100 kapslar per förpackning.

## **Importör/information lämnas av:**

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

**Ompackare:**

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

**Tillverkare:**

Temmler Pharma GmbH, Marburg, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2023-11-02