

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tramal® 100, oplossing voor injectie 100 mg/2 ml

Tramadolhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Tramal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tramal gebruikt
3. Hoe wordt Tramal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramal
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TRAMAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tramadol, het werkzame bestanddeel van Tramal, is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centraal zenuwstelsel. Tramadol verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramal wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstige letsels of kwaadaardige aandoeningen. Tramal kan zowel worden gebruikt bij plotseling optredende pijn, als bij pijn die langdurig bestaat.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRAMAL GEBRUIKT

Gebruik Tramal niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tramadol of voor één van de andere bestanddelen van Tramal;
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor behandeling van depressie), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramal nog heeft gebruikt (zie "Gebruik met andere geneesmiddelen");
- als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen;
- voor behandeling van ontwenningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wees extra voorzichtig met Tramal

- als u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten);
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen);
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn);
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen;
- als u een hoofdletsel hebt;
- als u ademhalingsproblemen hebt;
- als u een neiging tot epilepsie of stuipen hebt.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voor u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

Epileptische aanvallen zijn gemeld in patiënten die tramadol innamen bij de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.

Let op: Tramal kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik kan de werking van Tramal afnemen, waardoor hogere doses moeten worden ingenomen (ontwikkeling van tolerantie). Patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mogen alleen tijdens korte periodes en onder streng toezicht met Tramal worden behandeld.

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met Tramal, of als u een van deze problemen in het verleden hebt gehad.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tramal **mag niet** tegelijk worden gebruikt met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of 14 dagen na de behandeling met deze geneesmiddelen. U zou dan levensbedreigende reacties op het centrale zenuwstelsel, het ademhalingssysteem of het hart kunnen krijgen (zie "Gebruik Tramal niet").

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramal kan worden verminderd als u geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen);
- pentazocine, nalbufine of buprenorfine (pijnstillers);
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Uw arts vertelt of en in welke dosering u Tramal mag gebruiken.

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u tijdens de behandeling met Tramal geneesmiddelen gebruikt die op het centrale zenuwstelsel werken, zoals kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel), en alcohol. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Als dit gebeurt, vertel het dan uw arts.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van depressie. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramal gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramal voor u geschikt is.
- als u selectieve serotonine heropname remmers (ook SSRI's genoemd) of MAO-remmers (ter behandeling van depressie) inneemt. Tramal en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van ledematen of ogen, niet te controleren schokkende spieren of diarree.
- als u cumarine-anticoagulantia (bloedverdunners), zoals warfarine, samen met Tramal gebruikt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en zware bloedingen en kleinvlekkige bloedingen in de huid of in een slijmvlies (ecchymoses) kunnen ontstaan.

Gebruik van Tramal met voedsel en drank

Drink tijdens de behandeling met Tramal geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voeding beïnvloedt de werking van Tramal niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel inneemt.

Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens zwangerschap bij mensen. Gebruik Tramal dus niet als u zwanger bent.

Wanneer u tramadol gebruikt tijdens de zwangerschap, zal het vermogen van de baarmoeder om zich te kunnen samentrekken niet worden beïnvloed. Wel kan de ademhalingssnelheid van de pasgeboren baby veranderen, maar meestal is dit niet van betekenis. Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot onttrekkingsverschijnselen bij pasgeborenen.

Over het algemeen wordt het gebruik van tramadol niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden tramadol kunnen overgaan in de moedermelk. Meestal hoeft na een enkele dosis het geven van borstvoeding niet onderbroken te worden. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramal kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen af kan nemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander voertuig besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tramal

Tramal 100, oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT TRAMAL GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Tramal nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel Tramal moet u gebruiken

De dosis wordt aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

De gebruikelijke dosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is als volgt:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

1 tot 2 ml oplossing voor injectie (overeenkomend met 50 – 100 mg tramadolhydrochloride), iedere 4 tot 6 uur. Normaal zal een dosering tot 8 ml (overeenkomend met 400 mg) per dag voldoende zijn. Indien nodig kan uw arts in uitzonderlijke gevallen een hogere dagdosis voorschrijven.

Kinderen vanaf 1 jaar:

0,1 - 0,2 ml oplossing voor injectie per 5 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 - 2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht). Maximaal 8 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 400 mg per dag (welke lager is).

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Patiënten met lever- of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Als u lijdt aan lever- en/of nierinsufficiëntie kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Uw arts kan adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Hoe moet u Tramal gebruiken

Tramal 100, oplossing voor injectie kan worden toegediend door injectie in de spier, door langzaam in de ader te injecteren (1 ml per 1-2 minuten) of via een infuus.

