

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Tramadol Krka 100 mg de pottabletti**

**Tramadol Krka 150 mg de pottabletti**

**Tramadol Krka 200 mg de pottabletti**

tramadolihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tramadol Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Krka -valmistetta
3. Miten Tramadol Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tramadol Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Tramadol Krka on ja mihin sitä käytetään**

Tramadol Krka -valmisteen vaikuttava aine tramadoli on kipulääke, joka kuuluu keskushermoston kautta vaikuttavaan opioidiryhmään. Tramadoli lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin selkäytimessä ja aivoissa.

Tramadol Krka -valmistetta käytetään keskivaikean ja vaikean kivun hoidossa.

Tramadolihydrokloridia, jota Tramadol Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Krka -valmistetta**

**Älä ota Tramadol Krka -valmistetta**

- jos olet allerginen tramadolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden aiheuttamassa myrkytyksessä
- jos käytät tai olet viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana käyttänyt ns. MAO-estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon), katso myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Krka”
- jos sinulla on epilepsia, joka ei ole lääkityksellä hallinnassa
- opiaattiriippuvuuden korvaus- tai vieroitushoidossa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tramadol Krka -valmistetta:

- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opiodit)
- jos sinulla on tajuntahäiriö (sinusta tuntuu että pyörryt)
- jos olet sokissa (oireena voi olla kylmähikoilua)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden johdosta)

- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on epilepsia tai on ollut kouristuksia, koska kouristusriski saattaa suurentua
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Krka”).

#### Serotoniinioireyhtymä

On olemassa pieni riski, että tramadolin käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniinioireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

#### Uneen liittyvät hengityshäiriöt

Tramadol Krka voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Tramadolia suositusannoksina käyttäneillä potilailla on raportoitu epileptisiä kohtauksia. Riski saattaa suurentua, kun tramadolianokset ylittävät suositellun enimmäisvuorokausiannoksen (400 mg).

Tramadol Krka voi aiheuttaa psyykkistä tai fyysistä riippuvuutta. Tramadol Krka -valmisteen vaikutus voi laskea, jos sitä käytetään pitkäaikaisesti, jolloin täytyy käyttää isompia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeaineriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Tramadol Krka -hoidon tulee olla lyhytkestoista ja tapahtua lääkärin tarkassa valvonnassa.

Kerro myös lääkärille, jos jokin yllä mainituista koskee sinua Tramadol Krka -hoidon aikana tai on koskenut sinua.

Erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisten vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävää kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia haittavaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännytävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

#### Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei tule antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

#### *Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia*

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille ja nuorille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytyksen oireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla ja nuorilla.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Tramadol Krka**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tramadol Krka -valmistetta ei tule käyttää yhdessä MAO-estäjien kanssa (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Tramadol Krka -valmisteen vaikutus kivun lievitykseen voi huonontua ja vaikutusaika voi lyhentyä, jos seuraavat lääkeaineet ovat käytössä:

- karbamatsepiini (epilepsialääke)

- ondansetroni (pahoinvointilääke).

Tramadol Krka -valmisteen ja sedatiivisten lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Tramadol Krka -valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkevalmisteiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkevalmisteista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita. Lääkärisi kertoo, voitko käyttää Tramadol Krka -valmistetta ja millä annoksella.

Haittavaikutusriski kasvaa jos:

- käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä, kuten morfiinia ja kodeiinia (myös yskänlääkkeenä), ja alkoholia Tramadol Krka -hoidon aikana, sinulla saattaa esiintyä uneliaisuutta tai pyörrytyksen tunnetta. Jos tällaista esiintyy, kerro siitä lääkärille.
- käytät lääkkeitä jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia (kuten tietyt masennuslääkkeet tai psykoosilääkkeet). Kouristuskohtauksen riski kasvaa, jos samanaikaisesti käytät Tramadol Krka -valmistetta. Lääkärisi kertoo, sopiiko Tramadol Krka sinulle.
- sinulla on käytössä tiettyjä masennuslääkkeitä. Tramadol Krka saattaa aiheuttaa yhteisvaikutuksia tällaisten lääkkeiden kanssa, minkä oireina voi esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- käytät kumariiniantikoagulanttia (verenohennuslääkkeitä), esim. varfariini, yhdessä Tramadol Krka -valmisteen kanssa. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa vaikuttaa verenhiyytymiseen ja siten aiheuttaa verenvuotoja.

