

Bipacksedel: information för användaren

Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral användning

Tramadolhydroklorid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Tramadol HCl droppar CF och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Tramadol HCl droppar CF och vad används detta läkemedel för?

Tramadol – den aktiva substansen i Tramadol HCl droppar CF – är en smärtstillande medel som tillhör klassen opioider som verkar på centrala nervsystemet. Det lindrar smärta genom att påverka vissa nervceller i ryggmärgen och hjärnan.

Tramadol HCl droppar CF används för:

- behandling av måttlig till svår smärta.

När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser finns i avsnitt 6.
- Vid akut förgiftning av alkohol, sömnmedel, smärtstillande medel eller andra psykotropa läkemedel (läkemedel som påverkar humör och känslor).
- Du använder också monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, läkemedel för behandling av depression).
- Du har tagit MAO-hämmare under de två veckorna innan du vill börja ta Tramadol HCl droppar CF.
- Du har epilepsi och dina epileptiska anfall är inte tillräckligt kontrollerade av behandling.
- Du vill använda detta läkemedel som ersättning vid en avvänjningsbehandling.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel tar. Säg till din läkare:

- Om du har benägenhet för epilepsi eller epileptiska anfall eftersom risken för ett anfall kan öka. Normala doser av Tramadol HCl droppar CF kan orsaka epileptiska anfall. Högre doser av Tramadol HCl droppar CF kan öka risken för epileptiska anfall. Risken för epileptiska anfall är också högre när Tramadol HCl droppar CF används i kombination med andra läkemedel (se "Använder du andra läkemedel?").
- Om du har huvudskada.
- Om trycket i din skalle är högre än normalt. Detta kan vara fallet efter en huvudskada eller kan orsakas av en hjärnsjukdom som en hjärntumör.
- Om du är i chock (symtom på chock inkluderar kallsvettning).
- Om du har andningsproblem.
- Om du har medvetandestörningar (om du känner att du kommer att svimma).
- Om du lider av en allvarlig lever- eller njursjukdom.
- Om du tror att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider).
- Om du lider av depression och använder antidepressiva, eftersom vissa av dessa medel kan interagera med tramadol (se 'Använder du andra läkemedel?').

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du upplever följande symtom när du använder Tramadol HCl droppar CF:

Extrem trötthet, aptitlöshet, svår buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan tyda på att du har binjurebarksvikt (låga kortisolnivåer). Om du har dessa besvär, kontakta din läkare. Din läkare kommer att besluta om du behöver ta hormontillskott.

Det finns en liten risk att du drabbas av ett så kallat serotonergt syndrom som kan uppstå efter att du har använt tramadol ensamt eller i kombination med vissa antidepressiva. Kontakta omedelbart en läkare om du upplever något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4 'Eventuella biverkningar').

#### Sömnapnérelaterade andningsstörningar

Tramadol HCl droppar CF kan orsaka sömnapnérelaterade andningsstörningar, såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömnen) och sömnrelaterad hypoxemi (låga syrenivåer i blodet). Möjliga besvär är: andningsuppehåll under sömnen, vakna på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven sömnighet under dagen. Om du eller någon annan märker dessa besvär, kontakta din läkare. Din läkare kan överväga en dosreduktion.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa människor har en variation av detta enzym och detta kan påverka på olika sätt. Hos vissa människor kan smärtlindringen vara otillräcklig, medan hos andra kan det leda till allvarliga biverkningar. Om du märker ett eller flera av följande symtom, ska du sluta ta medicinen och omedelbart kontakta en läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, dåsighet, förträngda pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning och aptitlöshet.

#### Barn och ungdomar upp till 18 år

##### Användning hos barn med andningsproblem

Tramadol rekommenderas inte för barn med andningsproblem, eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara allvarligare hos dessa barn.

#### Tolerans, beroende och missbruk

Denna medicin innehåller tramadol, som tillhör en grupp starka smärtstillande medel som kallas opiater. Upprepad användning av opiater kan leda till att medicinen fungerar sämre (du vänjer dig vid den; detta kallas också tolerans). Upprepad användning av Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml kan också leda till beroende, missbruk och missbruk, vilket kan leda till en livshotande överdos. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre doser och längre användningstid.

Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket medicin du ska ta eller hur ofta du ska ta den.

