

## **BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Tramadol HCl Retard Viatris 100 mg  
Tramadol HCl Retard Viatris 150 mg  
Tramadol HCl Retard Viatris 200 mg  
tabletten met verlengde afgifte****tramadolhydrochloride**

Tramadol HCl Retard Viatris 100 mg, 150 mg en 200 mg tabletten met verlengde afgifte worden in de verdere bijsluiter omschreven als Tramadol HCl Retard Viatris.

**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 Tramadol HCl Retard Viatris 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 Retard Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tramadol HCl Retard Viatris bevat de werkzame stof tramadolhydrochloride. Tramadolhydrochloride is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen. Tramadol HCl Retard Viatris wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

**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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan bestaan uit huiduitslag, jeuk, moeite met ademen of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong;
- 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 ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (bijvoorbeeld bij hoofddletsel of een hersenziekte);
- 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 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;
- 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?').

Neem in deze gevallen contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

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.

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').

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol HCl Retard Viatris 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.

#### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tramadol HCl Retard Viatris kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tramadol HCl Retard Viatris als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tramadol HCl Retard Viatris, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- u moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- u moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- u gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalme blijven' of 'u te helpen slapen'.
- u heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandelingstraject is. Daar hoort in ieder geval bij dat u bespreekt wanneer het juiste moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Tramadol HCl Retard Viatris).

### **Tijdens de behandeling**

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.

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.

Als u merkt dat uw pijn erger wordt nadat u Tramadol HCl Retard Viatris heeft ingenomen, neem dan niet meer Tramadol HCl Retard Viatris in zonder met uw arts te overleggen. Praat met uw arts als de pijn die u heeft toeneemt, als u zich gevoeliger voelt voor pijn, of als u nieuwe pijn krijgt na het innemen van Tramadol HCl Retard Viatris.

### **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 Retard Viatris 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 zonder recept, kruidengeneesmiddelen en voor één van de volgende middelen:

- Tramadolhydrochloride mag niet gebruikt worden als u nu, of de laatste twee weken monoamine oxidase remmers (bijvoorbeeld moclobemide of fenelzine middelen tegen depressie, selegiline tegen de ziekte van Parkinson) heeft gebruikt

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

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen);
- andere opiaten (bijvoorbeeld buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers))
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

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.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)
- 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 gebruikt (bijvoorbeeld selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's), serotonine-norepinefrine heropname remmers (SNRI's), tricyclische antidepressiva of mirtazepine). Tramadol HCl Retard Viatrix kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- als u cumarineanticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine samen met dit middel inneemt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl Retard Viatrix en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, 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 Tramadol HCl Retard Viatrix 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 zulke 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.

#### **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 Tramadol HCl Retard Viatrix tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol HCl 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.

#### **Tramadol HCl Retard Viatrix 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 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.

Voordat u met de behandeling begint en op gezette tijden gedurende de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Tramadol HCl Retard Viatris, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

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

#### **Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:**

Tramadol HCl Retard Viatris 100 mg: Tweemaal daags één tablet (100 mg tramadolhydrochloride) bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Als dit niet voldoende is om de pijn te onderdrukken kan de dosering verhoogd worden naar:  
Tramadol HCl Retard Viatris 150 mg: Tweemaal daags één tablet (150 mg tramadolhydrochloride) bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Of

Tramadol HCl Retard Viatris 200 mg: Tweemaal daags één tablet (200 mg tramadolhydrochloride) bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Uw arts kan een andere, meer geschikte doseringssterkte voorschrijven van dit middel, indien nodig.

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

#### **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.

#### **Wijze van gebruik**

Neem de tabletten altijd in zijn geheel in met een glas water, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. **De tabletten niet breken, niet kauwen en niet fijnmalen** . U kunt de tabletten op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet nemen. Dit hangt af van de oorzaak van de pijn. Neem dit middel niet langer in dan nodig. Als u voor langere tijd moet worden behandeld, controleert uw arts regelmatig (zo nodig met onderbrekingen van de behandeling) of u door moet gaan met het innemen van dit middel en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden. Als dat nodig is, kunt u pauzes in de behandeling inlassen.

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 (of iemand anders) meer Tramadol HCl Retard Viatrix tabletten heeft gebruikt dan u had moeten gebruiken, neem dan contact op met uw arts of ga **direct** naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U kunt last krijgen van: misselijkheid, kleine (vernuwde) pupillen, duizeligheid als gevolg van een daling van de bloeddruk, flauwvallen, in coma raken, epileptische aanvallen of ademhalingsproblemen die zeer ernstig kunnen zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u vergeet om de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem uw dosis zodra u dit merkt tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik 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.

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.

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.