### **Tramadol Krka ruuan ja alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia Tramadol Krka -hoidon aikana. Lääkkeen teho saattaa voimistua. Ruoka ei vaikuta Tramadol Krka -hoidon tehoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tramadol Krka -valmisteen käytämisestä raskauden aikana ei ole tarpeeksi tietoa. Tästä syystä Tramadol Krka -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana.

Lääkkeen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

#### Imetys

Tramadolia erittyy rintamaitoon. Siksi Tramadol Krka -valmistetta ei pidä käyttää enempää kuin kerran imetyksen aikana tai vaihtoehtoisesti sinun pitää lopettaa imetys, jos käytät Tramadol Krka -valmistetta useammin kuin kerran.

#### Hedelmällisyys

Tramadoli ei ihmisistä saadun kokemuksen perusteella vaikuta naisen eikä miehen hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tramadol Krka saattaa aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta sekä näön hämärtymistä ja siten huonontaa reaktiokykyäsi. Jos reaktiokykyysi on mielestäsi heikentynyt, älä aja autoa tai muuta ajoneuvoa, älä käytä sähköisiä työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tramadol Krka sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Tramadol Krka -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus on säädettävä kivun voimakkuuden ja yksilöllisen herkkyyden mukaan. Pienintä kipua lievittävää annosta tulee käyttää. Älä ota yli 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa, ellei lääkärisi ole määrännyt niin.

#### Suosittelun annos on:

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

- Yksi Tramadol Krka 100 mg -tabletti kaksi kertaa päivässä (vastaa 200 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa) mieluiten aamulla ja illalla.

Tarvittaessa annos voidaan suurentaa 150 mg:aan tai 200 mg:aan kaksi kertaa vuorokaudessa (vastaa 300 - 400 mg tramadolihydrokloridia vuorokaudessa).

#### *Käyttö lapsille*

Tramadol Krka -depottabletit eivät sovi alle 12-vuotiaalle lapsille.

#### *Iäkkäät*

Ikääntyneillä (yli 75-vuotiailla) tramadolin poistuminen elimistöstä voi hidastua. Mikäli tämä koskee sinua, lääkäri voi siinä tapauksessa pidentää annosväliä.

#### *Vaikea-asteista munuais- tai maksasairautta (vajaatoimintaa) sairastavat/dialyysihoitoa saavat potilaat*

Potilaan, jolla on vaikea-asteinen munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta, ei tulisi käyttää Tramadol Krka -valmistetta. Jos sinulla on lievä tai keskivaikea vajaatoiminta, lääkärisi voi suositella annosvälin pidentämistä.

#### Annostelutapa

Tramadol Krka -depottabletit pitää niellä aina kokonaisina, ei puolitettuna tai pureskeltuna, riittävän nestemäärän kanssa, mieluiten aamulla ja illalla. Tabletit voidaan ottaa joko ruoan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

#### Miten pitkään sinun tulisi käyttää Tramadol Krka -valmistetta?

Älä käytä Tramadol Krka -valmistetta pidempään kuin on tarvetta. Jos pitkiä hoitjaksoja tarvitaan, lääkärisi tarkistaa säännöllisesti (tarvittaessa niin että hoidossa on taukoja), tuleeko sinun jatkaa Tramadol Krka -valmisteen käyttöä ja millä annoksella.

Jos Tramadol Krka -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

**Jos otat enemmän Tramadol Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos vahingossa otat ylimääräisen annoksen, se ei tavallisesti aiheuta haitallisia vaikutuksia. Ota seuraava annos ohjeiden mukaan.

