

**TRAMADOL HCl TEVA 50 MG  
capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Tramadol HCl Teva 50 mg, capsules**  
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 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 Tramadol HCl Teva 50 mg 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 TRAMADOL HCL TEVA 50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Tramadol, het werkzame bestanddeel van Tramadol HCl Teva 50 mg, is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centraal zenuwstelsel. Tramadol HCl Teva 50 mg verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol HCl Teva 50 mg wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstige letsels of kwaadaardige aandoeningen. Tramadol HCl Teva 50 mg 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?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- in het geval van acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden)
- als u ook een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt voor ernstige depressie of deze in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen")

## Gerenvooider versie

### TRAMADOL HCl TEVA 50 MG capsules

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 2

- als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen
- als behandeling van ontweningsverschijnselen 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 denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten)
- als u bewustzijnsstoornissen hebt (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen)
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- als u een verhoogde druk in de hersenen hebt (bijvoorbeeld door 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.

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.

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.

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.

#### 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.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Teva 50 mg 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 geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

## Gerenvooidere versie

### TRAMADOL HCl TEVA 50 MG capsules

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 3

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

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl Teva 50 mg kan worden verminderd als u geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

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

Uw arts vertelt of en in welke dosering u dit middel 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 Tramadol HCl Teva 50 mg 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 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 neemt. Tramadol HCl Teva 50 mg 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 spanning en lichaamstemperatuur boven 38°C.
- als u cumarine-anticoagulantia (bloedverduuners), zoals warfarine, samen met dit middel gebruikt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en zware bloedingen en kleinvlekkige bloedingen in de huid of in een slijmvlies (ecchymoses) kunnen ontstaan.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl Teva 50 mg en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Tramadol HCl Teva 50 mg toch voorschrijft samen met 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 vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met eten en 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.

**TRAMADOL HCl TEVA 50 MG  
capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2020**

**Bladzijde : 4**

**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.

Wanneer u tramadol gebruikt tijdens de zwangerschap, zal het vermogen van de baarmoeder om zich te kunnen samentrekken niet worden beïnvloed. Wel kan de ademhalingsnelheid van de pasgeboren baby veranderen, maar meestal is dit niet van betekenis. Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot onttrekkingsverschijnselen bij pasgeborenen.

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.

**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.

**Tramadol HCl Teva 50 mg bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

**Tramadol HCl Teva 50 mg bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**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 HCl Teva 50 mg 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 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:

1 of 2 capsules (overeenkomend met 50 of 100 mg tramadolhydrochloride), iedere 4 tot 6 uur. Neem

## Gerenvooidere versie

### TRAMADOL HCl TEVA 50 MG capsules

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 5

niet meer dan 8 capsules (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride) per dag, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

#### Kinderen

Tramadol HCl Teva 50 mg is niet bedoeld 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 lever en/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 gebruiken?**

De capsules dienen in zijn geheel te worden ingenomen, zonder te breken of te kauwen, met voldoende vloeistof. U kunt de capsules op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

#### **Hoe lang moet u dit middel gebruiken?**

Gebruik dit middel niet langer 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 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 ingenomen?**

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 in te nemen?**

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**

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

**TRAMADOL HCl TEVA 50 MG  
capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2020**

**Bladzijde : 6**

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 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 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 gebruikers voor.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Ze*er vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Va*ak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

*Soms*: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

*Zelden*: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

*Ze*er zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

*Niet bekend*: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

##### **Ze**er vaak

- duizeligheid
- misselijkheid.

##### **Va**ak

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

**TRAMADOL HCl TEVA 50 MG  
capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 18 juni 2020**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

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

**Zelden**

- 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)
- 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, 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 kan optreden
- wazig zicht
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe). Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen
- verslechtering van bestaand astma is zelden gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol
- verhoogde leverenzymwaarden
- spierslapte
- plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie).

**Niet bekend**

- spraakstoornissen
- extreme pupilverwijding (mydriasis)
- verlaagde bloedsuikerspiegel.

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

**Het melden van bijwerkingen**

## Gerenvooide versie

### TRAMADOL HCl TEVA 50 MG capsules

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 juni 2020

Bladzijde : 8

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](http://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 in de goed gesloten verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
Capsule-inhoud: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeelglycolaat en polyvidon K30.  
Capsulewand: gelatine (E441) en titaandioxide (E171).  
Capsulebedrukking: ijzeroxide (E172), schellak (E904), siliconen-antischuim en soja-lecithine.

### Hoe ziet Tramadol HCl Teva 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De capsule is wit, hard, met de opdruk "T 50". De inhoud bestaat uit witte korreltjes.

Tramadol HCl Teva 50 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland



**Gerenvooidere versie**

**TRAMADOL HCl TEVA 50 MG  
capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 18 juni 2020**

**Bladzijde : 9**

*Fabrikant*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

**RVG 22031**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0620.4v.BA