

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tramadol Retard 50 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tramadol Retard 100 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tramadol Retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tramadol Retard 200 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

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

1. WAT IS TRAMADOL RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Tramadol Retard 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 Retard niet zorgt voor het wegnemen van de oorzaak van de pijn, maar dat u de pijn niet zo erg voelt.

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRAMADOL RETARD INNEEMT

Neem Tramadol Retard niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tramadolhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van Tramadol Retard, met als gevolg huiduitslag, gezwollen gezicht of ademhalingsproblemen (zie rubriek 6, "Aanvullende informatie").
- 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.

Wees extra voorzichtig met Tramadol Retard

- Als u het gedurende lange perioden gebruikt, is het in zeldzame gevallen mogelijk dat zich verslaving ontwikkelt.
- In zeldzame gevallen bestaat de mogelijkheid dat Tramadol Retard convulsies (toevallen) veroorzaakt. Dit risico is verhoogd bij innamen 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 Retard uitsluitend voor korte perioden gebruiken. Vertel uw arts hierover omdat hij/zij de controle van uw pijn nauwgezet kan willen controleren.
- U mag dit product niet gebruiken voor de behandeling van ontwenningverschijnselen bij drugsverslaafden.

Voordat u Tramadol Retard inneemt, moet u uw arts informeren:

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- als u Tramadol Retard of een ander geneesmiddel met tramadol gedurende een lange tijd heeft gebruikt.
- als u verslaafd bent aan morfine.
- als u eerder een allergische reactie heeft gehad op morfine-achtige geneesmiddelen.
- 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 andere geneesmiddelen gebruikt.
- als u een operatie met algehele anesthesie (verdoving) moet ondergaan.

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

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:

- Neem Tramadol Retard 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 Retard kan worden verzwakt en/of verminderd als u ook 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 Tramadol Retard mag gebruiken.

- Als u bepaalde antidepressiva inneemt, neemt het risico op bijwerkingen toe. Tramadol Retard 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. **U moet het aan uw arts vertellen** als u deze geneesmiddelen gebruikt.

- 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 Retard tegelijkertijd gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol Retard geschikt is voor u.
- 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 Retard gebruikt.
- Anticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine. De werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan worden beïnvloed als u ook Tramadol Retard inneemt.

Vertel het aan uw arts of tandarts als u één van deze geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik van Tramadol Retard met voedsel en drank

U kunt Tramadol Retard met of zonder voedsel innemen. Drink geen alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Tramadol Retard mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of gedurende het geven van borstvoeding. De reden hiervoor is dat het nog niet bekend is hoe veilig het is om dit geneesmiddel in te nemen als u zwanger bent.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Neem contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling zwanger wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol Retard kan sufheid veroorzaken, vooral als het tegelijk wordt ingenomen met alcohol, antihistaminica en andere geneesmiddelen die sufheid kunnen veroorzaken. Rijd niet en bedien geen zware machines tenzij u weet welke invloed Tramadol Retard op u heeft.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tramadol Retard

Dit geneesmiddel 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 WORDT TRAMADOL RETARD INGENOMEN

Dosering voor volwassenen:

Volg bij het innemen van Tramadol Retard altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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 Retard iedere 12 uur, op hetzelfde tijdstip 's ochtends en 's avonds.

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 **maximum dosis** is gewoonlijk 400 mg per dag.

Dosering voor kinderen en adolescenten:

Ouder dan 12 jaar: hetzelfde als voor volwassenen (zie hierboven).

Jonger dan 12 jaar: **Tramadol Retard 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 Retard innemen. Als in uw geval het probleem mild of matig is, kan uw arts adviseren het doseringsinterval te verlengen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u niet zeker weet hoeveel capsules u moet innemen en wanneer ze moeten worden ingenomen.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u denkt dat het effect te sterk of te zwak is.

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.

Wat u moet doen als u meer van Tramadol Retard heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk meer capsules heeft ingenomen dan is voorgeschreven, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker en 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tramadol Retard in te nemen

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

Als u stopt met het innemen van Tramadol Retard

Stop niet zonder overleg met uw arts met het innemen van Tramadol Retard of wijzig de dosering niet zonder dit vooraf met uw arts te hebben besproken. Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol Retard enige tijd hebben gebruikt zich niet lekker voelen wanneer ze de behandeling abrupt stoppen. Zij kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Raadpleeg uw arts als u één van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met Tramadol 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 Tramadol Retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 Retard en medische hulp zoeken.

Zeer vaak (komt bij meer dan 1 op de 10 patiënten voor)

- Duizeligheid
- Misselijkheid en braken

Vaak (komt bij meer dan 1 op de 100 patiënten en minder dan 1 op de 10 patiënten voor)

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

Soms (komt bij meer dan 1 op de 1000 patiënten en minder dan 1 op de 100 patiënten voor)

- 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 (komt bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten en minder dan 1 op de 1000 patiënten voor)

- Allergische reactie, zoals ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de keel
- Anafylactische reactie (een extreme allergische reactie)
- 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 (komt bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor)

- 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 **ontweningsverschijnselen** behoren: opwinding, angst, nervositeit, slaapproblemen, rusteloosheid, beven en maagdarmproblemen (ze rubriek 3, “Hoe wordt Tramadol Retard ingenomen”).

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 TRAMADOL RETARD

- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Tramadol Retard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- 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 Tramadol Retard

Het werkzame bestanddeel:

Tramadol Retard 50 mg / 100 mg / 150 mg / 200 mg capsules met verlengde afgifte, hard, bevatten respectievelijk 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 Retard eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Capsules met verlengde afgifte, hard.

Tramadol Retard 50 mg capsules zijn donkergroen, met de opdruk T50SR.

Tramadol Retard 100 mg capsules zijn wit, met de opdruk T100SR.
Tramadol Retard 150 mg capsules zijn donkergroen, met de opdruk T150SR
Tramadol Retard 200 mg capsules zijn geel, met de opdruk T200SR.

Dit geneesmiddel is een capsule met verlengde afgifte, hard. De capsules geven het werkzame bestanddeel in de loop van de tijd af.

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

Meda Pharma BV
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen
Nederland

Fabrikanten

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
Bad Homburg
D-61352 Duitsland

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2
Marburg
D-35039 Duitsland

Tramadol Retard 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22325
Tramadol Retard 100 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22326
Tramadol Retard 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 22327
Tramadol Retard 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	Zamudol 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 Retard x mg
Oostenrijk	Adamon SR x mg-Kapseln
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
Duitsland	Amadol Retard x mg Hartkapseln, retardiert
Slowakije	Adamon SR x mg, tvrdé kapsule s predĺženým uvoľňovaním
Verenigd Koninkrijk	Tramquel SR x mg prolonged-release hard capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2016.