

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler

tramadolhydroklorid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tramadol HCl kapsel CF 50 mg og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Tramadol HCl kapsel CF 50 mg og hva brukes dette legemidlet til?

Tramadol – det aktive stoffet i Tramadol HCl kapsel CF 50 mg – er et smertestillende middel som tilhører klassen av opioider som virker på sentralnervesystemet. Det lindrer smerte ved å påvirke visse nerveceller i ryggmargen og hjernen.

Tramadol HCl kapsele CF 50 mg brukes til:

- behandling av moderat til alvorlig smerte.

Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

- Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Ved akutt forgiftning av alkohol, sovemidler, smertestillende eller andre psykotrope medisiner (medisiner som påvirker humør og følelser).
- Du bruker også monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere, medisiner for behandling av depresjon).
- Du har tatt MAO-hemmere i de to ukene før du vil begynne å ta Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.
- Du har epilepsi og dine epileptiske anfall er ikke tilstrekkelig under kontroll med behandling.
- Du vil bruke denne medisinen som erstatning ved en avvenningsbehandling.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du tar denne medisinen inntar. Fortell det til legen din:

- Hvis du har anlegg for epilepsi eller epileptiske anfall, fordi risikoen for et anfall kan øke. Normale doser Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan forårsake epileptiske anfall. Høyere doser Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan øke risikoen for epileptiske anfall. Risikoen for epileptiske anfall er også høyere når Tramadol HCl kapsel CF 50 mg brukes i kombinasjon med andre medisiner (se "Bruker du andre medisiner?").
- Hvis du har hodeskade.
- Hvis trykket i skallen din er høyere enn normalt. Dette kan være tilfelle etter en hodeskade eller kan være forårsaket av en hjernesykdom som en hjernesvulst.
- Hvis du er i sjokk (symptomer på sjokk inkluderer kaldsvette).
- Hvis du har pusteproblemer.
- Hvis du har bevissthetsforstyrrelser (hvis du føler at du skal besvime).
- Hvis du lider av en alvorlig lever- eller nyresykdom.
- Hvis du tror at du er avhengig av andre smertestillende midler (opioider).
- Hvis du lider av depresjon og bruker antidepressiva, da noen av disse midlene kan ha interaksjoner med tramadol (se 'Bruker du andre medisiner?').

Kontakt legen din eller apoteket hvis du opplever følgende symptomer mens du bruker Tramadol HCl kapsel CF 50 mg:

Ekstrem tretthet, mangel på appetitt, alvorlige magesmerter, kvalme, oppkast eller lavt blodtrykk. Dette kan tyde på at du har binyrebarksvikt (lave kortisolnivåer). Hvis du har disse symptomene, kontakt legen din. Legen din vil avgjøre om du trenger å ta hormontilskudd.

Det er en liten risiko for at du kan få et såkalt serotonin syndrom som kan oppstå etter at du har brukt tramadol alene eller i kombinasjon med visse antidepressiva. Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av symptomene på dette alvorlige syndromet (se avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').

#### Søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan forårsake søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser, som søvnnapné (pustepauser under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygenivå i blodet). Mulige symptomer er: pustepauser under søvn, våkne om natten på grunn av kortpustethet, problemer med å sove gjennom natten eller overdreven søvnighet på dagtid. Hvis du eller noen andre merker disse symptomene, kontakt legen din. Legen din kan vurdere en dosereduksjon.

Tramadol omdannes i leveren av et enzym. Noen mennesker har en variant av dette enzymet, og dette kan påvirke dem på forskjellige måter. Hos noen mennesker kan smertelindringen være utilstrekkelig, mens andre kan oppleve alvorlige bivirkninger. Hvis du merker ett eller flere av følgende symptomer, må du slutte å ta medisinen og umiddelbart kontakte lege: langsom eller overfladisk pust, forvirring, døsighet, innsnevrede pupiller, kvalme eller oppkast, forstoppelse (obstipasjon) og mangel på appetitt.

#### Barn og ungdom opp til 18 år

Bruk hos barn med pusteproblemer

Tramadol anbefales ikke til barn med pusteproblemer, da symptomene på tramadolforgiftning kan være mer alvorlige hos disse barna.