Jos olet ottanut (tai joku muu on ottanut) paljon Tramadol Krka -tabletteja kerralla sinun tulisi mennä sairaalaan tai ottaa yhteyttä lääkäriin välittömästi. Vaikean yliannostuksen oireita voivat olla pienet pupillit, oksentelu, verenpaineen lasku, sydämen nopealyöntisyys, pyörtyminen, tajunnanmenetyt, epileptiset kohtaukset, sekä hengitysvaikeudet tai pinnallinen hengitys.

#### **Jos unohdat ottaa Tramadol Krka -valmistetta**

Jos unohdat ottaa tabletit, kipu todennäköisesti palaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka tablettien käyttöä normaalisti.

#### **Jos lopetat Tramadol Krka -valmisteen oton**

Jos keskeytät tai lopetat Tramadol Krka -hoidon liian aikaisin, kipu todennäköisesti palaa. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon, etenkin jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa. Lääkäri neuvoo sinua, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan. Tämä saattaa tapahtua pienentämällä annosta asteittain, jotta tarpeettomien haittavaikutusten (vieroitusoireiden) mahdollisuus vähenee.

Kerro lääkärille, jos haluat lopettaa hoidon haittavaikutuksien takia.

Tramadol Krka -hoidon lopettamisen jälkeen ei tavallisesti tule mitään oireita. Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Tramadol Krka -valmistetta ja lopettavat hoidon äkillisesti, saattavat tuntea vointinsa huonoksi. Heille voi tulla levoton, ahdistava, hermostunut tai epävarma olo. He voivat olla hyperaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- ja suolioireita. Erittäin harvoille tulee paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, epätavallista kutinaa, kihelmöintiä ja puutumista sekä korvien soimista (tinnitus). Lisäksi epätavallisia keskushermosto-oireita, eli sekavuutta, harhaluuloisuutta, oman persoonallisuuskäsityksen muutoksia (depersonalisaatiota) ja todellisuudentajun muutoksia (derealisaatiota) sekä vainoharhaisuutta (paranoiaa) on havaittu hyvin harvoin. Jos näitä oireita ilmenee, lopeta Tramadol Krka -hoito ja kysy ohjeita lääkäriltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat seuraavia allergisen reaktion oireita: kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotus sekä/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa.

Hyvin yleinen: saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- huimaus
- pahoinvointi

Yleinen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- päänsärky, tokkuraisuus
- väsymys
- ummetus, suun kuivuminen, oksentelu
- hikoilu (hyperhidroosi)

Melko harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- sydän ja verenkiertohäiriöt (sydämen hakkaaminen, sydämen nopealyöntisyys, pyörtymisen tunne tai romahdus). Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä etenkin pystyasennossa ja fyysisen rasituksen yhteydessä.
- oksentamistunne, vatsaärsytys (esim. paineentunne vatsassa, turvotus), ripuli
- ihoreaktiot (esim. kutina, ihottuma)

Harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista, ihon turpoamista) ja sokki (äkillinen verenkierron vajaatoiminta) on esiintynyt hyvin harvinaisina tapauksina
- hidas sydämen syke
- verenpaineen nousu
- epätavalliset tuntemukset (kutina, kihelmöinti, puutumisen), vapina, epileptiset kohtaukset, lihaskouristukset, epätarkoituksellinen liikehdintä, ohimenevä tajunnanmenetys (pyörtyminen), puheen häiriöt
- epileptisiä kouristuksia on tavattu suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolia on otettu samanaikaisesti muun kouristuksia mahdollisesti aiheuttavan lääkevalmisteen kanssa
- ruokahalun muutokset
- hallusinaatiot, sekavuustila, unihäiriöt, delirium, ahdistuneisuus ja painajaiset
- psyykkisiä haittavaikutuksia voi ilmetä Tramadol Krka -hoidon jälkeen. Niiden voimakkuus ja luonne voi vaihdella (riippuen persoonallisuudesta ja hoidon kestosta). Näitä ovat mielialan muutokset (tavallisesti kohonnut mieliala, toisinaan ärtynyt olo), aktiivisuuden muutokset (tavallisesti vähentyminen, toisinaan lisääntyminen) sekä kognition ja aistitoimintojen muutokset (aistin ja tunnistamisen muutokset, jotka voivat johtaa arvostelukyvyn heikkenemiseen).
- lääkeriippuvuutta voi ilmetä. Vieroitusoireita saattaa esiintyä, jos hoito lopetetaan äkillisesti (Katso "Jos lopetat Tramadol Krka -valmisteen oton").
- näön hämärtyminen, silmän mustuaisten liiallinen laajeneminen (mydriaasi), silmän mustuaisten supistuminen (mioosi)
- hidas hengitys, hengenahdistus (dyspnea)
- astman pahenemista on raportoitu, mutta ei ole voitu osoittaa että se on tramadolien aiheuttama. Hengityslamaa voi ilmetä, jos tramadolien suositusannokset ylitetään huomattavasti tai samanaikaisesti käytetään muita keskushermostoa lamaavia lääkkeitä.
- lihasheikkous
- virtsaamisvaikeus tai kipu, tavallista vähemmän virtsaa (dysuria)

