

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk

Tramadolhydroklorid

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

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer 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 dråper CF 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 dråper CF og hva brukes dette legemidlet til?

Tramadol – virkestoffet i Tramadol HCl dråper CF – 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 dråper CF brukes til:

- behandling av moderat til alvorlig smerte.

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

Når kan 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 dråper CF.
- 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 legen din:

- Hvis du har anlegg for epilepsi eller epileptiske anfall fordi risikoen for et anfall kan øke. Normale doser Tramadol HCl dråper CF kan forårsake epileptiske anfall. Høyere doser Tramadol HCl dråper CF kan øke risikoen for epileptiske anfall. Risikoen for epileptiske anfall er også høyere når Tramadol HCl dråper CF 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 dråper CF:

Ekstrem tretthet, mangel på appetitt, alvorlige magesmerter, kvalme, oppkast eller lavt blodtrykk. Dette kan indikere 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 pusteforstyrrelser

Tramadol HCl dråper CF kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, som søvnapné (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 fortsette å sove 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 hos andre kan det være 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

Denne medisinen inneholder tramadol, som tilhører en gruppe sterke smertestillende midler kalt opiat. Gjentatt bruk av opiat kan føre til at medisinen virker mindre effektivt (du blir vant til det; dette kalles også toleranse). Gjentatt bruk av Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml 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 dråper CF 100 mg/ml 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 for andre psykiske lidelser av en psykiater.

Hvis du merker noen av følgende symptomer mens du bruker Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, kan det være et tegn på at du har blitt avhengig eller 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 gjort 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 dråper CF, eller 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 dråper CF 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 dråper CF 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 medisin mot hoste).
- du drikker alkohol (se også "Kjøreevne 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 dråper CF 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 dråper CF i kombinasjon med følgende smertestillende midler:

- buprenorfin
- nalbufin
- pentazocin

De sannsynligheten for bivirkninger øker

- hvis du tar medisiner som kan forårsake kramper (anfall), slik som visse medisiner for behandling av depresjon eller psykose. Sannsynligheten for at du får et anfall kan øke hvis du samtidig bruker Tramadol HCl dråper CF. Legen din vil fortelle deg om Tramadol HCl dråper CF er egnet for deg.
- hvis du bruker visse antidepressiva; Tramadol HCl dråper CF kan interagere med disse medisinene og du kan få serotonergt 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 dråper CF 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 dråper CF. Legen din vil fastsette dosen. Ondansetron brukes ofte ved behandling mot kreft (kjemoterapi) eller før eller etter en operasjon.

Samtidig bruk av Tramadol HCl dråper CF og beroligende medisiner som benzodiazepiner eller beslektede medisiner øker risikoen for dødsighet, 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 dråper CF sammen med beroligende medisiner, må 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 dråper CF da dette kan forsterke effekten. Mat påvirker ikke effekten av Tramadol HCl dråper CF. Du bør ta dråpene dine med vann eller på sukker (for å motvirke den bitre smaken).

Graviditet og amming

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

Graviditet

Det er lite informasjon om sikkerheten til Tramadol HCl dråper CF hos gravide kvinner.

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

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

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

Amming

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

Kjøring og bruk av maskiner

Tramadol HCl dråper CF kan forårsake døsighet, svimmelhet og uklart syn, og kan dermed forstyrre reaksjonsevnen din. Hvis du føler at reaksjonsevnen din er redusert, må du ikke kjøre bil eller andre kjøretøy, bruke elektrisk verktøy eller betjene maskiner. Disse symptomene kan forverres av alkohol eller andre medisiner. Hvis du opplever disse symptomene, må du ikke kjøre kjøretøy eller bruke maskiner.

Tramadol HCl dråper CF inneholder sukrose, polysorbat 20 og natrium

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar Tramadol HCl dråper CF. Kan være skadelig for tennene.

Dette legemidlet inneholder 1 mg polysorbat 20 i hver ml. Polysorbater i dette legemidlet kan endre effekten av andre legemidler. Rådfør deg med legen din eller apoteket hvis du bruker andre legemidler.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ml, 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?

Kontakt 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 dråper CF, 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 dråper CF varer i 4 til 8 timer, avhengig av hvor alvorlig smerten din er.

Legen din behandler deg med Tramadol HCl dråper CF i korte perioder med regelmessige pauser. Dette reduserer risikoen for avhengighet (se "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?") så mye som mulig.

Bruk hos barn fra 1 til 12 år

Dosen for barn fra 1 til 12 år avhenger av kroppsvekten. Den vanlige enkeltdosen er 4-8 dråper Tramadol HCl dråper CF per 10 kg kroppsvekt (Dette tilsvarer omtrent 1 til 2 mg Tramadol HCl dråper CF per kg kroppsvekt.)

Den maksimale døgndosen på 32 dråper Tramadol HCl dråper CF per 10 kg kroppsvekt (tilsvarende omtrent 8 mg per kg kroppsvekt) henholdsvis en total døgndose på maksimalt 160 dråper Tramadol HCl dråper CF (omtrent 400 mg tramadolhydroklorid) må ikke overskrides med mindre legen din uttrykkelig har foreskrevet noe annet.

De typiske dosene for forskjellige aldersgrupper og kroppsvekter er oppført i tabellen nedenfor.

