

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Tramadol Hexal 50 mg och 100 mg hårda kapslar**

tramadolhydroklorid

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

- Spara denna information, 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 Tramadol Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tramadol Hexal
3. Hur du använder Tramadol Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tramadol Hexal är och vad det används för**

Tramadolhydroklorid – den aktiva substansen i Tramadol Hexal - är ett smärtstillande medel som tillhör den klass av opioider som verkar på det centrala nervsystemet. Tramadol verkar smärtstillande genom att påverka specifika nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol Hexal används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Hexal 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 använder Tramadol Hexal**

**Använd inte Tramadol Hexal:**

- om du är allergisk mot tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid akut förgiftning med 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 Parkinsons sjukdom) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Tramadol Hexal (se ”Andra läkemedel och Tramadol Hexal”).
- 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 Tramadol Hexal:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider).
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig omtöcknad).
- 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.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné), eftersom detta tillstånd kan försämrast.
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se ”Andra läkemedel och Tramadol Hexal”).

Epileptiska anfall har förekommit hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadolhydroklorid. Risken kan öka om dosen av tramadolhydroklorid överskrider den rekommenderade övre dagsdosen (400 mg).

Observera att Tramadol Hexal kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende. Då Tramadol Hexal tas under en längre tid kan effekten minska och högre doser bli nödvändiga (toleransutveckling). Patienter med tendens till läkemedelsmissbruk eller med läkemedelsberoende bör endast behandlas med Tramadol Hexal under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

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.

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

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

Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever något av följande symtom när du tar Tramadol Hexal: 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.

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

#### **Barn och ungdomar**

Tramadol Hexal kapslar skall inte ges till barn under 12 år.

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

#### **Andra läkemedel och Tramadol Hexal**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tramadol Hexal ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom).

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

- karbamazepin (mot epilepsi).

- ondansetron (mot illamående).
- Din läkare kan då behöva justera din dos.

Risken för biverkningar ökar,

- om du tar läkemedel som har en dämpande effekt på nervsystemet samtidigt som du tar Tramadol Hexal. Du kan då känna dig dåsig och svimfärdig. Tala i sådant fall med din läkare. Dessa läkemedel inkluderar lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (också som hostmedicin) och alkohol.
- 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 Tramadol Hexal. Din läkare talar om för dig om Tramadol Hexal är rätt för dig
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol Hexal kan samverka med dessa läkemedel och du kan utveckla serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- om du tar antikoagulantia av kumarintyp (blodförtunnande läkemedel) t ex warfarin tillsammans med Tramadol Hexal. Dessa mediciners effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

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

Om din läkare ändå förskriver Tramadol Hexal tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingens längden vid samtidig användning begränsas av din läkare.

Tala om för din läkare om du tar lugnande läkemedel och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan hjälpa att informera vänner och släktingar att vara uppmärksamma på de signaler och symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare när du upplever sådana symtom.

### **Tramadol Hexal med mat, dryck och alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Hexal.

Kapslarna kan tas med eller utan mat tillsammans med tillräckligt med vätska.

### **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.

Det finns väldigt lite information om säkerheten vid användning av Tramadol Hexal under graviditet. Långtidsbehandling under graviditet kan leda till tillvänjning hos det ofödda barnet vilket kan resultera i att barnet upplever utsättningssymptom efter födseln. Därför kommer din doktor, om du är gravid, endast förskriva Tramadol Hexal om det är absolut nödvändigt.

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

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

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

Tramadol Hexal 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 arbeten 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 alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tramadol Hexal innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Tramadol Hexal**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens 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.

Rekommenderad dos är:

#### Vuxna och barn över 12 år

Kapslar 50 mg: 1- 2 kapslar 3-4 gånger dagligen.

Kapslar 100 mg: 1 kapsel 3-4 gånger dagligen.

Du ska inte ta mer än 8 kapslar om 50 mg eller 4 kapslar om 100 mg (motsvarar 400 mg tramadolhydroklorid) per dag utan läkares ordination.

#### Äldre

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

#### Nedsat njur- och/eller leverfunktion

Hos patienter med försämrad lever- och/eller njurfunktion kan utsöndringen av tramadolhydroklorid vara långsam. Om detta gäller dig kan läkaren ordinera ett förlängt doseringsintervall. Tramadol Hexal rekommenderas inte till patienter med kraftigt försämrad lever- och /eller njurfunktion.