Hyvin harvinainen: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- maksaentsyymien kohoaminen

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- verensokerin lasku
- hikka

Serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielentilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Tramadol Krka -valmistetta").

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. lisätiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Tramadol Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Tramadol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on tramadolihydrokloridi.  
Yksi depottabletti sisältää 100 mg tramadolihydrokloridia.  
Yksi depottabletti sisältää 150 mg tramadolihydrokloridia.  
Yksi depottabletti sisältää 200 mg tramadolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin: hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen vedetön pioksidi ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli, triasetiini, punainen rautaoksidi (E172) (ainoastaan 150 mg ja 200 mg depottabletit), keltainen rautaoksidi (E172) (ainoastaan 150 mg ja 200 mg depottabletit). Ks. kohta 2 ”Tramadol Krka sisältää laktoosia”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### Tramadol Krka 100 mg depottabletti:

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä T1. Tabletin halkaisija: noin 10 mm.

#### Tramadol Krka 150 mg depottabletti:

Vaalean oranssi-pinkki, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä T2. Tabletin halkaisija: noin 10 mm.

#### Tramadol Krka 200 mg depottabletti:

Vaaleanpunertava, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä T3. Tabletin halkaisija: noin 10 mm.

Tramadol Krka on saatavissa rasioissa, jotka sisältävät:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 depottablettia lapsiturvallisissa läpipainopakkauksissa.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 depottablettia perforoiduissa lapsiturvallisissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### *Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2022**

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Tramadol Krka 100 mg depottabletter**  
**Tramadol Krka 150 mg depottabletter**  
**Tramadol Krka 200 mg depottabletter**

tramadolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tramadol Krka
3. Hur du tar Tramadol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tramadol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Tramadol – den aktiva substansen i Tramadol Krka – 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 Krka används för att behandla måttlig till svår smärta.

Tramadolhydroklorid som finns i Tramadol Krka 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 tar Tramadol Krka**

#### **Ta inte Tramadol Krka**

- om du är allergisk mot tramadol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- vid akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller andra läkemedel som påverkar sinnesstämning/humör och känsloliv;
- om du samtidigt använder MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression) eller har tagit sådana läkemedel de senaste 14 dagarna innan behandling med Tramadol Krka (se ”Andra läkemedel och Tramadol Krka”);
- 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 tar Tramadol Krka:

- om du misstänker att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider);
- om du lider av nedsatt medvetandegrad (om du känner dig svimfärdig);
- 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 eftersom risken för anfall kan öka;
- om du lider av lever- eller njursjukdom.
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Tramadol Krka").

#### Serotonergt syndrom

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 Krka kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt 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.

Epileptiska anfall har förekommit hos patienter som tagit den rekommenderade dosen tramadol. Risken kan öka om dosen tramadol överskrider den högsta rekommenderade dygnsdosen (400 mg).

Observera att Tramadol Krka kan ge upphov till fysiskt och psykiskt beroende.

Då Tramadol Krka 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 Krka under korta perioder och under strikt medicinsk övervakning.