Risken att bli beroende eller missbrukare varierar från person till person. Du kan ha en större risk att bli beroende av eller missbruka Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml om:

- Du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("beroende").
- Du röker.
- Du någonsin har haft problem med ditt sinnestillstånd (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats för andra psykiska sjukdomar av en psykiater.

Om du märker något av följande symtom när du använder Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller beroende:

- Du måste ta medicinen längre än vad din läkare har rekommenderat.
- Du måste ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder medicinen av andra skäl än de som föreskrivits, till exempel 'för att hålla dig lugn' eller 'för att hjälpa dig att sova'.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta använda medicinen eller att kontrollera dess användning.
- När du slutar ta medicinen känner du dig sjuk och du mår bättre när du tar medicinen igen ('abstinenssymtom').

Om du märker något av dessa symtom, kontakta din läkare för att diskutera vilken behandlingsväg som är bäst för dig. Detta inkluderar att diskutera när det är rätt tid att sluta och hur du kan sluta säkert (se avsnitt 3, Om du slutar ta denna medicin).

Använder du andra mediciner?

Använder du andra mediciner förutom Tramadol HCl droppar CF, eller har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra mediciner i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

TA INTE Tramadol HCl droppar CF i kombination med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eller 2 veckor före och efter att ha tagit dessa mediciner. MAO-hämmare är mediciner som används mot depression.

Effekten av Tramadol HCl droppar CF kan vara större om:

- du använder andra mediciner som påverkar centrala nervsystemet, till exempel lugnande medel, sömnmedel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (även som medicin mot hosta).
- du dricker alkohol (se även "Körförmåga och användning av maskiner").

Du kan bli dåsig eller känna att du kommer att svimma. Om detta är fallet, bör du varna din läkare.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol HCl droppar CF kan vara minskad och kortare om:

- du använder mediciner som innehåller ondansetron (mot illamående).
- du också använder karbamazepin (en medicin vid epilepsi och psykiska störningar).

Du får inte använda Tramadol HCl droppar CF i kombination med följande smärtstillande medel:

- buprenorfin
- nalbufin
- pentazocin

De risken för biverkningar ökar

- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa läkemedel för behandling av depression eller psykos. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt använder Tramadol HCl droppar CF. Din läkare kommer att informera dig om Tramadol HCl droppar CF är lämpligt för dig.
- om du använder vissa antidepressiva medel; Tramadol HCl droppar CF kan interagera med dessa läkemedel och du kan drabbas av serotonergt syndrom (se avsnitt 4 'Möjliga biverkningar').
- om du använder gabapentin eller pregabalin för behandling av epilepsi eller smärta på grund av nervproblem (neuropatisk smärta).

Du bör vara försiktig om du också använder blodförtunnande läkemedel (till exempel warfarin). Tramadol HCl droppar CF kan förlänga din blodets koagulationstid och orsaka blödningar i huden (ekkymos).

Om du använder ondansetron – ett läkemedel mot kräkningar – kan det hända att du behöver ta mer Tramadol HCl droppar CF. Din läkare kommer att fastställa dosen. Ondansetron används ofta vid behandling mot cancer (kemoterapi) eller före eller efter en operation.

Samtidig användning av Tramadol HCl droppar CF och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningsproblem (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Därför bör samtidig användning endast övervägas om andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare dock ordinerar Tramadol HCl droppar CF tillsammans med lugnande läkemedel, bör dosen och varaktigheten av den simultiga behandlingen begränsas av din läkare. Informera din läkare om alla lugnande läkemedel du använder och följ din läkares doseringsrekommendationer noggrant. Det kan vara bra att informera vänner eller familjemedlemmar om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Drick inte alkohol under behandling med Tramadol HCl droppar CF eftersom detta kan förstärka effekten. Mat påverkar inte effekten av Tramadol HCl droppar CF. Du bör ta dina droppar med vatten eller på socker (för att motverka den bittra smaken).

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## Graviditet

Det finns lite information om säkerheten för Tramadol HCl droppar CF hos gravida kvinnor.

Detta läkemedel kan skada ditt ofödda barn. Om du planerar att bli gravid eller redan är gravid,

- får du endast använda Tramadol HCl droppar CF om din läkare anser det nödvändigt. Din läkare beslutar om du får använda Tramadol HCl droppar CF.