#### Hur länge ska du ta Tramadol Hexal?

Du ska inte ta Tramadol Hexal längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att med jämna mellanrum kontrollera om du ska fortsätta att ta Tramadol Hexal och i vilken dos. Din läkare kan bedöma att ett avbrott måste göras under en period för att sedan återuppta behandlingen.

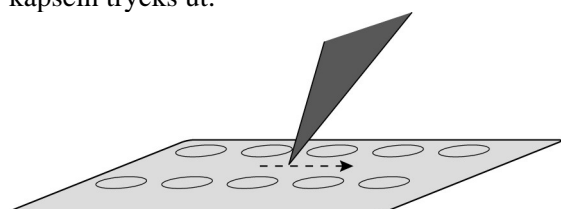
Om du upplever att effekten av Tramadol Hexal är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

#### Hur och när ska du ta Tramadol Hexal?

För oral användning.

Kapslarna skall sväljas hela tillsammans med tillräckligt med vätska. Kapslarna får inte delas eller tuggas. Du kan ta Tramadol Hexal både på fastande mage och i samband med måltid.

Kapslarna är förpackade i ett blister tänkt att vara svåröppnat för barn. För att få ut kapslarna oskadade tryck ner nageln eller ett vasst föremål genom aluminiumfolien längs med kapselns långsida innan kapseln trycks ut.



### **Om du har använt för stor mängd av Tramadol Hexal**

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.

Efter mycket höga doser kan pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärtklappning, kollaps, medvetanderubbning, koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall, andningssvårigheter och andningsstillestånd uppkomma. I dessa fall ska läkare omedelbart tillkallas.

### **Om du har glömt att använda Tramadol Hexal**

Om du glömmet att ta kapslarna är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt helt enkelt att ta kapslarna som tidigare.

### **Om du slutar att använda Tramadol Hexal**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Hexal för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka. 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 lång tid behandlats med Tramadol Hexal och som plötsligt avbrutit sin behandling kan drabbas av abstinenssymtom och uppleva att de inte mår bra. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömnsvårigheter eller mag- och tarmstörningar. Mycket sällan kan panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmimmelser som t ex klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus) förekomma. Ovanliga symtom från centrala nervsystemet har i mycket sällsynta fall observerats, som t ex psykisk förvirring, vanföreställning, förändring av den egna personlighetsuppfattningen (depersonalisering), förändring av verklighetsuppfattningen (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du skulle råka ut för någon av dessa följdverkningar, efter att du avslutat din behandling med Tramadol Hexal, skall du kontakta din läkare.

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

## **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 symtom som svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får nässelfeber tillsammans med andningssvårigheter.**

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

- yrsel
- illamående

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

- huvudvärk, dåsighet
- trötthet
- förstoppning, muntorrhet, kräkningar
- svettningar (hyperhidrosis)

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimningskänsla

eller kollaps). Dessa biverkningar förekommer företrädesvis hos patienter som hastigt reser eller sätter sig upp eller som är under fysisk ansträngning.

- kväljningar, magbesvär (tryckkänsla i magen, uppsvälldhet), diarré
- hudreaktioner (t ex klåda, utslag)

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

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps)
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t ex klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (syncopé), talsvårigheter.
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadolhydroklorid eller när tramadolhydroklorid tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall.
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, oro och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramadol Hexal. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvärerna kan uppträda i form av humörsvängningar (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).
- läkemedelsberoende kan förekomma
- dimsyn, pupillföminskning (miosis), pupillutvidgning (mydriasis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadolhydroklorid. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska (andningsdepression).
- muskelsvaghet
- blåstömningsbesvär (svårigheter eller smärtsamt att kasta vatten), minskad urinmängd (dysuri)

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

- förhöjda levervärden

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- sänkning av blodsockernivå
- upprepade andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- 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 använder Tramadol Hexal").

### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

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

## 5. Hur Tramadol Hexal ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter 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. En kapsel innehåller 50 mg respektive 100 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: Potatisstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, povidon, makrogol 6000, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstearylfumarat, gelatin, titandioxid (E171), shellack, indigokarmin (E132), propylenglykol, ammoniak.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Utseende

Tramadol Hexal 50 mg kapsel, hård: vit, märkt GZ 50 och GEA

Tramadol Hexal 100 mg kapsel, hård: vit, märkt HB 100 och GEA

#### Förpackningsstorlekar

PVC/A1-Blister: 50 mg: 20, 50x1 och 100 kapslar

100 mg: 10, 30, 50x1 och 100 kapslar

Polyetenburk: 50 mg och 100 mg: 250 kapslar (endast för dosdispensering)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-07-02**