Zeer zelden kunnen mensen 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:**

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

- allergische reacties, bijvoorbeeld moeilijk ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid.
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of galbulten die gepaard gaan met ademhalingsproblemen.
- shock (plotseling falen van de bloedsomloop).
- epileptische aanvallen.

Andere bijwerkingen:

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

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

- effecten op het hart en de bloedsomloop (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):

- trage hartslag, verhoogde bloeddruk;
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe);
- verandering in eetlust, abnormaal gevoel (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen;
- spiertrekkingen, spierslakte, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies;
- flauwvallen (syncope);
- spraakstoornissen;
- wazig zien, kleine (vernauwde) de pupil, extreme pupilverwijding;
- plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie);
- hallucinaties (dingen zien, voelen of horen die niet echt zijn), 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.

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

- gevoel van duizeligheid of draaierigheid (evenwichtsproblemen (vertigo));
- rood worden van het gezicht en vaak ook op andere plekken;



- verhoogde leverenzymwaarden.

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

- verlaagde bloedsuikerspiegel;
- lage natriumwaarden in het bloed die moeheid, verwardheid, spiertrekkingen, toevallen en coma kunnen veroorzaken (hyponatriëmie);
- Verslechtering van bestaand astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadolhydrochloride;
- 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?’).

Als de aanbevolen dosering overschreden wordt of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen tegelijkertijd worden ingenomen, kan de ademhaling vertragen.

Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen geneesmiddelontwenningssymptomen 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 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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn verkleurd of er andere tekenen zijn van bederf en vraag uw apotheker wat u moet doen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of tablettencontainer 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 (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg, 150 mg of 200 mg van de werkzame stof.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, hypromellose, watervrij colloïdaal silica, magnesiumstearaat.
- De tablet filmomhulling bevat het volgende: hypromellose, lactosemonohydraat, talk, macrogol, propyleenglycol, titaandioxide. Tramadol HCl Retard Viatris 150 mg en 200 mg, bevatten tevens rood ijzeroxide (E172) en chinolinegeel (E104). Tramadol HCl Retard Viatris 150 g bevat daarnaast nog bruin ijzeroxide (E172).

**Hoe ziet Tramadol HCl Retard Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tramadol HCl Retard Viatris 100 mg: Witte tot bijna-witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet met afgeschuinde kanten met inscriptie "M" op de ene kant en "TM1" op de andere kant.

Tramadol HCl Retard Viatris 150 mg: Licht oranje, ovale, dubbelbolle filmomhulde tablet met inscriptie "M" op de ene kant en "TM2" op de andere kant.

Tramadol HCl Retard Viatris 200 mg: Bruin-oranje aangepaste capsulevormige, dubbelbolle filmomhulde tablet met inscriptie "M" op de ene kant en "TM3" op de andere kant.

Tramadol HCl Retard Viatris tabletten worden verpakt in

- Doordrukstrips in kartonnen doosjes met 10, 20, 20x1, 28, 30, 50, 56, 60, 60x1, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.
- HDPE tablettencontainers met een door kinderen moeilijk te openen polypropyleen dop met 100 tabletten met verlengde afgifte.
- HDPE tablettencontainers met polypropyleen schroefdop met 500 en 1000 tabletten met verlengde afgifte (voorraadverpakking).

Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant***Registratiehouder:*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant:*

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland  
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 109064 - Tramadol HCl Retard Viatris 100 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 109065 - Tramadol HCl Retard Viatris 150 mg, tabletten met verlengde afgifte

RVG 109066 - Tramadol HCl Retard Viatrix 200 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Oostenrijk	Tramadol Arcana 100 mg/150 mg/200 mg Retardtabletten
België	Tramadol Retard Mylan 100 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Retard Mylan 150 mg tabletten met verlengde afgifte Tramadol Retard Mylan 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Tsjechië	Tramadol Viatrix 100 mg/150 mg/200 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
Denemarken	Dolatramyl
Finland	Dolatramyl
Frankrijk	Tramadol Mylan LP 100 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 150 mg, comprimé à libération prolongée Tramadol Mylan LP 200 mg, comprimé à libération prolongée
Noorwegen	Dolatramyl
Portugal	Tramadol Mylan
Slowakije	Tramadol Viatrix 100 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Viatrix 150 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním Tramadol Viatrix 200 mg, tablety s predĺženým uvoľňovaním
Spanje	Tramadol Retard Viatrix 100 mg, 150 mg and 200 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden	Dolatramyl
Nederland	Tramadol HCl Retard Viatrix 100 mg/150 mg/200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk	Maneo 100mg Prolonged-release tablets Maneo 150mg Prolonged-release tablets Maneo 200mg Prolonged-release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de website van het CBG:  
<http://www.cbg-meb.nl>.