#### Toleranse, avhengighet og avhengighet

Dette legemidlet inneholder tramadol, som tilhører en gruppe sterke smertestillende midler kalt opiat. Gjentatt bruk av opiat kan føre til at legemidlet virker mindre effektivt (du blir

vant til det; dette kalles også toleranse). Gjentatt bruk av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan også føre til avhengighet, misbruk og avhengighet, noe som kan føre til en livstruende overdose. Risikoen for disse bivirkningene kan øke med høyere doser og lengre brukstid.

Avhengighet eller avhengighet kan få deg til å føle at du ikke har kontroll over hvor mye medisin du må ta eller hvor ofte du må ta det.

Risikoen for å bli avhengig eller avhengig varierer fra person til person. Du kan ha en større risiko for å bli avhengig av eller avhengig av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg hvis:

- Du eller noen i familien din noen gang har misbrukt eller vært avhengig av alkohol, reseptbelagte medisiner eller illegale rusmidler ("avhengighet").
- Du røyker.
- Du noen gang har hatt problemer med humøret ditt (depresjon, angst eller en personlighetsforstyrrelse) eller har blitt behandlet av en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis du merker noen av følgende symptomer mens du bruker Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kan det være et tegn på at du er avhengig eller har blitt avhengig:

- Du må ta medisinen lenger enn legen din har anbefalt.
- Du må ta mer enn den anbefalte dosen.
- Du bruker medisinen av andre grunner enn foreskrevet, for eksempel 'for å holde deg rolig' eller 'for å hjelpe deg med å sove'.
- Du har gjentatte, mislykkede forsøk på å slutte å bruke medisinen eller å kontrollere bruken av den.
- Når du slutter å ta medisinen, føler du deg uvel, og du føler deg bedre når du tar medisinen igjen ('abstinenssymptomer').

Hvis du merker noen av disse symptomene, kontakt legen din for å diskutere hva som er den beste behandlingsplanen for deg. Dette inkluderer i hvert fall å diskutere når det rette tidspunktet er for å slutte og hvordan du kan slutte trygt (se avsnitt 3, Hvis du slutter å ta denne medisinen).

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket.

**IKKE TA** Tramadol HCl kapsel CF 50 mg i kombinasjon med monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), eller 2 uker før og etter å ha tatt disse medisinene. MAO-hemmere er medisiner som brukes mot depresjon.

Effekten av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan være større hvis:

- du bruker andre medisiner som påvirker sentralnervesystemet, for eksempel beroligende midler, sovemidler, andre smertestillende midler som morfin og kodein (også som hostemedisin)
- du drikker alkohol (se også "Kjøring og bruk av maskiner").

Du kan bli døsig eller føle at du holder på å besvime. Hvis dette er tilfelle, må du varsle legen din.

Den smertelindrende effekten av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan være redusert og kortere hvis:

- du bruker medisiner som inneholder ondansetron (mot kvalme)
- du også bruker karbamazepin (en medisin mot epilepsi og psykiske lidelser).

Du må ikke bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg i kombinasjon med følgende smertestillendeinstillere:

- buprenorfin
- nalbufin
- pentazocin

De sannsynligheten for bivirkninger øker

- hvis du tar medisiner som kan forårsake kramper (anfall), som visse medisiner for behandling av depresjon eller psykose. Sannsynligheten for at du får et anfall kan øke hvis du samtidig bruker Tramadol HCl kapsel CF 50 mg. Legen din vil fortelle deg om Tramadol HCl kapsel CF 50 mg er egnet for deg.
- hvis du bruker visse antidepressiva; Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan interagere med disse medisinene, og du kan få serotonin syndrom (se avsnitt 4 'Mulige bivirkninger').
- Hvis du bruker gabapentin eller pregabalin for behandling av epilepsi eller smerte som følge av nerveproblemer (nevropatisk smerte)

Du må være forsiktig hvis du også bruker blodfortynnende medisiner (for eksempel warfarin). Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan forlenge blodets koagulasjonstid og forårsake blodflekker i huden (ekchymose).

Hvis du bruker ondansetron – en medisin mot oppkast – kan det hende du må ta mer Tramadol HCl kapsel CF 50 mg. Legen din vil fastsette dosen. Ondansetron brukes ofte ved behandling mot kreft (kjemoterapi) eller før eller etter en operasjon.

Samtidig bruk av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg og beroligende medisiner som benzodiazepiner eller beslektede medisiner øker risikoen for døsighet, pusteproblemer (respirasjonsdepresjon), koma og kan være livstruende. Derfor bør samtidig bruk bare vurderes hvis andre behandlingsalternativer ikke er mulige.

