

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 veel 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 Tramal retard en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 TRAMAL RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- 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 ontwenningverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u verslaafd bent 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 heeft;
- Als u een neiging tot epilepsie of stuipen heeft, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn;
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte.

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: 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).

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramal retard 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 ingenomen 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 u 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 Tramal Retard en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (bijv. benzodiazepines) verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts toch Tramal Retard voorschrijft samen met andere kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie 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 inneemt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramal retard en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C.

- als u cumarineanticoagulantia (bloedverduunners) zoals warfarine samen met dit middel inneemt. 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

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.

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramal retard tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramal retard 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 vervoermiddel besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Tramal Retard bevat lactose

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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Neem niet meer dan 400 mg tramadol hydrochloride per dag, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

De gebruikelijke dosering, 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 dit middel, 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.

Kinderen

Dit middel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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 ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen dit middel niet 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 dit middel innemen?

Tramal retard tabletten zijn voor oraal gebruik.

Neem de 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 dit middel innemen?

Neem dit middel 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 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 ingenomen?

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!

Bent u vergeten dit middel 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 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, 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 dit middel.

Heeft u nog 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 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 dit middel zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 mensen voor.

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

- Duizeligheid
- Misselijkheid

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

- Hoofdpijn, sufheid
- Vermoeidheid
- Verstopping, droge mond, braken
- Zweten (hyperhidrose)

Soms (komt 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 (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Allergische reacties (bijvoorbeeld moeilijk ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) 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.
- Verandering in eetlust
- Hallucinaties, verwarde toestand, 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).
- Geneesmiddelafhankelijkheid kan optreden.
- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme pupilverwijding (mydriase).
- Trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe).
- Verslechtering van bestaand astma is 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.

- Spierslapte.
- Plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers):

- Verhoogde leverenzymwaarden

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

- Verlaagde bloedsuikerspiegel

Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen geneesmiddelontwenningssverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het innemen 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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooit 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.

Elke tablet Tramal retard 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 "Tramal retard bevat lactose"), macrogol 6000, propyleenglycol, talk, titaniumdioxide (E 171).

Elke tablet Tramal retard 150 mg bevat 150 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 "Tramal retard bevat lactose"), 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 stoffen in dit middel zijn: Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100.000 mPa·s, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide. Filmomhulling: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 "Tramal retard bevat lactose"), 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Tramal retard 100 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn wit, rond en gemarkeerd met "T1" op de ene kant en ∞ op de andere kant.

Tramal retard 150 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn lichtoranje, rond en gemarkeerd met "T2" op de ene kant en ∞ op de andere kant.

Tramal retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn oranjebruin, rond en gemarkeerd met "T3" op de ene kant en ∞ 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.

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

Grünenthal B.V.

De Corridor 21K

3621 ZA Breukelen

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

Fabrikant:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aken, Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Tramal retard 100 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 22361

Tramal retard 150 mg, tabletten met verlengde afgifte: RVG 22362

Tramal retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte: 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 het laatst goedgekeurd in februari 2019