Om din läkare beslutar att du får använda Tramadol HCl droppar CF under graviditeten, kommer han/hon endast att ge några doser. Du bör inte använda Tramadol HCl droppar CF under en längre tid under graviditeten. Detta kan påverka ditt ofödda barn så att det kan få abstinenssymptom.

## Amning

Tramadol utsöndras i bröstmjölken. Av denna anledning bör du inte ta Tramadol HCl droppar CF mer än en gång under amningsperioden. Om du använder Tramadol HCl droppar CF mer än en gång, bör du sluta amma.

## Körförmåga och användning av maskiner

Tramadol HCl droppar CF kan orsaka dåsighet, yrsel och dimsyn och kan därmed påverka din reaktionsförmåga. Om du känner att din reaktionsförmåga är nedsatt, kör inte bil eller annat fordon, använd inte elektriska verktyg och hantera inte maskiner. Dessa symtom kan förvärras av alkohol eller andra läkemedel. Om du upplever dessa symtom, bör du inte köra fordon eller använda maskiner.

Tramadol HCl droppar CF innehåller sackaros, polysorbat 20 och natrium

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Tramadol HCl droppar CF. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller 1 mg polysorbat 20 per ml. Polysorbater i detta läkemedel kan förändra effekterna av andra läkemedel. Rådfråga din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

## 3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Har du fler frågor?

Kontakta då din läkare eller apotekare

Innan du börjar behandlingen och vid regelbundna tillfällen under behandlingen kommer din läkare att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Tramadol HCl droppar CF, när och hur länge du ska ta det, när du ska kontakta din läkare och när du ska sluta använda det (se även avsnitt 2).

Dosen anpassas efter svårighetsgraden av din smärta och din personliga känslighet för smärta. Generellt bör den lägsta dosen som lindrar smärtan användas.

Ta inte doser oftare än en gång var 4:e timme.

Den smärtlindrande effekten av Tramadol HCl droppar CF varar 4 till 8 timmar, beroende på hur svår din smärta är.

Din läkare behandlar dig med Tramadol HCl droppar CF under korta perioder med regelbundna avbrott. Detta minimerar risken för beroende (se "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?").

Användning hos barn från 1 till 12 år

Dosen för barn från 1 till 12 år beror på kroppsvikten. Den vanliga enkeldosen är 4-8 droppar Tramadol HCl droppar CF per 10 kg kroppsvikt (Detta motsvarar ungefär 1 till 2 mg Tramadol HCl droppar CF per kg kroppsvikt.)

Den maximala dagsdosen på 32 droppar Tramadol HCl droppar CF per 10 kg kroppsvikt (motsvarande ungefär 8 mg per kg kroppsvikt) respektive en total dagsdos på högst 160 droppar Tramadol HCl droppar CF (ungefär 400 mg tramadolhydroklorid) får inte överskridas om inte din läkare uttryckligen har föreskrivit något annat.

De typiska doserna för olika åldersgrupper och kroppsvikter finns i tabellen nedan.

Ålder	Kroppsvikt	Antal droppar
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

Vuxna och ungdomar över 12 år

Den vanliga enkeldosen är 20-40 droppar Tramadol HCl droppar CF 3 till 4 gånger per dag. Detta motsvarar 3 till 4 gånger per dag 50 till 100 mg Tramadol HCl droppar CF.

Om smärtlindringen 30-60 minuter efter administrering av 20 droppar (50 mg) Tramadol HCl droppar CF fortfarande är otillräcklig, är administrering av en andra enkeldos på 20 droppar Tramadol HCl droppar CF (50 mg) möjlig.

Vid svår smärta kommer din läkare att besluta om 40 droppar Tramadol HCl droppar CF (motsvarande cirka 100 mg tramadolhydroklorid) ska tas. Om smärtlindring fortfarande inte uppnås, kommer din läkare att öka din dos Tramadol HCl droppar CF tills tillfredsställande smärtlindring uppnås.

Ta inte mer än totalt 400 mg tramadolhydroklorid per dag, om inte din läkare uttryckligen har ordinerat något annat. Detta motsvarar cirka 160 droppar.

Äldre patienter

Hos äldre patienter (över 75 år) kan utsöndringen av tramadol vara fördröjd. Om detta gäller dig kan din läkare råda dig att öka tidsintervallet mellan doserna.

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursjukdom (insufficiens) / dialyspatienter

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursjukdom bör inte använda Tramadol HCl droppar CF. Om det finns en mild eller måttlig insufficiens kan din läkare råda dig att öka tidsintervallet mellan doserna.

