

Informatie voor de patiënt
Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules
†Tramadol-HCl

De waarschuwingen en instructies in deze bijsluiter zijn bedoeld voor de persoon die het medicijn inneemt. Als u een ouder of verzorger bent die verantwoordelijk is voor het toedienen van het medicijn aan iemand anders, zoals een kind, moet u de instructies dienovereenkomstig toepassen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze folder. Het kan zijn dat u hem nog eens moet lezen.
- Als u vragen heeft over het medicijn, neem dan contact op met uw zorgverlener.
- Dit medicijn is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, zelfs als hun ziekteverschijnselen hetzelfde lijken als die van u.
- Als u zich zorgen maakt over bijwerkingen, neem dan contact op met uw zorgverlener. Dit geldt ook voor ongewenste effecten die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat is Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules inneemt
3. Hoe Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules in te nemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules en waarvoor wordt het gebruikt

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules worden gebruikt bij de behandeling van:

- plotselinge en aanhoudende pijn van matige tot ernstige aard, zoals veroorzaakt door een operatie, ernstige verwondingen of kwaadaardige aandoeningen.

2. Wat u moet weten voordat u Tramadol HCl Nevik 50 mg inneemt

Niet gebruiken bij

- overgevoeligheid voor tramadol of andere bestanddelen van de capsule en voor andere soortgelijke pijnstillers
- plotselinge vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere medicijnen die via het centrale zenuwstelsel werken
- gelijktijdig met, of binnen twee weken na, het gebruik van MAO-remmers (antidepressiva).

Noodzakelijke voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Gebruik overdag tijdens zwangerschap en borstvoeding:

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 medicijn inneemt.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van tramadol tijdens de zwangerschap bij mensen om de mogelijke schade te kunnen beoordelen.

Er is tot nu toe geen bewijs van schade bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u dit medicijn niet meer dan één keer gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, of als u dit medicijn meer dan één keer gebruikt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen:

Tramadol kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan worden versterkt door alcohol of andere medicijnen

die een verdovend effect op de hersenen hebben.

Dit kan van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit medicijn is met zorg te gebruiken bij:

- Patiënten met hoofdletsel of verhoogde druk in het hoofd (bijvoorbeeld na een ongeval)
- Patiënten met een ernstig verminderde lever- en nierfunctie
- Patiënten met overmatige afscheiding door slijm in de longen
- patiënten met ernstig verminderde ademhaling, indien gelijktijdig middelen worden gebruikt die een remmende werking op de hersenen hebben
- patiënten met een verhoogde kans op shock en toevallen.

Tramadol wordt in de lever gemetaboliseerd door een enzym. Sommige mensen hebben een variant van dit enzym en dit kan hen op verschillende manieren beïnvloeden. Bij sommige mensen kan de pijnstilling onvoldoende zijn, terwijl bij anderen de kans groter is dat ze ernstige bijwerkingen ervaren. Als u de volgende symptomen opmerkt, moet u stoppen met het innemen van het medicijn en onmiddellijk medische hulp zoeken, raadpleeg dan een arts: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, constipatie en verlies van eetlust.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, omdat de symptomen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Interactie met andere geneesmiddelen

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules kunnen soms interacteren met bepaalde medicijnen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werkingen kunnen beïnvloeden). Vertel daarom altijd aan uw arts welke andere medicijnen u (soms) gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van tramadol met narcotica en andere middelen met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel, waaronder alcohol, kan slaperigheid veroorzaken of de werking op het centrale zenuwstelsel versterken.
- Gelijktijdig gebruik met carbamazepine kan de werking van tramadol verminderen of verkorten.

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u medicijnen gebruikt die toevallen (stuipen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen om depressie of psychose te behandelen. De kans dat u een aanval krijgt, kan toenemen als u Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules tegelijkertijd gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules geschikt voor u is.
- Als u bepaalde antidepressiva gebruikt, kunnen Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules en deze geneesmiddelen een wisselwerking met elkaar hebben. U kunt dan last krijgen van symptomen als ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen regelen, rusteloosheid, overmatig zweten, beven, toegenomen reflexen, verhoogde spierspanning en een lichaamstemperatuur van meer dan 38°C.

3. **Hoe Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules in te nemen**

Neem de capsules in met een half glas water.