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

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.

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.

#### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

#### *Användning hos barn med andningsbesvär*

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 Krka**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tramadol Krka ska inte tas tillsammans med MAO-hämmare (vissa läkemedel för behandling av depression).

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

- karbamazepin (mot epilepsi);
- ondansetron (mot illamående).

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

Om läkaren förskriver Tramadol Krka samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Din läkare kommer tala om för dig om du ska ta Tramadol Krka och i vilken dos.

Risken för biverkningar ökar,

- om du tar lugnande medel, sömnmiddel, andra smärtstillande medel som morfin och kodein (även som hostmedicin), och alkohol samtidigt som du tar Tramadol Krka. Du kan då känna dig dåsig och svimfärdig. Tala i sådant fall med läkare.
- 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 Krka. Din läkare talar om för dig om Tramadol Krka är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel, då Tramadol Krka 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 Krka. Dessa mediciners effekt på blodets koagulationsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

### **Tramadol Krka med mat och alkohol**

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel eftersom alkohol kan förstärka effekten av Tramadol Krka. Effekten av Tramadol Krka påverkas inte av mat.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

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 mycket lite information gällande tramadols säkerhet under graviditet. Tramadol Krka ska därför inte användas under graviditet.

Långtidsbehandling under graviditet kan leda till att barnet upplever utsättningsymptom efter födseln.

#### Amning

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

#### Fertilitet

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

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

Tramadol Krka 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Tramadol Krka innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Tramadol Krka**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att anpassa doseringen till hur svår smärta du har och din individuella smärtekänslighet. Vanligtvis bör du ta den lägsta dosen som ger smärtlindring. Ta inte mer än 400 mg tramadolhydroklorid dagligen utan läkares ordination.

### Rekommenderad dos är:

*Vuxna och ungdomar från 12 års ålder*

- En tablett Tramadol Krka 100 mg två gånger dagligen (motsvarar 200 mg tramadolhydroklorid per dag) företrädesvis på morgonen och på kvällen.

Om nödvändigt, kan dosen ökas upp till 150 mg eller 200 mg två gånger dagligen (motsvarar 300 mg - 400 mg tramadolhydroklorid per dag).

### *Barn*

Tramadol Krka är inte lämpligt för barn under 12 år.

### *Äldre personer*

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

### *Patienter med svår lever- eller njursjukdom (insufficiens)/dialys*

Patienter med svår lever- och/eller njursufficiens ska inte ta Tramadol Krka. Om du har lindrig eller måttlig insufficiens, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

### Administreringsätt

Tramadol Krka depottabletter ska alltid sväljas hela, inte delas eller tuggas, tillsammans med tillräcklig mängd vätska. Företrädesvis på morgonen och på kvällen. Du kan ta tableterna på fastande mage eller i samband med måltid.

### Hur länge ska du ta Tramadol Krka?

Du ska inte ta Tramadol Krka längre än nödvändigt. Om du behöver behandlas under en längre tid, kommer din läkare att noggrant kontrollera med jämna, korta mellanrum (med avbrott i behandlingen vid behov) om du ska fortsätta att ta Tramadol Krka och i vilken dos.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Tramadol Krka**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har tagit en extra dos av misstag, kommer detta generellt sett inte ha några negativa effekter. Du ska ta nästa dos enligt anvisning.

Om du (eller någon annan) tar många Tramadol Krka tabletter vid samma tillfälle ska du ta dig till sjukhus eller kontakta läkare omedelbart. Tecken på överdos inkluderar pupillminskning, kräkningar, blodtrycksfall, hjärklappning, kollaps, medvetslöshet, epileptiska anfall och andningssvårigheter eller ytlig andning.

#### **Om du har glömt att ta Tramadol Krka**

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

#### **Om du slutar att ta Tramadol Krka**

Om du avbryter eller avslutar behandlingen med Tramadol Krka för tidigt är det sannolikt att smärtan kommer tillbaka.

Du ska 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. Din läkare 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).

Kontakta din läkare om du önskar avbryta behandlingen p.g.a. oönskade effekter.