#### Administreringsätt

Du bör ta Tramadol HCl droppar CF med vatten eller på socker. Du bör ta Tramadol HCl droppar CF mellan måltiderna.

#### Behandlingens varaktighet

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du får ta Tramadol HCl droppar CF.

#### Har du tagit för mycket av denna medicin?

Om du av misstag har tagit en extra dos har detta i allmänhet inga negativa effekter. Du bör då ta din nästa dos enligt ordination.

Efter intag av mycket höga doser kan du uppleva starkt förminskade pupiller, kräkningar, blodtrycksfall, snabb hjärtfrekvens, svimning, nedsatt medvetandegrad till och med koma (djup medvetslöshet), epileptiska anfall och andningssvårigheter upp till andningsstopp. Kontakta omedelbart din läkare eller gå till närmaste akutmottagning i sådana fall!

Glöm inte att ta med förpackningen och eventuell kvarvarande lösning.

Din läkare kommer att behandla symtomen på överdosering med Tramadol HCl droppar CF.

#### Har du glömt att ta denna medicin?

Sluta inte plötsligt med att ta medicinen om inte din läkare säger att du ska göra det. Om du vill sluta ta denna medicin, diskutera det först med din läkare, särskilt om du har använt medicinen under en längre tid. Din läkare kommer att berätta när och hur du kan sluta, till exempel genom att gradvis minska dosen för att minska risken för onödiga biverkningar (abstinenssymptom).

Om du har glömt att ta din dos Tramadol HCl droppar CF, ta bara nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

#### Om du slutar ta denna medicin

Om du avbryter behandlingen med Tramadol HCl droppar CF eller slutar för snabbt, kommer smärtan troligen tillbaka. Om du vill sluta behandlingen på grund av obehagliga effekter, säg det till din läkare.

I allmänhet finns det inga efterverkningar när behandlingen med Tramadol HCl droppar CF avbryts. Men i sällsynta fall kan personer som har tagit Tramadol HCl droppar CF under en tid känna sig obehagliga om de abrupt slutar ta medicinen. De kan känna sig oroliga, ängsliga, nervösa eller skakiga. De kan vara hyperaktiva och ha sömnproblem samt mag- eller tarmproblem. Ett mycket litet antal personer kan få panikattacker, hallucinationer, ovanliga upplevelser som klåda, stickningar och domningar, samt öronsusningar (tinnitus). I mycket sällsynta fall har andra ovanliga fenomen i centrala nervsystemet observerats, det vill säga förvirring, vanföreställningar, förändring av uppfattningen av den egna personligheten (depersonalisering), förändring i uppfattningen av verkligheten (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du får något av dessa besvär efter att ha slutat med Tramadol HCl droppar CF, kontakta din läkare.

Har du fler frågor om användningen av denna medicin? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla får dock inte dessa.

Sluta använda medicinen och kontakta omedelbart din läkare om du får:  
tecken på en allergisk reaktion, såsom:

- svullnad i ansikte, ben, armar, tunga, struphuvud eller hals
- sväljsvårigheter
- andningssvårigheter
- nässelutslag och andningssvårigheter

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

- illamående
- yrsel

Vanliga (förekommer hos mindre än 1 av 10 användare):

- kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet
- huvudvärk
- svettning
- dåsighet

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- illamående
- mag-tarmirritation (en känsla av tryck i magen, uppblåsthet)
- diarré
- störningar i hjärt- och kärlsystemet, inklusive att känna hjärtslag (hjärtklappning), snabb hjärtfrekvens (takykardi), yrsel eller svimning när du står upp (ortostatisk hypotension), när blodet inte cirkulerar tillräckligt eftersom hjärtat inte fungerar bra (kardiovaskulär kollaps)
- Risken för dessa biverkningar är större om du är fysiskt stressad. Till exempel om du nyligen har opererats.
- hudreaktioner inklusive:
  - klåda (pruritus)
  - hudutslag
  - nässelutslag (urtikaria)

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- förändringar i aptit
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- ökning av blodtrycket
- långsam eller ytlig andning (andningsdepression). Du kan få andningsdepression om:
  - du tar mycket mer än den rekommenderade dosen (se avsnitt 3 "Har du tagit för mycket av denna medicin?").