Hvis legen din imidlertid foreskriver Tramadol HCl kapsel CF 50 mg sammen med beroligende medisiner, bør dosen og varigheten av den samtidige behandlingen begrenses av legen din. Informer legen din om alle beroligende medisiner du bruker og følg doseringsanbefalingen fra legen din nøye. Det kan være nyttig å informere venner eller familiemedlemmer om tegnene og symptomene som er nevnt ovenfor. Kontakt legen din når du opplever slike symptomer.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Ikke drikk alkohol under behandling med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg da dette kan forsterke effekten. Mat påvirker ikke effekten av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Graviditet

Det er lite informasjon om sikkerheten til Tramadol HCl kapsel CF 50 mg hos gravide kvinner.

Dette legemidlet kan skade ditt ufødte barn. Hvis du planlegger å bli gravid eller allerede er gravid,

- må du bare bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg hvis legen din finner det nødvendig. Legen din bestemmer om du kan bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.

Hvis legen din bestemmer at du kan bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg under graviditet, vil han/hun kun gi noen få doser. Du må ikke bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg over lengre tid under graviditet. Dette kan påvirke ditt ufødte barn slik at det kan få abstinenssymptomer.

#### Amming

Tramadol skilles ut i morsmelk. Av denne grunn må du ikke ta Tramadol HCl kapsel CF 50 mg mer enn én gang i løpet av ammeperioden. Hvis du bruker Tramadol HCl kapsel CF 50 mg mer enn én gang, må du slutte å amme.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kan forårsake døsighet, svimmelhet og uklart syn, og kan dermed forstyrre din reaksjonsevne. Hvis du føler at din reaksjonsevne er redusert, må du ikke kjøre bil eller annet kjøretøy, bruke elektrisk verktøy eller betjene maskiner.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Før du begynner behandlingen og med jevne mellomrom under behandlingen vil legen din diskutere med deg hva du kan forvente av bruken av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, når og hvor lenge du skal ta det, når du skal kontakte legen din og når du skal slutte å bruke det (se også avsnitt 2).

Dosen tilpasses etter alvorlighetsgraden av smerten din og din personlige følsomhet for smerte. Generelt bør den laveste dosen som lindrer smerten brukes.

Ta ikke doser oftere enn én gang hver 4. time.

Den smertestillende effekten av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg varer i 4 til 8 timer, avhengig av hvor alvorlig smerten din er.

Legen din behandler deg med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg i korte perioder med regelmessige pauser. Dette reduserer risikoen for avhengighet (se "Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?").

Ta ikke mer enn totalt 400 mg tramadolhydroklorid (8 harde kapsler Tramadol HCl kapsel CF 50 mg) per dag med mindre legen din uttrykkelig har foreskrevet noe annet.

Bruk hos barn under 12 år

Barn under 12 år må ikke bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg kapsler. Det finnes andre administrasjonsformer av Tramadol HCl CF som er mer egnet for barn.

Voksne og ungdom over 12 år

Den vanlige enkeltdosen er 1-2 kapsler Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (tilsvarende 50-100 mg tramadolhydroklorid) 3 til 4 ganger daglig.

Hvis smertelindringen 30-60 minutter etter inntak av 1 kapsel (50 mg) Tramadol HCl kapsel CF 50 mg fortsatt er utilstrekkelig, er det mulig å ta en andre enkeltdose på 1 kapsel Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (50 mg).

Ved sterke smerter vil legen din avgjøre om du skal ta 2 kapsler Tramadol HCl kapsel CF 50 mg (tilsvarende 100 mg tramadolhydroklorid). Hvis det fortsatt ikke oppnås smertelindring, vil legen din øke dosen av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg til tilstrekkelig smertelindring er oppnådd.

Eldre pasienter

Hos eldre pasienter (over 75 år) kan utskillelsen av tramadol være forsinket. Hvis dette gjelder deg, kan legen din anbefale å øke tidsintervallet mellom dosene.

Pasienter med alvorlig lever- og/eller nyresykdom (insuffisiens) / dialysepasienter

Pasienter med alvorlig lever- og/eller nyresykdom bør ikke bruke Tramadol HCl kapsel CF 50 mg. Hvis det er mild eller moderat insuffisiens, kan legen din anbefale å øke tidsintervallet mellom dosene.