Hoe lang moet u Tramal gebruiken

Gebruik Tramal niet langer dan nodig. Als u voor langere tijd moet worden behandeld, controleert uw arts regelmatig (zonodig met onderbrekingen van de behandeling) of u door moet gaan met het gebruik van Tramal en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Tramal te sterk of te zwak is.

Wat u moet doen als u meer Tramal heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u per ongeluk een extra dosis hebt gebruikt, heeft dit over het algemeen geen negatieve gevolgen. U kunt de volgende dosis gewoon volgens voorschrift innemen.

Als u hele hoge doses hebt ingenomen, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot

coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsproblemen en in het ergste geval een stokkende ademhaling. Neem in zulke gevallen meteen contact op met een arts!

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tramal te gebruiken

Wanneer u vergeet om Tramal te gebruiken, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door met gebruik zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van Tramal

De kans is groot dat de pijn terugkeert als u de behandeling met Tramal onderbreekt of te snel beëindigt. Informeer uw arts als u de behandeling wilt stopzetten in verband met onaangename bijwerkingen.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramal wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramal enige tijd hebben gebruikt zich niet lekker voelen wanneer ze de behandeling abrupt stoppen. Zij kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of wankel voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Enkele mensen kunnen last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering van het gevoel van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met Tramal.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tramal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie dat een bijwerking voorkomt, wordt gewoonlijk als volgt ingedeeld:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen),
- vaak (bij meer dan 1 op de 100 personen en bij minder dan 1 op de 10 personen),
- soms (bij meer dan 1 op de 1.000 personen en bij minder dan 1 op de 100 personen),
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 personen en bij minder dan 1 op de 1.000 personen),
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen),
- niet bekend (kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens).

Ga direct naar een arts als u de volgende symptomen van een allergische reactie hebt: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of galbulten die gepaard gaan met ademhalingsproblemen.

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Tramal zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 patiënten voor.

Aandoeningen van het afweersysteem

zelden: allergische reacties (bijv. ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) komen in zeer zeldzame gevallen voor.

Voedings- en stofwisselingsaandoeningen

zelden: veranderingen van eetlust.

Psychische aandoeningen

zelden: hallucinaties, verwardheid, slaapproblemen, angst en nachtmerries.
Na behandeling met Tramal kunnen psychische klachten voorkomen. De intensiteit en de aard van deze klachten kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). De klachten kunnen zich uiten als stemmingsveranderingen (meestal vrolijkheid; soms irritatie), veranderingen in de activiteit (meestal verlaging, soms verhoging) en verminderde cognitieve en

sensorische waarneming (veranderingen in gevoel en herkenning wat kan leiden tot beoordelingsfouten).

Afhankelijkheid kan optreden.

Als Tramal langdurig wordt gebruikt kan afhankelijkheid optreden, echter de kans hierop is heel klein. Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van Tramal").

Aandoeningen van het zenuwstelsel

zeer vaak: duizeligheid

vaak: hoofdpijn, slaperigheid

zelden: abnormaal gevoel (bijv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope).

Epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.

niet bekend: spraakstoornissen

Oogaandoeningen

zelden: wazig zicht

niet bekend: extreme pupilverwijding (mydriase)

Aandoeningen van het hart

soms: effecten op het hart (hartkloppingen, snelle hartslag). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat.

zelden: trage hartslag.

Aandoeningen aan bloedvaten

soms: effecten op de bloedcirculatie (flauwte of flauwvallen). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat.

Luchtwegaandoeningen

zelden: trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe). Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen. Verslechtering van bestaand astma is zelden gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol.

Maag- en darmaandoeningen

zeer vaak: misselijkheid

vaak: verstopping, droge mond, braken

soms: braakneigingen, maagklachten (bijv. drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree.

Lever- en galaandoeningen

zelden: verhoogde leverenzymwaarden

Huidaandoeningen

vaak: zweten

soms: huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag).

Spieraandoeningen

zelden: spierslapte

Urinewegaandoeningen

zelden: plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal.

Algemene aandoeningen

vaak: vermoeidheid

Onderzoeken

zelden: verhoogde bloeddruk.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TRAMAL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tramal niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar Tramal beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Tramal

Het werkzame bestanddeel is tramadolhydrochloride.

Elke ml *Tramal 100, oplossing voor injectie* bevat 50 mg tramadolhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn: natriumacetaat, water voor injecties.

Hoe ziet Tramal er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tramal 100, oplossing voor injectie is een heldere kleurloze vloeistof en zit in een glazen ampul van 2 ml. De injectievloeistof wordt geleverd in een verpakking met 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:

Grünenthal GmbH

52099 Aken

Duitsland.

Tramal 100, oplossing voor injectie 100 mg/2 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 15510.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011