

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol HCl Retard Mylan 50 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Tramadol HCl Retard Mylan 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Tramadol HCl Retard Mylan 200 mg, harde capsules met verlengde afgifte

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.

In deze bijsluiter:

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

1. Wat is Tramadol HCl Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Tramadol HCl Retard Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam analgetica, ook bekend als pijnstillers. Het werkzame bestanddeel, tramadolhydrochloride, onderbreekt de pijnsignalen die naar uw hersenen worden gestuurd en het werkt ook in de hersenen om het gevoel van pijn te stoppen. Dit betekent dat Tramadol HCl Retard Mylan niet zorgt voor het wegnemen van de oorzaak van de pijn, maar dat u de pijn niet zo erg voelt.

Tramadol HCl Retard Mylan wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn (bijvoorbeeld bij pijn na een operatie of verwonding).

2. Wat is Tramadol HCl Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, met als gevolg huiduitslag, gezwollen gezicht of ademhalingsproblemen .
- als u monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt of in de afgelopen 2 weken gebruikt heeft om uw neerslachtigheid (depressie) te behandelen (zie rubriek 2, “Gebruik met andere geneesmiddelen”).
- als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met behandeling.
- als u voldoende alcohol heeft gedronken om u aangeschoten of dronken te voelen.

- als u meer dan de voorgeschreven dosis heeft genomen van slaappillen, antipsychotica, antidepressiva (antipsychotica en antidepressiva zijn geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden) of van andere pijnstillers die uw ademhaling en reactie kunnen afremmen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of voordat u dit middel gebruikt

- als u Tramadol HCl Retard Mylan of een ander geneesmiddel met tramadol gedurende een lange tijd heeft gebruikt.
- als u verslaafd bent aan morfine.
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.
- als u kortgeleden een hoofdverwonding of ernstige hoofdpijn waarvan u zich ziek voelde heeft gehad.
- als u ooit convulsies (toevallen) heeft gehad of lijdt aan epilepsie.
- als u astma of problemen met ademen heeft.
- als u een operatie met algehele anesthesie (verdooving) moet ondergaan.

In zeldzame gevallen bestaat de mogelijkheid dat Tramadol HCl Retard Mylan convulsies (toevallen) veroorzaakt. Dit risico is verhoogd bij inname van doses boven de dagelijkse maximum dosis en als u ook antidepressiva of antipsychotica gebruikt.

Als u de neiging heeft tot geneesmiddelenverslaving of -misbruik mag u Tramadol HCl Retard Mylan uitsluitend voor korte perioden gebruiken. Vertel uw arts hierover omdat hij/zij mogelijk de controle van uw pijn nauwgezetter wil controleren.

U mag dit product niet gebruiken voor de behandeling van ontwenningssverschijnselen als u verslaafd bent aan drugs.

Tramadol HCl Retard Mylan 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 dit middel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tramadol HCl Retard Mylan, harde capsules met verlengde afgifte, mogen niet gebruikt worden door kinderen onder de leeftijd van 12 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Retard Mylan nog andere geneesmiddelen, 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Neem Tramadol HCl Retard Mylan niet tegelijk, of binnen 2 weken na gebruik, in met geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd (moclobemide of fenelzine voor depressie, selegiline voor de ziekte van Parkinson).

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl Retard Mylan kan worden verminderd en/of verkort als u ook geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

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

Uw arts vertelt u of en in welke dosering u Tramadol HCl Retard Mylan mag gebruiken.

Het risico op bijwerkingen neemt toe als u geneesmiddelen gebruikt die convulsies (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. De kans op een toeval neemt toe als u Tramadol HCl Retard Mylan tegelijkertijd gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol HCl Retard Mylan geschikt is voor u.

Als u bepaalde antidepressiva inneemt, neemt het risico op bijwerkingen toe. Tramadol HCl Retard Mylan kan een wisselwerkingen met deze middelen hebben en u kunt last krijgen van verschijnselen zoals onvrijwillige ritmische samentrekkingen van spieren, inclusief de spieren die betrokken zijn bij de beweging van het oog, onrust, overmatig zweten, beven, verhoogde reflex, verhoogde spierspanning lichaamstemperatuur hoger dan 38°C.

Geneesmiddelen die op het zenuwstelsel werken zoals slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en pijnstillers kunnen ervoor zorgen dat u zich suffer en zwakker voelt wanneer u ze tegelijk met Tramadol HCl Retard Mylan gebruikt.

Anticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine. De werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan worden beïnvloed als u ook Tramadol HCl Retard Mylan inneemt.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl Retard Mylan met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts.

Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol

U moet Tramadol HCl Retard Mylan innemen met water, tijdens of na de maaltijd. Drink geen alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

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. Neem contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling zwanger wordt.

Zwangerschap

Tramadol HCl Retard Mylan mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap omdat de werkzame stof tramadolhydrochloride door de placenta gaat. De veiligheid van het gebruik tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Wanneer u last heeft van ernstige pijn neem dan contact op met uw behandelende arts. Hij moet beslissen of u een eenmalige dosis mag nemen.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet vaker dan één keer tijdens de borstvoeding geven. Als alternatief, wanneer u Tramadol HCl Retard Mylan vaker dan één keer heeft genomen, moet u stoppen met de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl Retard Mylan kan slaperigheid veroorzaken, hetgeen versterkt kan worden door alcohol, antihistaminica en andere middelen met een remmende werking op het centraal zenuwstelsel. Patiënten dienen gewaarschuwd te worden geen voertuigen te besturen of machines te gebruiken als genoemde effecten optreden.

Tramadol HCl Retard Mylan bevat sucrose

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.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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.

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.

