

Bipacksedel: Information till användaren

Tradolan 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

tramadolhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Tradolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tradolan
3. Hur du använder Tradolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tradolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tradolan är och vad det används för

Tramadolhydroklorid, det aktiva ämnet i Tradolan, är ett smärtstillande medel som tillhör den klass opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadolhydroklorid verkar smärtlindrande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tradolan används för behandling av måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tradolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tradolan

Använd inte Tradolan

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har använt alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller psykofarmaka (läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv).
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Tradolan (se "Andra läkemedel och Tradolan").
- om du lider av epilepsi som inte är väl kontrollerad med behandling.
- som substitut vid drogavvänjning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tradolan.

Var särskilt försiktig med Tradolan:

- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig)
- om du befinner dig i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på detta)
- om du har ökat tryck i huvudet (efter skall- eller hjärnskada).
- om du har andningssvårigheter.
- om du har benägenhet att få epileptiska anfall eller kramper, eftersom risken för anfall kan öka
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tradolan").

Sömnrelaterade andningsstörningar

Tradolan 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.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller tramadol som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Tradolan kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och mer långvarig användning.

Beroende och missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Tradolan om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Tradolan kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen
- när du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Tradolan).

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tradolan. 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.

Epileptiska anfall har rapporterats hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den rekommenderade övre dygnsdosen (400 mg).

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 yttlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

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 symptomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

Om du slutar ta Tramadol, speciellt efter långtidsbehandling, kommer din läkare att rekommendera nedtrappning av dosen för att minska abstinensbesvär.

Behandling med Tradolan kan orsaka karies som följd av muntorrhet. Tänderna bör rengöras med fluortandkräm 2 gånger per dag.

Informera din läkare om ett eller flera av dessa problem uppkommer under behandling med Tradolan eller om de drabbat dig tidigare.

Barn

Tradolan är inte lämpligt för barn under 12 år.

Användning hos barn med andningsbesvär

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

Andra läkemedel och Tradolan

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

Tradolan ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (en typ av läkemedel för behandling av depression).

Den smärtstillande effekten av Tradolan kan minska och verkningstiden kan förkortas, om du samtidigt tar andra läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (mot epilepsi)
- ondansetron (mot illamående)
- fluoxetin, paroxetin (mot depression). Dessa kan även öka risken för kramper (se nedan).

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

Om läkaren förskriver Tradolan samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel 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.

Läkaren bedömer om du kan använda Tradolan och med vilken dos.

Risken för biverkningar ökar om du:

- samtidigt använder lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som hostmedicin), och alkohol med Tradolan. Du kan känna dig dåsig och svimfärdig. Tala om för läkaren om detta händer
- samtidigt tar läkemedel som kan orsaka kramper (krampanfall), t ex vissa läkemedel mot depression eller psykisk sjukdom. Risken för kramper kan öka. Din läkare informerar dig om Tradolan är lämpligt för dig
- tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tradolan kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- samtidigt tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin, tillsammans med Tradolan. Effekten av dessa läkemedel på blodets förmåga att levera sig kan påverkas och blödningar kan förekomma
- samtidigt tar gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Tramadol med mat och dryck

Mat påverkar inte effekten av Tradolan. Drick inte alkohol när du använder Tradolan eftersom biverkningar för detta läkemedel då kan förstärkas.

Graviditet, amning, och fertilitet

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

Det finns otillräcklig information om säkerheten vid användning av tramadol under graviditet. Därför ska Tradolan inte användas under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Erfarenheter baserat från människa tyder inte på att tramadol påverkar kvinnlig eller manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol kan ge upphov till dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därför försämra din reaktionsförmåga. Kör inte bil eller andra fordon, använd inte elektriska verktyg eller maskiner om du känner att din reaktionsförmåga påverkas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt

vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tradolan innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Tradolan

Tradolan injektionsvätska, lösning, ges som injektion av vårdpersonalen. Dosen bestäms av läkaren som anpassar den för dig.

Tramadol injektionsvätska kan ges intramuskulärt, subkutan (under huden), eller som långsam intravenös injektion. Den kan också ges (i utspädd form) som intravenös infusion.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tradolan, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Läkaren anpassar din dos till hur svår smärta du har och din individuella smärtskänslighet. Vanligtvis bör du ta lägsta möjliga dosen som ger smärtlindring för att minimera biverkningar.

Om läkare ej ordinerat något annat är rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Vanlig startdos är 50 mg tramadolhydroklorid (halv 100 mg ampull). Om tillräcklig smärtlindring inte erhållits efter 30-60 minuter, kan resterande 50 mg administreras. Vid akuta smärttillstånd kan 100 mg (innehållet av en ampull) tas som en dos.

