



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

TRAMADOL HCl APOTEX 50 mg

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De capsules zijn wit, ondoorzichtig en bevatten een wit poeder.

Samenstelling

De werkzame stof is tramadolhydrochloride. Iedere capsule bevat 50 mg tramadolhydrochloride.

Als hulpstoffen zijn gebruikt: calciumwaterstoffosfaat, magnesiumstearaat, siliciumdioxide, gelatine en titaandioxide (E171).

Verpakkingsvorm

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 20 stuks.

Hoe werkt Tramadol HCl Apotex 50 mg

Tramadol behoort tot de groep van de zogenaamde opioïden. Het heeft een pijnstillende werking.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 21626 Tramadol HCl Apotex 50 mg, capsules

Voor wie is Tramadol HCl Apotex 50 mg bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met matige tot ernstige pijn (bijvoorbeeld als gevolg van een operatie). Tramadol kan zowel gebruikt worden bij plotseling optredende pijn, als bij pijn die langdurig aanhoudt.

Wanneer mag u Tramadol HCl Apotex 50 mg niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor tramadol of één van de andere bestanddelen uit de capsule.
- vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, andere pijnstillers of andere middelen die op de hersenen werken.
- gelijktijdig, of binnen 2 weken na, gebruik van niet-selectieve MAO-remmers (bepaalde middelen bij depressie).

Tramadol HCl Apotex 50 mg bij zwangerschap en borstvoeding

Er zijn nog onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid van tramadol tijdens de zwangerschap te kunnen beoordelen. Wél is er een kans op onthoudingsverschijnselen bij de pasgeborene wanneer de moeder tijdens de zwangerschap lange tijd tramadol heeft gebruikt.

Tramadol gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk.

Het gebruik van tramadol tijdens de zwangerschap en tijdens de periode van borstvoeding wordt ontraden.



Beïnvloedt Tramadol HCl Apotex 50 mg de rijvaardigheid en het reactievermogen?

Tramadol kan als bijwerkingen sufheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan onder andere nog versterkt worden door het gebruik van alcohol. Indien één van deze bijwerkingen optreedt wordt deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines ontraden.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt. Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van tramadol kunnen beïnvloeden of waarvan tramadol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- niet-selectieve MAO-remmers (bepaalde middelen bij depressie).
- narcose-middelen en andere stoffen die remmend werken op de hersenen (inclusief alcohol).
- carbamazepine (middel bij epilepsie (vallende ziekte)) of andere middelen bij epilepsie.

Waarschuwingen en voorzorgen

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Patiënten met hoofdletsel of patiënten die lijden aan een verhoogde druk in de schedel, verminderde werking van nieren en lever, een verminderde werking van de ademhaling of een verhoogde kans hebben op stuiptrekkingen moeten voorzichtig zijn bij het gebruik van tramadol. Ook ouderen en kinderen moeten voorzichtig zijn bij het gebruik.

Aanwijzingen voor het gebruik

De capsules kunnen het beste in hun geheel ingenomen worden met een ruime hoeveelheid water (half glas).

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Volwassenen en kinderen boven de 14 jaar:

3 tot 4 maal per dag 50 tot 100 mg; maximaal 400 mg per dag.

De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 14 jaar.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als er teveel is ingenomen kunnen de volgende symptomen optreden: braken, kleiner worden van de pupil, sufheid, coma, stuiptrekkingen, verminderde ademhaling en plotselinge afname van de werking van hart en bloedvaten.

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Tramadol HCl Apotex 50 mg

Het gebruik van tramadol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

Regelmatig kunnen misselijkheid en duizeligheid optreden. Soms kunnen braken, verstopping, zweten, droge mond, hoofdpijn en dronken gevoel optreden. Verder kunnen zelden hartkloppingen,



verlaagde bloeddruk, versnelde hartslag of flauwvallen voorkomen, met name wanneer u onder lichamelijke spanning staat. In zeer zeldzame gevallen is juist een verhoogde bloeddruk en een vertraagde hartslag gemeld. Braakneigingen, maagdarfstoornissen (zoals druk op de maag of een vol gevoel) en huidreacties (jeuk, huiduitslag of netelroos) kunnen voorkomen. Zeer zelden zijn waargenomen: slapte, verandering van eetlust, wazig zien en problemen met plassen. Bij sommige mensen kunnen psychische bijwerkingen optreden, zoals stemmingsveranderingen (meestal vrolijker, soms somberder), veranderingen in activiteit (meestal minder, soms meer) en veranderingen in gevoelsmatige eigenschappen (zoals het vermogen om beslissingen te nemen, waarnemingsstoornissen). Zeer zelden zijn allergische reacties (zoals kortademigheid, krampen in de luchtwegen, hijgen of een plaatselijke, snelle vochtophoping van het gelaat rondom de mond, vooral van lippen, kin en tong ("angioneurotisch syndroom")) en overgevoeligheid gemeld. In enkele gevallen werden stuipen zoals die optreden bij epilepsie ("vallende ziekte") gemeld. Dit kwam met name voor na een hoge dosering of wanneer tramadol samen gebruikt werd met bepaalde medicijnen, die ook dit soort stuipen kunnen veroorzaken (bv. middelen tegen neerslachtigheid of psychoses). Ademhalingsdepressie (verminderde ademhaling) is gemeld. Dit kan met name optreden bij te hoge doseringen en bij gebruik samen met medicijnen die invloed hebben op het centraal zenuwstelsel. Afhankelijkheid kan optreden. Er kunnen ontwenningsverschijnselen optreden zoals: onrust, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, onrustige toename van de werking van de spieren, trillen en maagdarmlachten.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Tramadol HCl Apotex 50 mg bewaard worden

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de capsules in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) beneden 25°C.

Hoe lang kan Tramadol HCl Apotex 50 mg bewaard worden

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de capsules gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte capsules bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in maart 2009