Administrasjonsmåte

Du må ta Tramadol HCl kapsel CF 50 mg i sin helhet med vann. Ikke knus eller tygg kapslene. Du bør ta Tramadol HCl kapsel CF 50 mg mellom måltidene.

Varighet av behandlingen

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du kan ta Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.

Har du tatt for mye av denne medisinen?

Hvis du ved et uhell har tatt en ekstra dose, har dette vanligvis ingen negative effekter. Du bør da ta neste dose som foreskrevet.

Etter inntak av svært høye doser kan du oppleve sterkt innsnevrede pupiller, oppkast, blodtrykksfall, rask hjerterytme, besvimelse, nedsatt bevissthet til og med koma (dyp bevisstløshet), epileptiske anfall og pustevansker til og med åndedrettsstans. Kontakt legen din umiddelbart eller dra til nærmeste akuttmottak i slike tilfeller!

Ikke glem å ta med emballasjen og eventuelle gjenværende kapsler.

Legen din vil behandle symptomene på overdosering med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke stopp plutselig med å ta medisinen med mindre legen din sier at du skal gjøre det. Hvis du ønsker å slutte å ta denne medisinen, diskuter det først med legen din, spesielt hvis du har brukt medisinen over lengre tid. Legen din vil fortelle deg når og hvordan du kan slutte, for

eksempel ved å gradvis redusere dosen for å redusere risikoen for unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Hvis du glemmer å ta kapslene, vil smerten sannsynligvis komme tilbake. Hvis du har glemt å ta dosen din av Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, ta bare neste dose til vanlig tid. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta denne medisinen

Hvis du avbryter behandlingen med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg eller stopper for raskt, vil smerten sannsynligvis komme tilbake. Hvis du ønsker å stoppe behandlingen på grunn av ubehagelige effekter, si det til legen din.

Generelt er det ingen ettervirkninger når behandlingen med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg stoppes. Men i sjeldne tilfeller kan personer som har tatt Tramadol HCl kapsel CF 50 mg over lengre tid, føle seg uvel en stund hvis de brått slutter å ta medisinen. De kan føle seg urolige, engstelige, nervøse eller skjelvende. De kan være hyperaktive, og ha søvnproblemer og mage- eller tarmproblemer. Et svært lite antall personer kan oppleve panikkanfall, hallusinasjoner, uvanlige sanseopplevelser som kløe, prikking og nummenhet, samt øresus (tinnitus). I svært sjeldne tilfeller er andre uvanlige fenomener i sentralnervesystemet observert, det vil si forvirring, vrangforestillinger, endring i oppfatningen av egen personlighet (depersonalisering), endring i oppfatningen av virkeligheten (derealisering) og forfølgelsesvanvidd (paranoia). Hvis du får noen av disse plagene etter å ha stoppet Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kontakt legen din.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Stopp bruken av medisinen og kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever: tegn på en allergisk reaksjon, som:

- hevelse i ansikt, ben, armer, tunge, strupehode eller hals
- svelgeproblemer
- pusteproblemer
- elveblest og pusteproblemer

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere):

- kvalme
- svimmelhet

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

- oppkast
- obstipasjon (forstoppelse)
- tørr munn
- hodepine
- svette
- døsigheit

- tretthet

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere):

- kvalme
- mage-tarmirritasjon (en følelse av trykk i magen, oppblåsthet)
- diaré
- forstyrrelse av hjerte- og karsystemet, inkludert å føle hjerteslagene dine (hjertebank), rask hjerterytme (takykardi), svimmelhet eller besvimelse når du står opp (ortostatisk hypotensjon), når blodet ikke sirkulerer tilstrekkelig fordi hjertet ikke fungerer godt (kardiovaskulær kollaps)
- Sannsynligheten for disse bivirkningene er større hvis du er fysisk stresset. For eksempel hvis du nylig har blitt operert.
- hudreaksjoner inkludert:
  - kløe (pruritus)
  - hudutslett
  - elveblest (urtikaria)

