

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tramal retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramal retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramal retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte

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

1. WAT IS TRAMAL RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Tramal retard wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRAMAL RETARD INNEEMT

Neem Tramal retard niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tramadol of voor één van de andere bestanddelen van Tramal retard;
- 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 retard 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 ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wees extra voorzichtig met Tramal retard

- 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 (bijvoorbeeld bij hoofdletsel of een hersenziekte);
- als u ademhalingsproblemen hebt;
- als u een neiging tot epilepsie of stuipen hebt, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn;
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte.

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 retard kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik kan de werking van Tramal retard 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 retard worden behandeld.

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met Tramal retard, 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 retard **mag niet** tegelijk worden ingenomen met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramal retard 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 u of en in welke dosering u Tramal retard mag gebruiken.

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel), en alcohol neemt terwijl u Tramal retard gebruikt. Mogelijk voelt u zich slaperiger of hebt u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Vertel uw arts hierover als dit gebeurt.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramal retard inneemt. Uw arts vertelt u of Tramal retard voor u geschikt is.
- als u selectieve serotonineheropnameremmers (ook wel SSRI's genoemd) of MAO-remmers (ter behandeling van depressie) inneemt. Tramal retard 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 cumarineanticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine samen met Tramal retard inneemt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.

Gebruik van Tramal retard met voedsel en drank

Drink tijdens de behandeling met Tramal retard geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van Tramal retard 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 retard dus niet als u zwanger bent.

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 retard 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 vervoermiddel besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tramal retard

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Dit omdat de tabletten lactose bevatten.

3. HOE WORDT TRAMAL RETARD INGENOMEN

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

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 startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is als volgt:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Tweemaal daags één tablet Tramal retard 100 mg (gelijk aan 200 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Uw arts kan een andere, meer geschikte doseringssterkte voorschrijven van Tramal retard, indien nodig.

Als het nodig is kan de dosis verhoogd worden naar tweemaal daags één tablet Tramal retard 150 mg of tweemaal daags één tablet Tramal retard 200 mg (gelijk aan 300 mg – 400 mg tramadolhydrochloride per dag) bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

U mag niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag innemen, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

Kinderen

Tramal retard is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen geen Tramal retard innemen. Als de insufficiëntie in uw geval mild of matig is, kan de arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Hoe en wanneer moet u Tramal retard innemen?

Tramal retard tabletten zijn voor oraal gebruik.

Neem de Tramal retard tabletten altijd in zijn geheel in, niet gebroken of fijngekauwd. Neem de tabletten met voldoende water in, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. U kunt de tabletten op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

Hoe lang moet u Tramal retard innemen?

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

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

Wat u moet doen als u meer van Tramal retard heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk een extra dosis hebt ingenomen, 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 retard in te nemen

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

Als u stopt met het innemen van Tramal retard

De kans is groot dat de pijn terugkeert als u de behandeling met Tramal retard 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 retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramal retard 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 retard.

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 retard 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 retard zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 patiënten voor.

Aandoeningen van hart en bloedsomloop

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

zelden: trage hartslag, verhoogde bloeddruk.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

zeer vaak: duizeligheid

vaak: hoofdpijn, sufheid.

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

Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.

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

niet bekend: spraakstoornissen

Psychische aandoeningen

zelden: hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries.

Na behandeling met Tramal retard 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.

Oogaandoeningen

zelden: wazig zicht

niet bekend: extreme pupilverwijding (mydriase).

Luchtwegaandoeningen

zelden: kortademigheid (dyspnoe).

Verslechtering van bestaand astma is 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.

Huidaandoeningen

vaak: zweten

soms: huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag).

Spieraandoeningen

zelden: spierslapte

Lever- en galaandoeningen

zeer zelden: verhoogde leverenzymwaarden.

Urinewegaandoeningen

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

Algemene aandoeningen

vaak: vermoeidheid
zelden: allergische reacties (bijv. ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) komen in zeer zeldzame gevallen voor.
Als Tramal retard 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 innemen van Tramal retard").

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

5. HOE BEWAART U TRAMAL RETARD

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tramal retard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blister. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 retard

Het werkzame bestanddeel is tramadolhydrochloride.

- Elke tablet Tramal retard 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.
De andere bestanddelen zijn: tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat, macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E 171).
- Elke tablet Tramal retard 150 mg bevat 150 mg tramadolhydrochloride.
De andere bestanddelen zijn: tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat, macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E 171), chinolinegeel (E 104), ijzeroxide rood (E 172)
- Elke tablet Tramal retard 200 mg bevat 200 mg tramadolhydrochloride.
De andere bestanddelen zijn: tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat, macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E 171), chinolinegeel (E 104), ijzeroxide rood (E 172) en ijzeroxide bruin (E 172).

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

Tramal retard 100 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn wit, rond en gemarkeerd met "T1" op de ene kant en $\frac{\infty}{\infty}$ op de andere kant.

Tramal retard 150 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtoranje, rond en gemarkeerd met "T2" op de ene kant en $\frac{\infty}{\infty}$ op de andere kant.

Tramal retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn oranjebruin, rond en gemarkeerd met "T3" op de ene kant en $\frac{\infty}{\infty}$ op de andere kant.

Tramal retard tabletten zijn verpakt in doordrukstrips en worden geleverd in dozen van 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 150 (10x15) tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Grünenthal B.V., Kosterijland 70-78, 3981 AJ Bunnik.

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

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, 52099 Aken, Duitsland.

Tramal retard 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22361.

Tramal retard 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22362.

Tramal retard 200 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22363.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Contramal retard
Denemarken	Nobligan retard
Duitsland	Tramal retard
Finland	Tramal retard
Frankrijk	Topalgic L.P.
Italië	Contramal
Luxemburg	Contramal retard
Nederland	Tramal retard
Portugal	Tramal retard
Spanje	Adolonta retard
Zweden	Nobligan retard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2010