- du tar andra medel som har en dämpande effekt på centrala nervsystemet (se "Använder du andra läkemedel?")
- epileptiska anfall. Risken för detta är större:
  - efter höga doser Tramadol HCl droppar CF eller
  - efter intag av läkemedel som orsakar epileptiska anfall eller ökar risken för epileptiska anfall. Exempel på detta är läkemedel mot depression eller psykotiska symtom (se "Använder du andra läkemedel?").
- muskelryckningar
- stickningar (parestesi)
- skakningar (tremor)
- psykiska besvär kan uppstå efter administrering av tramadol. Dessa varierar i svårighetsgrad och form beroende på:
  - din personlighet
  - hur länge du har använt Tramadol HCl droppar CF.

Dessa problem inkluderar:

- humörförändringar – vanligtvis upprymdhet, ibland ett obehagligt humör (dysfori)
- förändringar i aktivitet (vanligtvis blir man mindre aktiv, ibland mer aktiv)
- förändringar i förmågan att tänka och känna saker korrekt (din kognitiva och sensoriska förmåga), till exempel:
  - att fatta beslut (beslutsbeteende)
  - brist på medvetenhet eller förståelse (perceptionsstörningar)
- se, höra eller känna saker som inte finns (hallucinationer)
- förvirring
- sömnstörningar
- vara förvirrad (delirium)
- mardrömmar
- suddig syn
- muskelsvaghet
- svårigheter eller smärta vid urinering, mindre urinutsöndring än normalt
- okoordinerade rörelser
- tillfällig medvetslöshet (synkope)
- ångestkänslor
- allergiska reaktioner (överkänslighet), inklusive:
  - andfåddhet (dyspné)
  - förträngning av de nedre luftvägarna som orsakar andningsproblem (bronkospasm)
  - väsande andning ('wheezing')
  - angioödem/allvarliga allergiska reaktioner/chock med andningssvårigheter

I slutet av användningen av medicinen, när behandlingen avbryts abrupt, kan abstinenssymtom uppstå (se "Om du slutar ta detta läkemedel").

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- läkemedelsberoende
- ökning av leverenzymvärden

Inte känd (kan inte fastställas utifrån tillgängliga data):

- serotonin syndrom, som kan manifesteras sig i form av förändringar i sinnesstämningen (till exempel agitation, hallucinationer, koma) och andra effekter, såsom feber, snabb

hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga muskelryckningar, muskelstelhet, brist på koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (till exempel illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 'När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?').

- försämring av astma har rapporterats, även om det inte har fastställts om detta orsakades av tramadol
- kraftigt utvidgade pupiller (mydriasis)
- talsvårigheter
- lågt blodsocker, med symtom som hunger, svettningar, yrsel och/eller hjärtklappning (hypoglykemi)
- hicka

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska biverkningsregistret, webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

#### 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på en säker och väl försluten plats, där andra inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som det inte är förskrivet till.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på flaskan och kartongen. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Tramadol HCl droppar CF kan användas 12 månader efter att flaskan först öppnats.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

#### 6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är tramadolhydroklorid.

En ml Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral användning innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.

De andraämnena i detta läkemedel är:

- kaliumsorbit
- sackaros
- polysorbit 20

- natriumsackarin-dihydrat
- pepparmyntolja (limonen, cineol, menton, mentofuran, isomenton, mentylacetat, mentol, pulegon, karvon)
- anetol
- renat vatten

Hur ser Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral användning ut och vad innehåller en förpackning?

Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral användning är en klar, färglös eller ljusgul lösning.

Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral administrering är förpackade i en brun glasflaska med en plastkork med dropppipett och en plastskruvkork.

Det finns flaskor tillgängliga med 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml och 100 ml Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral administrering. Förpackningar med 3 x 10 ml och 5 x 10 ml och 2x50 ml finns också tillgängliga.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillståndet  
Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederländerna

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel Tyskland

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgien

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

Registrerad i registret under  
RVG 27165, Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral administrering.

Detta läkemedel är registrerat i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Belgien	Tramadol EG 100 mg/ml
Tyskland	Tramadol STADA 100 mg/ml droppar för oral användning, lösning
Italien	Tramadolo EG
Luxemburg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Nederländerna	Tramadol HCl droppar CF 100 mg/ml, droppar för oral administrering

Denna bipacksedel godkändes senast i juli 2024.

Transtoyou