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- endringer i appetitt
- langsom hjerterytme (bradykardi)
- økning i blodtrykket
- langsom eller overfladisk pusting (respirasjonsdepresjon). Du kan få respirasjonsdepresjon hvis:
  - du tar mye mer enn den anbefalte dosen (se avsnitt 3 "Har du tatt for mye av denne medisinen")
  - du tar andre midler som har en dempende effekt på sentralnervesystemet (se "Bruker du andre medisiner?")
- epileptiske anfall. Risikoen for dette er større:
  - etter høye doser Tramadol HCl kapsel CF 50 mg eller
  - etter inntak av medisiner som forårsaker epileptiske anfall eller øker risikoen for epileptiske anfall. Eksempler på dette er medisiner mot depresjon eller psykotiske symptomer (se "Bruker du andre medisiner?").
- muskelrykninger
- prikking (parestesi)
- skjelving (tremor)
- det kan oppstå psykiske plager etter administrering av tramadol. Disse varierer i alvorlighetsgrad og form avhengig av:
  - din personlighet
  - hvor lenge du har brukt Tramadol HCl kapsel CF 50 mg.

Disse problemene inkluderer:

- humørsvingninger – vanligvis oppstemthet, noen ganger en ubehagelig stemning
- (dysfori)
- endringer i aktiviteten (vanligvis blir man mindre aktiv, noen ganger mer aktiv)
- endringer i evnen til å tenke og føle ting riktig (dine kognitive og sensoriske evner), for eksempel:
  - ta beslutninger (beslutningsatferd)
  - mangel på bevissthet eller forståelse (persepsjonsforstyrrelser)
- se, høre eller føle ting som ikke er der (hallusinasjoner)
- forvirring

- søvnforstyrrelser
- å være forvirret (delirium)
- mareritt
- tåkesyn
- muskelsvakhet
- vanskeligheter med eller smerte ved vannlating, mindre urin enn normalt
- ukoordinerte bevegelser
- midlertidig bevissthetstap (synkope)
- angstfølelser
- allergiske reaksjoner (overfølsomhet), inkludert:
  - kortpustethet (dyspné)
  - innsnevring av de nedre luftveiene som forårsaker pusteproblemer (bronkospasme)
  - hvesende pust ('wheezing')
  - angioødem/alvorlige allergiske reaksjoner/sjokk med pusteproblemer

På slutten av bruken av medisinen, når behandlingen avsluttes brått, kan abstinenssymptomer oppstå (se "Hvis du slutter å ta denne medisinen").

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere):

- avhengighet av medisinen
- økning i leverenzymverdier

Ukjent (kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene):

- serotonin syndrom, som kan manifestere seg i form av endringer i sinnsstemning (for eksempel agitasjon, hallusinasjoner, koma) og andre effekter, som feber, rask hjerterytme, ustabil blodtrykk, ufrivillige muskelrykninger, muskelstivhet, mangel på koordinasjon og/eller symptomer fra mage-tarmsystemet (for eksempel kvalme, oppkast, diaré) (se avsnitt 2 'Når skal du ikke ta denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?').
- forverring av astma er rapportert, selv om det ikke er fastslått om dette ble forårsaket av tramadol
- sterkt utvidede pupiller (mydriasis)
- taleforstyrrelser
- lavt blodsukkernivå, med symptomer som sultfølelse, svette, svimmelhet og/eller hjertebank (hypoglykemi)
- hikke

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningssenteret, nettside [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Hold denne medisinen utenfor syns- og rekkevidde for barn. Oppbevar denne medisinen på et trygt og godt lukket sted, hvor andre ikke kan få tilgang. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer som det ikke er foreskrevet til.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den er angitt på esken og blisterpakningen. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er tramadolhydroklorid.

Én kapsel Tramadol HCl kapsel CF 50 mg inneholder 50 mg tramadolhydroklorid.

De andre stoffene i denne medisinen er: Innholdet i kapslene

- kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
- magnesiumstearat
- kolloidal vannfri silisiumdioksid

Kapselskallet

- gelatin
- titandioksid (E171)
- natriumlaurylsulfat

Hvordan ser Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler ut og hvor mange er det i en pakning?  
Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler: harde, hvite, ugjennomsiktige kapsler.

Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler er pakket i aluminium/pvc blisterpakninger (trykkpakninger).

Pakninger med Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler inneholder 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 og 1000 harde kapsler.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Produsent

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgia

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Irland

Registrert i registeret under  
RVG 27163, Tramadol HCl kapsel CF 50 mg, kapsler.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia	Tramadol EG 50 mg
Tyskland	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Danmark	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Italia	Tramadolo EG
Luxembourg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Nederland	Tramadol HCl capsule CF 50 mg, kapsler
Sverige	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2024.