

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tramal® 100, oplossing voor injectie 100 mg/2 ml

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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tramal 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 TRAMAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Tramal wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstige letsels of kwaadaardige aandoeningen. Tramal 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?

- 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 ontwenningssverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt, als.

- u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen);
- u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn);
- u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (bijvoorbeeld door hoofdletsel of een hersenziekte);
- u ademhalingsproblemen heeft;
- u een neiging tot epilepsie of stuipen hebt, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn;
- u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- u lijdt aan een lever- of nierziekte.

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 Tramal 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 Tramal 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 Tramal, 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 kalm te 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 ('ontwenningssverschijnselen').

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 Tramal).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramal bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed).

Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

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').

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 gebruikt (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.

Praat met uw arts als u tijdens het gebruik van Tramal een van de volgende symptomen ervaart: 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramal 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 gebruikt 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 of en in welke dosering u dit middel mag gebruiken.

De kans op bijwerkingen neemt toe, als u de volgende middelen neemt:

- Geneesmiddelen tegen angst of slaapstoornissen (zoals benzodiazepinen) of geneesmiddelen die de ademhaling kunnen verstoren (zoals andere opioïden, sommige hoestmiddelen, bepaalde behandelingen voor drugsverslaving, geneesmiddelen voor geestelijke gezondheid, geneesmiddelen tegen allergieën zoals antihistaminica, of alcohol), omdat deze het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma verhogen en levensbedreigend kunnen zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Tramal samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

- geneesmiddelen 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.
- bepaalde antidepressiva. Tramal en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen') reflexen, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38 °C.
- cumarine-anticoagulantia (bloedverdunners), zoals warfarine, samen met dit middel. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- Geneesmiddelen die anticholinerge effecten kunnen hebben, zoals
 - geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën, reisziekte of misselijkheid (antihistaminica of anti-emetica).
 - geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica).
 - spierverslappers.

- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen zoals verstopping (constipatie), moeite met plassen (urineretentie), droge mond of droge ogen verhogen.

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 tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramal 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 voertuig besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tramal

Tramal 100, oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, 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.

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 Tramal, 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).

Hoeveel Tramal 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. Normaal zal een dosering tot 8 ml (overeenkomend met 400 mg) per dag voldoende zijn. Indien nodig kan uw arts in uitzonderlijke gevallen een hogere dagdosis voorschrijven.

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

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

1 tot 2 ml oplossing voor injectie (overeenkomend met 50 – 100 mg tramadolhydrochloride), iedere 4 tot 6 uur.

Afhankelijk van de pijn, duurt het effect ongeveer 4 tot 8 uur.

Voor medisch personeel is verdere informatie over de toediening gegeven aan het einde van deze bijsluiter.

Kinderen vanaf 1 jaar:

0,1 - 0,2 ml oplossing voor injectie per 5 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 - 2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht). Maximaal 8 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 400 mg per dag (welke lager is).

Voor medisch personeel is verdere informatie over de toediening aan kinderen gegeven aan het einde van deze bijsluiter.

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- 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?

Tramal 100, oplossing voor injectie kan worden toegediend intraveneus, intramusculair of subcutaan (injectie) of intraveneuze infusie. Het moet langzaam geïnjecteerd worden (1 ml per 1-2 minuten) of verdund worden in de infusie oplossing waarna door infusie toedienen.

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 teveel van dit middel gebruikt?

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 gebruiken.

Als u hele hoge doses hebt gebruikt, 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 en overlijden. Neem in zulke gevallen meteen contact op met een arts!

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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 gebruik 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, wanen, 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 gebruikers 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.
- Veranderingen van 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).
- Geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden.
- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme pupilverwijding (mydriase)
- Trage ademhaling, kortademigheid (dyspneu).

- Verslechtering van bestaand astma is zelden 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).
- Verhoogde leverenzymwaarden

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

- Verlaagde bloedsuikerspiegel
- 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?').

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

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.

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

Bewaar dit geneesmiddel beneden 30 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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.

Elke ml *Tramal 100, oplossing voor injectie* bevat 50 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumacetaat, water voor injecties.

Hoe ziet Tramal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramal 100, oplossing voor injectie is een heldere kleurloze vloeistof en zit in een glazen ampul van 2 ml. De injectievloeistof wordt geleverd in een verpakking met 10 ampullen.