Alder	Kroppsvekt	Antall dråper
1 år	10 kg	4-8
3 år	15 kg	6-12
6 år	20 kg	8-16
9 år	30 kg	12-24
11 år	45 kg	18-36

Voksne og ungdom over 12 år

Den vanlige enkeltdosen er 20-40 dråper Tramadol HCl dråper CF 3 til 4 ganger daglig. Dette tilsvarer 3 til 4 ganger daglig 50 til 100 mg Tramadol HCl dråper CF.

Hvis smertelindringen 30-60 minutter etter administrering av 20 dråper (50 mg) Tramadol HCl dråper CF fortsatt er utilstrekkelig, er det mulig å administrere en andre enkeltdose på 20 dråper Tramadol HCl dråper CF (50 mg).

Ved sterke smerter vil legen din avgjøre om 40 dråper Tramadol HCl dråper CF (tilsvarende omtrent 100 mg tramadolhydroklorid) skal tas. Hvis det fortsatt ikke oppnås smertelindring, vil legen din øke dosen av Tramadol HCl dråper CF til tilfredsstillende smertelindring er oppnådd.

Ikke ta mer enn totalt 400 mg tramadolhydroklorid per dag, med mindre legen din uttrykkelig har foreskrevet noe annet. Dette tilsvarer omtrent 160 dråper.

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 dråper CF. Ved mild eller moderat insuffisiens kan legen din anbefale å øke tidsintervallet mellom dosene.

Administrasjonsmåte

Du bør ta Tramadol HCl dråper CF med vann eller på sukker. Du bør ta Tramadol HCl dråper CF mellom måltidene.

Varighet av behandlingen

Legen din vil fortelle deg hvor lenge du kan ta Tramadol HCl dråper CF.

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 pusteproblemer opp til åndedrettsstans. Kontakt legen din umiddelbart eller gå til nærmeste akuttmottak i slike tilfeller!

Ikke glem å ta med emballasjen og eventuell gjenværende løsning.

Legen din vil behandle symptomene på overdosering med Tramadol HCl dråper CF.

Har du glemt å ta denne medisinen?

Ikke slutt 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 sjansen for unødvendige bivirkninger (abstinenssymptomer).

Hvis du har glemt å ta dosen din av Tramadol HCl dråper CF, 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 dråper CF 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 dråper CF stoppes. Men i sjeldne tilfeller kan personer som har tatt Tramadol HCl dråper CF over en periode, 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 fra sentralnervesystemet observert, det vil si forvirring, vrangforestillinger, endring i oppfatningen av egen personlighet (depersonalisering), endring i oppfatningen av virkeligheten (derealisering) og forfølgelsesvrangforestillinger (paranoia). Hvis du får noen av disse plagene etter å ha stoppet Tramadol HCl dråper CF, 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. Ikke alle opplever disse.

Slutt å bruke 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
- forstoppelse
- tørr munn
- hodepine
- svette
- døsighet

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

- kvalme
- mage-tarmirritasjon (en følelse av trykk i magen, oppblåsthet)
- diaré
- forstyrrelser i hjerte- og karsystemet, inkludert å føle hjerteslag (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 mindre 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 dråper CF 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 dråper CF.

Disse problemene inkluderer:

- humørsvingninger – vanligvis oppstemthet, noen ganger et ubehagelig humør
- (dysfori)
- endringer i aktivitet (vanligvis blir man mindre aktiv, noen ganger mer aktiv)
- endringer i evnen til å tenke og føle ting riktig (din kognitive og sensoriske evne), 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):

- legemiddelavhengighet
- økning i leverenzymverdier

Ikke kjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

- serotonin syndrom, som kan manifestere seg i form av endringer i sinnstemning (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 dette legemidlet 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 bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret, nettside www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Hold dette legemidlet utenfor syns- og rekkevidde for barn.

Oppbevar dette legemidlet på et trygt og godt lukket sted, hvor andre ikke kan få tilgang. Det kan forårsake alvorlig skade og være dødelig for personer det ikke er foreskrevet til.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på flasken og esken. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Tramadol HCl dråper CF kan brukes i 12 måneder etter første åpning av flasken.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

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

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det aktive stoffet i dette legemidlet er tramadolhydroklorid.

Én ml Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk inneholder 100 mg tramadolhydroklorid.

De andrestoffene i dette legemidlet er:

- kaliumsorbit
- sukrose
- polysorbit 20
- natriumsakkarin-dihydrat
- peppermynteolje (limonen, cineol, menton, mentofuran, isomenton, mentylacetat, mentol, pulegon, karvon)
- anetol

- rensset vann

Hvordan ser Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk ut og hva inneholder en pakning?

Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk er en klar, fargeløs eller lysegul løsning.

Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk er pakket i en brun glassflaske med en plasthette med dråpeteller og en plastskruhette.

Det finnes flasker tilgjengelig med 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml og 100 ml Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk. Pakninger med 3 x 10 ml og 5 x 10 ml og 2x50 ml er også tilgjengelige.

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 27165, Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk.

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

Belgia Tramadol EG 100 mg/ml

Tyskland Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Italia Tramadolo EG

Luxembourg Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml

Nederland Tramadol HCl dråper CF 100 mg/ml, dråper til oral bruk

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i juli 2024.

Transtoyou