Slik de capsules heel door met water zonder op ze te kauwen.

Als u problemen heeft met slikken, kunt u de capsules openmaken. U moet ze heel voorzichtig openmaken door boven een lepel zachtjes aan de uiteinden te trekken en te draaien zodat alle bolletjes op de lepel blijven. Slik alle bolletjes door met water zonder op ze te kauwen.

Dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De gebruikelijke aanvangsdosis is 50-100 mg tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds. Uw arts kan deze dosis naar gelang uw behoefte verhogen tot 150-200 mg tweemaal per dag. In het algemeen neemt u Tramadol HCl Retard Mylan iedere 12 uur, op hetzelfde tijdstip 's ochtends en 's avonds.

De maximum dosis is gewoonlijk 400 mg per dag.

Dosering voor:

Gebruik bij kinderen

Jonger dan 12 jaar: Tramadol HCl Retard Mylan mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 12 jaar.

Dosering voor 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 ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten:

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen geen Tramadol HCl Retard Mylan innemen. Als in uw geval het probleem mild of matig is, kan uw arts adviseren het doseringsinterval te verlengen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

Als u per ongeluk meer capsules heeft ingenomen dan is voorgeschreven, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker. Neem, als dat nodig is, contact op met de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Denk er aan om de verpakking en de geneesmiddelen die nog over zijn met u mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 heeft 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.

Mensen die Tramadol HCl Retard Mylan enige tijd hebben gebruikt, kunnen zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het gebruik ervan. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en maag- of darmstoornissen hebben. Als u een van deze klachten ervaart nadat u met Tramadol HCl Retard Mylan bent gestopt, raadpleeg dan uw arts.

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.

De meest ernstige bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn een allergische reactie (ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de keel), een anafylactische reactie (een extreme allergische reactie die leidt tot ademhalingsproblemen, verandering van het hartritme, flauwte, in elkaar zakken of bewusteloosheid ten gevolge van daling van de bloeddruk) of convulsies (toevallen). Als u één van deze verschijnselen heeft, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Tramadol HCl Retard Mylan en medische hulp zoeken.

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

- Duizeligheid

- Misselijkheid en braken

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

- Hoofdpijn
- Sufheid, slaperigheid (vermoeidheid)
- Verstopping (obstipatie), droge mond
- Zweeten

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

- Versnelde hartslag, hartkloppingen (palpitaties), plotselinge bloeddrukdaling. Deze bijwerkingen kunnen met name na intraveneuze toediening optreden en bij patiënten met fysieke belasting
- Jeuk, huiduitslag
- Braakneigingen, opgeblazen of vol gevoel

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

- Verandering in eetlust
- Psychische effecten zoals: stemmingsverandering, verandering van activiteit, gedrag en waarnemingen, hallucinaties (waarnemen van dingen die er niet zijn), verwarring, rusteloosheid, slaapstoornissen en nachtmerries
- Convulsies (toevallen)
- Tintelend gevoel en beven
- Langzame hartslag, bloeddrukverhoging
- Spierzwakte
- Moeite met plassen of niet kunnen plassen
- Wazig zien

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Blozen
- Vertigo (duizeligheid of gevoel van ronddraaien)
- Astma en ademhalingsproblemen
- Verhoogde leverenzymwaarden

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Afname van de bloedsuikerspiegel

Tot de **ontwenningverschijnselen** behoren: opwinding, angst, nervositeit, slaapproblemen, rusteloosheid, beven en maagdarmproblemen (ze rubriek 3, "Hoe neemt u dit middel in?").

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 bijsluiters 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?

- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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:

Tramadol HCl Retard Mylan harde capsules met verlengde afgifte bevatten 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg tramadolhydrochloride.

De andere bestanddelen van de capsule-inhoud zijn:

Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel)

Colloïdaal watervrij silica

Ethylcellulose

Schellak

Talk

De capsule bevat:

Gelatine

Titaandioxide (E171)

Geel ijzeroxide (E172) (alleen in de 50 mg, 150 mg en 200 mg capsules)

Indigotine (E132) (alleen in de 50 mg en 150 mg capsules)

De drukinkt bevat:

Schellak

Zwart ijzeroxide (E172)

Propyleenglycol

Ammoniumhydroxide

Hoe ziet Tramadol HCl Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Harde capsules met verlengde afgifte.

Tramadol HCl Retard Mylan 50 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn donkergroen, met de opdruk **T50SR**.

Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn wit, met de opdruk **T100SR**.

Tramadol HCl Retard Mylan 150 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn donkergroen, met de opdruk **T150SR**

Tramadol HCl Retard Mylan 200 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn geel, met de opdruk **T200SR**.

Dit geneesmiddel is een harde capsule met verlengde afgifte. De werkzame stof komt in de loop van de tijd vrij uit de capsules.

Alle capsules zijn verpakt in PVC/PVDC - aluminium doordrukstrips met 10 capsules. Iedere verpakking bevat 1, 2, 3, 5, 6 of 10 doordrukstrips, dat wil zeggen 10, 20, 30, 50, 60 of 100 capsules per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikanten

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
Marburg
D-35039 Duitsland

Tramadol HCl Retard Mylan 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22325
Tramadol HCl Retard Mylan 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22326
Tramadol HCl Retard Mylan 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22327
Tramadol HCl Retard Mylan 200 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22328

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

België	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Denemarken	Gemadol Retard
Duitsland	Travex retard x mg Hartkapseln, retardiert
Frankrijk	Zamadol LP x mg, gélule à libération prolongée
Italië	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Luxemburg	Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert
Nederland	Tramadol HCl Retard Mylan x mg
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Spanje	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Zweden	Gemadol x mg depotkapsel hård
Verenigd Koninkrijk	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2020.