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

Registratiehouder:

Grünenthal B.V.
De Corridor 21K
3621 ZA Breukelen
Voor inlichtingen en vragen: 030 6046370 of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:
Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aken
Duitsland

Tramal 100, oplossing voor injectie 100 mg/2 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 15510.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Informatie over het gebruik van *Tramal 100 oplossing voor injectie*

Tramal wordt geleverd in breek-ampullen. De ampul heeft een breuklijn en kan gemakkelijk worden geopend:

- 1) Houd de ampul zo dat de punt naar boven wijst.
- 2) Breek de ampul neerwaarts.

Verder informatie voor toediening

Voor matige pijn, dien 1 ml *Tramal 100* toe (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride). Als er geen effect is na 30-60 minuten, kan nogmaals 1 ml worden toegediend.

Als voor ernstige pijn een hogere dosis nodig is, kan 2 ml *Tramal 100 oplossing voor injectie* (overeenkomend met 100 mg tramadolhydrochloride) worden toegediend.

Voor de behandeling van ernstige pijn in de uren net na een operatie, kunnen hogere doses nodig zijn in de on-demand procedure (pijnbehandeling naar behoefte). De behoefte na 24 uur is over het algemeen niet hoger dan bij normale toediening

Tramal 100 oplossing voor injectie wordt i.v. geïnjecteerd (gewoonlijk in een bloedvat onder het oppervlak van de arm), i.m. (gewoonlijk in de billen) of s.c. (onder de huid).

Toediening in de aderen gebeurt traag met 1 ml *Tramal 100 oplossing voor injectie* (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride) per minuut.

Tramal 100 oplossing voor injectie kan ook verdund worden met een geschikte infusie oplossing (bijvoorbeeld 0,9% natriumchloride of 5% glucose oplossing) voor gebruik als een i.v. infusie of in Patiënt geControleerde Analgesie (PCA).

Onverenigbaarheden van *Tramal 100 oplossing voor injectie*

Tramal 100 oplossing voor injectie bleek onverenigbaar (onmengbaar) te zijn met injectievloeistoffen die de volgende stoffen bevatten: diclofenac, indometacine, fenylobutazone, diazepam, flunitrazepam, midazolam en glyceryltrinitraat.

Hoe gebruikt u *Tramal 100 oplossing voor injectie* voor behandeling bij kinderen vanaf 1 jaar oud (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?")

Berekening van het injectievolume:

- 1) Bereken de totale dosis van tramadolhydrochloride (mg) die vereist is: lichaamsgewicht (kg) x dosering (mg/kg)
- 2) Bereken het te injecteren volume (ml) van de verdunde oplossing: deel de totale dosis (mg) door een geschikte concentratie aan verdunde oplossing (mg/ml; zie onderstaande tabel).

Tabel: Verdunning van *Tramal 100 oplossing voor injectie*

<i>Tramal 100 oplossing voor injectie</i> + oplosmiddel toegevoegd	Concentratie aan verdunde oplossing voor injectie (mg tramadol hydrochloride/ml)
---	---

2 ml + 2 ml	25.0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16.7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12.5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10.0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8.3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7.1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6.3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5.6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5.0 mg/ml

Afhankelijk van uw berekening de inhoud van de Tramal 100 ampul verdunnen door toevoeging van een geschikt oplosmiddel, mengen en het berekende volume van verdunde oplossing toedienen. Verwijder het overschot aan oplossing voor injectie.

Voorbeeld

Voor een kind met een gewicht van 27 kg wilt u een dosis van 1,5 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht geven.

De totale benodigde dosis is $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg / kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadolhydrochloride.

Een geschikte concentratie van de verdunde oplossing is 10,0 mg / ml, aangezien het in te spuiten volume ongeveer 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg / ml} = 4,05 \text{ ml}$) zou zijn.

Daarom wordt 1 ml *Tramal 100 oplossing voor injectie* (de halve inhoud van 1 ampul *Tramal 100mg/2ml oplossing voor injectie*) verdund door toevoeging van 4 ml oplosmiddel (bijvoorbeeld 0,9% natriumchloride of 5% glucose-oplossing) waardoor een verdunde oplossing ontstaat met een concentratie van 10 mg tramadolhydrochloride per milliliter.

4 ml van de verdunde oplossing (40 mg tramadolhydrochloride) wordt toegediend.