

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadolhydrochloride capsules, capsules 50 mg

Tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tramadolhydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadolhydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tramadol 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.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In het geval van acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden);
- U gebruikt momenteel een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) voor ernstige depressie of heeft deze in de afgelopen 2 weken gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- U heeft epilepsie en uw aanvallen zijn niet voldoende onder controle met geneesmiddelen;
- Als behandeling van ontwenningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

- Als u verslaafd bent of bent geweest aan opioïden, alcohol, medicijnen op recept of illegale drugs.
- Als u voelt dat u steeds meer Tramadol HCl Mylan moet nemen om hetzelfde niveau van pijnverlichting te ervaren. Dit kan betekenen dat u tolerant wordt voor de effecten van dit medicijn of dat u verslaafd wordt. Praat met uw arts van het medicijn om de behandeling te bespreken. Uw arts kan uw dosis aanpassen of u wisselen naar een ander pijnbestrijdingsmiddel.
- 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 door hoofdletsel of een hersenziekte);
- Als u ademhalingsproblemen heeft;
- 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;
- Als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol HCL Mylan kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tramadol HCl Mylan:

Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

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.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Let op: dit middel kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik kan de werking van dit middel afnemen, waardoor hogere doses moeten worden ingenomen (ontwikkeling van tolerantie). Het geregeld nemen van dit medicijn, met name voor een langere periode, kan leiden tot verslaving. Uw arts heeft u uitgelegd hoe lang u dit medicijn zult nemen en wanneer het geschikt is om te stoppen, en hoe dit veilig te doen. Hogere of frequentere doses nemen van opioïden kan het risico op verslaving verhogen. Overmatig gebruik en verkeerd gebruik kan leiden tot overdosis en/of overlijden. Patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mogen alleen tijdens korte periodes en onder streng toezicht met dit middel worden behandeld. Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met dit middel, of als u een van deze problemen in het verleden hebt gehad.

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Zelden leidt het verhogen van de dosering van dit medicijn dat u gevoeliger wordt voor pijn. Als dit gebeurt, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadolhydrochloride nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel **mag niet** tegelijk worden gebruikt met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers; bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

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

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen);
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

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

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel), en alcohol neemt terwijl u dit middel gebruikt. Mogelijk voelt u zich slaperiger of hebt u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Vertel uw arts hierover als dit gebeurt.
- Gelijktijdig gebruik van tramadol en kalmerende middelen of slaapmiddelen (bijv. benzodiazepines) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter dit middel samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neemt contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd dit middel gebruikt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- als u cumarine-anticoagulantia (bloedverdunders), zoals warfarine, samen met dit middel gebruikt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink tijdens de behandeling met dit middel geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van dit middel niet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot onttrekkingsverschijnselen bij pasgeborenen.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u dit middel tijdens het geven van

borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u dit middel meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel tramadol 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. Neem niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride (gelijk aan 8 capsules) per dag, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

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

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

50 – 100 mg tramadolhydrochloride, iedere 4 tot 6 uur.

1 of 2 capsules (overeenkomend met 50 of 100 mg tramadolhydrochloride).

Afhankelijk van de pijn, duurt het effect ongeveer 4 tot 8 uur.

Kinderen vanaf 1 jaar:

De gebruikelijke dosis is 1 - 2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht. Maximaal 8 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 400 mg per dag (welke lager is).

De capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor toediening bij kinderen vanaf 1 jaar kunnen er andere farmaceutische vormen beschikbaar zijn.

Ouderen

Bij 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 uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Hoe moet u dit middel innemen.

Neem de capsules altijd in zijn geheel in, niet gebroken of fijngekauwd. Neem de capsules met voldoende water in. U kunt de capsules op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

Hoe lang moet u dit middel innemen?

Gebruik dit middel 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 dit middel en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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!

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u vergeet om dit middel 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 innemen van dit middel

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

Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het middel langdurig hebt gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u kunt stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die dit middel 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, wanen, 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 dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid;
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, sufheid;
- vermoeidheid;
- verstopping, droge mond, braken;
- zweten (hyperhidrose).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- 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;
- braakneigingen, maagklachten (bijvoorbeeld drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree;
- huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties (bijvoorbeeld moeilijk ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) komen in zeer zeldzame gevallen voor;
- trage hartslag;
- verhoogde bloeddruk;
- abnormaal gevoel (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope), spraakstoornissen;
- epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken;
- veranderingen van eetlust;
- hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries;
- Na behandeling met dit middel 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);
- geneesmiddelenafhankelijkheid;
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme pupilverwijding (mydriase);
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspneu);
- verslechtering van bestaand astma is zelden gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol. Als de aanbevolen dosering overschreden wordt of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen tegelijkertijd worden ingenomen, kan de ademhaling vertragen.
- verhoogde leverenzymwaarden;
- spierslapte;
- plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie);
- verhoogde leverenzymwaarden.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- verlaagde bloedsuikerspiegel;
- hik;
- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?');
- te weinig zout (natrium) in uw bloed.

Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride. Een capsule bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn dibasisch calciumfosfaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E 171), schellak, propyleenglycol, ijzeroxide zwart (E172) en ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Tramadolhydrochloride er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadolhydrochloride capsules zijn wit van kleur en voorzien van de opdruk “T50”.

Tramadolhydrochloride capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 20 en 30 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
D-35039 Marburg
Duitsland

Tramadolhydrochloride capsules zijn in het register ingeschreven onder RVG 18941

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in maart 2024