Symptomen en behandeling van overdosering

Bij een (vermoedelijke) overdosis dient u direct een arts te raadplegen. De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosis: kleine pupillen, braken, sterk verlaagde bloeddruk, slaperigheid en bewusteloosheid, stuiptrekkingen en ademhalingsmoeilijkheden.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van het medicijn, tenzij uw arts u dat vertelt. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, praat dan eerst met uw arts, vooral als u het al lange tijd gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u moet stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontwikkelen van onnodige bijwerkingen (ontwenningverschijnselen) te verkleinen.

4. **Mogelijke bijwerkingen**

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld of als deze ernstig zijn.

De volgende bijwerkingen kunnen regelmatig voorkomen:
Misselijkheid en duizeligheid.

Soms kan het volgende voorkomen:

Braken, constipatie, zweten, droge mond, hoofdpijn en een wazig gevoel.

Zelden kunnen voorkomen:

Hartkloppingen, verhoogde hartslag, verlaagde bloeddruk of plotseling bewustzijnsverlies door zwakte van het hart. Deze bijwerkingen treden vooral op bij intraveneus gebruik en fysieke stress.

Ook gemeld zijn braken, maag-darmklachten, waaronder druk op de maag en een vol gevoel, en huidreacties zoals jeuk, huiduitslag of netelroos.

Zeer zelden zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Bewegingsstoornis, verandering in eetlust, wazig zien, moeite met urineren en vasthouden van urine in de blaas.

Stemmingswisselingen (meestal een vrolijke stemming, soms een sombere stemming), veranderingen in activiteit (meestal afname, soms toename in activiteit) en visuele stoornissen.

Overgevoelighedsreacties, zoals kortademigheid, krampen in de luchtwegen, hijgen, plotselinge vochtophoping in de keel, huid en gewrichten en overgevoeligheid voor een stof.

In sommige gevallen werd het volgende gemeld:

Epileptische aanvallen (vallende ziekte). Deze kwamen echter vooral voor na toediening van een hoge dosis tramadol of gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die aanvallen van epileptische aard kunnen uitlokken of bij gebruik van antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie) of antipsychotica (geneesmiddelen tegen psychische aandoeningen).

In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde bloeddruk en vertraagde hartslag gemeld.

Verminderde ademhaling is gemeld bij aanzienlijke overschrijding van de aanbevolen dosis en bij gelijktijdig gebruik van andere pijnstillers die op het centrale zenuwstelsel werken.

Afhankelijkheid kan optreden bij het gebruik van tramadol. Symptomen die optreden tijdens ontwenning, vergelijkbaar met de ontwenningssverschijnselen bij het gebruik van opiaten, kunnen zijn: agitatie, angst, nervositeit, slapeloosheid, overmatige drang om te sporten, tremoren en gastro-intestinale stoornissen.

In sommige gevallen zijn verhoogde leverenzymwaarden gemeld, die in verband zijn gebracht met het gebruik van tramadol.

Er zijn gevallen van een lage bloedsuikerspiegel gemeld, maar de frequentie hiervan kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens.

5. Hoe bewaart u Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules

Bewaren beneden 30°C in de originele verpakking. Op deze manier bewaard, kunt u dit medicijn gebruiken tot de datum die op de verpakking staat achter 'Niet gebruiken na'. De indicatie 'EXP.' op de stripverpakking betekent: 'Niet gebruiken na'.

Houd medicijnen altijd buiten bereik van kinderen

Het kan zijn dat u na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen heeft. U kunt daar vanaf uw arts of apotheker. Zij hebben de laatste informatie.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules bevatten 50 mg tramadolhydrochloride per capsule. De capsules bevatten ook calciumwaterstoffosfaat, colloïdaal siliciumdioxide, gelatine, indigotine (E132), lactose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Wat is Tramadol HCl Nevik 50 mg capsules hoe het eruit ziet en de inhoud van de verpakking

Groene/oranje harde gelatine capsules met wit poeder van 3 mm.

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules zijn verkrijgbaar in:

Blisterverpakking: Vouwdoos met 2, 3 of 5 blisterverpakkingen (PVC/Al) van 10 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Svizera Europe BV,
Antennestraat 84- 1322 AS Almere,
Nederland

Fabrikanten

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
Weiler, 89143 Blaubeuren
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025