Som regel uppkommer inga följd effekter när behandling med Tramadol Krka avslutas. I sällsynta fall kan dock patienter som under längre tid har behandlats med Tramadol Krka må dåligt om de plötsligt avbrutit behandlingen. De kan känna oro, ångest, nervositet eller bli darriga. De kan vara hyperaktiva, drabbas av sömns svårigheter eller mag- och tarmstörningar. Väldigt få patienter kan uppleva panikattacker, hallucinationer, ovanliga känslöförmimmelser som t.ex. klåda, stickningar, domningar och öronsusningar (tinnitus). Ytterligare ovanliga symtom från centrala nervsystemet har i mycket sällsynta fall observerats, som t.ex. förvirring, vanföreställning, förändring av den egna personlighetsuppfattningen (depersonalisering), förändring av verklighetsuppfattningen (derealisation) och förföljelsemani (paranoia). Om du skulle råka ut för någon av dessa följd effekter, efter att du avslutat din behandling med Tramadol Krka, 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 på en allergisk reaktion så som svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller om du får näselfeber 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 (hyperhidros)

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

- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (snabba starka hjärtslag, snabb puls, svimmingskänsla 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 1000 användare

- allergiska reaktioner (svårighet att andas, pipande ljud vid andning, svullnad av hud) och chock (plötslig cirkulationskollaps) har inträffat i mycket sällsynta fall
- långsam puls
- ökat blodtryck
- onormala känslöförmågor (t.ex. klåda, stickningar, domningar), darrning, epileptiska anfall, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, övergående medvetandeförlust (synkope), talsvårigheter
- epileptiska anfall har förekommit huvudsakligen vid höga doser tramadol eller när tramadol tagits samtidigt med andra läkemedel som kan framkalla anfall
- aptitförändringar
- hallucinationer, förvirring, sömnstörningar, delirium, ångest och mardrömmar
- psykologiska besvär kan uppkomma vid behandling med Tramadol Krka. Deras intensitet och natur varierar individuellt (beroende på patientens personlighet och behandlingstid). Besvären kan uppträda i form av humörsvägningar (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. Om behandlingen avbryts plötsligt kan abstinensbesvär förekomma (se "Om du slutar ta Tramadol Krka").
- dimsyn, pupillutvidgning (mydriasis), pupillförminskning (miosis)
- långsam andning, andnöd (dyspné)
- försämring av astma har rapporterats, det är dock inte klarlagt om detta orsakats av tramadol. Om den rekommenderade dosen väsentligt överskrids, eller om något läkemedel som sänker hjärnfunktionen tas samtidigt, kan andningshastigheten minska.
- 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: frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga data

- sänkning av blodsockernivå
- 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 tar Tramadol Krka").

### 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för  
 läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55

## 5. Hur Tramadol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.  
Varje depottablett innehåller 100 mg tramadolhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 150 mg tramadolhydroklorid.  
Varje depottablett innehåller 200 mg tramadolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kolloidalt vattenfritt kisel, magnesiumstearat i tablettkärnan och hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol, triacetin, röd järnoxid (E172) – (endast för 150 mg och 200 mg depottabletter), gul järnoxid (E172) - (endast för 150 mg och 200 mg depottabletter) i filmdrageringen.  
Se avsnitt 2 ”Tramadol Krka innehåller laktos”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Tramadol Krka 100 mg depottabletter:

Vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T1 på ena sidan av tablett.  
Tablettdiameter: ca 10 mm.

#### Tramadol Krka 150 mg depottabletter:

Ljust orangerosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T2 på ena sidan av tablett.  
Tablettdiameter: ca 10 mm.

#### Tramadol Krka 200 mg depottabletter:

Ljusrosa, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter medpräglat märke T3 på ena sidan av tablett.  
Tablettdiameter: ca 10 mm.

Tramadol Krka finns tillgänglig i kartonger innehållande:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 depottabletter i barnskyddande blister.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 depottabletter i perforerade barnskyddande endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

#### *Lokal företrädare i Finland:*

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.1.2022**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).