Vanligtvis är 50-100 mg tramadol 3-4 gånger per dygn tillräckligt. En total daglig dos på 400 mg tramadolhydroklorid bör inte överskridas, förutom under speciella kliniska omständigheter.

Äldre patienter

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

Allvarlig lever- eller njursvikt (insufficiens)/ dialyspatienter

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

Om du givits för stor mängd Tradolan

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.

Vid akut överdosering kan följande symtom uppstå: pupillminskning (miosis), kräkningar, blodtrycksfall, hjärklappning, kollaps, medvetanderubbning/koma (djup medvetslöshet) med dödlig utgång, epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas.

Om du slutar att använda Tradolan

Prata med din läkare om du vill sluta använda Tradolan. När din behandling med tramadol ska avslutas kommer din läkare gradvis att minska dosen (speciellt efter långvarig behandling) för att undvika abstinenssymptom. Kontakta läkare om du har mer frågor angående användning av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Du bör omedelbart söka läkare om du får något av följande symtom:

- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- andningsdepression. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- allvarliga hudreaktioner som toxisk epidermal nekrolys och Steven Johnsons syndrom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

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

- illamående
- yrsel.

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

- huvudvärk, dåsighet
- kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettningar
- trötthet

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls). Dessa biverkningar kan speciellt inträffa hos patienter i upprätt läge eller under fysisk ansträngning.
- kväljningar, magbesvär (t ex tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t ex klåda, hudutslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner (t ex svårighet att andas, väsande andning, allvarlig svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i sällsynta fall
- långsam puls
- ökat blodtryck

- onormala känslöförmimmelser (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), talsvårigheter.
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tradolan. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvägningar (mestadels höjd sinnesstämning, tillfälligtvis irriterad sinnesstämning), förändring i aktivitet (vanligtvis hämmad tillfälligtvis ökad) och minskad uppfattningsförmåga (förändringar i sinne och igenkännande, vilket kan leda till förändrade beslutsbeteenden).
- dimsyn, pupillföminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- Försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol.
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svindel
- blodvallning
- förhöjda levervärden

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sänkning av blodsockernivån
- låga natriumnivåer, vilket kan orsaka yrsel, obehag, muskelsvaghet och förvirring.
- hicka
- 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 Tradolan").

Om Tradolan används under längre tid kan läkemedelsberoende uppkomma, även om risken är väldigt låg. Om behandlingen avslutas abrupt kan utsättningssymtom förekomma (se "Om du slutar att ta Tradolan").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tradolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/etiketten efter "Utg.dat.:" eller "EXP". 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.
- Övriga innehållsämnen är natriumacetat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tradolan injektionsvätska är en klar och färglös lösning.

Glasampuller à 5 x 2 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike.

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic AB, Övägen 1, 21647, Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-07-22

-

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Överdosis

Symtom

I princip kan symtom som liknar andra centralt verkande analgetika (opioider) förväntas vid berusning med tramadol. Bland dessa i synnerhet mios, kräkningar, kardiovaskulär kollaps, hypotension, medvetanderubbningar/koma med dödlig utgång, konvulsioner och andningsbesvär/andningsstillestånd.

Behandling av överdosering

Allmänna akuta åtgärder är lämpliga. Håll luftvägarna fria (aspiration!), upprätthåll andningen och cirkulationen beroende på symtomen. Antidot mot andningsdepression är naloxon. I djurstudier hade naloxon ingen effekt på konvulsioner. I sådana fall skall diazepam ges intravenöst.

Tramadol elimineras i minimal omfattning från serum genom hemodialys eller hemofiltrering. Sålades räcker det inte med enbart hemodialys eller hemofiltrering för avgiftning vid behandling av akut förgiftning med Tradolan.

Följande beredningsanvisningar är avsedda för läkaren (eller hälso- och sjukvårdspersonal):

Tradolan injektionsvätska kan blandas med följande infusionslösningar:

Enkel utspädning: fysiologisk natriumkloridlösning eller 5% glukoslösning

Alkalisk lösning: 1,4% natriumvätekarbonat

Kalciumhaltig elektrolytlösning: Ringer lösning, Sterofundin G

Plasmalösning och volymsubstitution: 10 % Haemaccel Rheomacrodex

Alla testade lösningar är fysikalisk-kemiskt kompatibla till den maximalt testade varaktigheten av 24 timmar.

Tradolan injektionsvätska, lösning, kan inte blandas med infusionslösningar innehållande diklofenak, indometacin, fenylbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam och nitroglycerin.