

Ændringer til SmPC – Dansk ordlyd

Pkt. 4.2

“Dosis bør tilpasses intensiteten af smerten samt den individuelle patients følsomhed. Den laveste effektive dosis for analgesi skal generelt vælges.” [...]

“Ældre patienter

Dosisjustering er normalt ikke nødvendig hos patienter op til 75 år uden klinisk manifesteret lever- eller nyreinsufficiens. Hos ældre patienter over 75 år kan eliminationen være forlænget. Derfor skal doseringsintervallet forlænges, hvis nødvendigt, i forhold til patientens behov.”

“Nyreinsufficiens/dialyse og nedsat leverfunktion

Hos patienter med nyre- og/eller leverinsufficiens er eliminationen af Tramadol forlænget. Hos disse patienter skal forlængelse af doseringsintervallet nøje overvejes i forhold til patientens behov.”

Pkt. 4.5

“Tramadol kan forårsage kramper og øge potentialet for selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI), serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI), tricykliske antidepressiva, antipsykotika og andre krampetærskel-sænkende lægemidler (såsom bupropion, mirtazapin, tetrahydrocannabinol) til at forårsage kramper.”

“Samtidig terapeutisk anvendelse af tramadol og serotonerge lægemidler, såsom selective serotonin genoptagshæmmere (SSRI), serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI), MAO-hæmmere (se pkt. 4.3), tricykliske antidepressiva og mirtazapin kan forårsage serotoninintoksicitet. Serotoninsyndrom er sandsynligt når en af følgende er observeret:

- Spontan klonus
- Inducerbar eller okulær klonus med agitation eller diaforese
- Tremor og hyperreflexi
- Hypertoni og kropstemperatur > 38 °C samt inducerbar eller okulær klonus

Seponering af det serotonerge lægemiddel medfører som regel hurtig forbedring. Behandling afhænger af typen og sværhedsgraden af symptomerne.”

Ændringer til PIL – Dansk ordlyd

Sådan skal du tage <PRODUKTNAVN>

“Dosis skal justeres til intensiteten af din smerte og din individuelle smertefølsomhed. Generelt skal du have den laveste dosis, der afhjælper smerten.” [...]

“Ældre

Hos ældre patienter (over 75 år) kan udskillelsen af tramadol være forsinket. Hvis dette gælder for dig, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.”

“Alvorlig lever- eller nyresygdom (insufficiens)/dialyse patienter

Patienter med alvorlig lever- og/eller nyreinsufficiens bør ikke tage <PRODUKTNAVN>. Hvis du har mild eller moderat nedsat lever- eller nyrefunktion, kan din læge anbefale forlængelse af doseringsintervallet.”

Brug af anden medicin

“Risikoen for bivirkninger stiger,

- hvis du tager medicin, der kan give kramper (anfald), såsom visse antidepressiva eller antipsykotika. Risikoen for at få et anfald kan øges, hvis du tager <PRODUKTNAVN> på samme tid. Din læge vil fortælle, hvorvidt <PRODUKTNAVN> er egnet til dig.*
- hvis du tager visse antidepressiva. <PRODUKTNAVN> kan interagere med disse lægemidler og du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder musklerne der styrer bevægelsen af øjet, ophidselse, øget svedtendens, rysten, øgning af reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C.”*