

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tramadol HCl Sandoz® bruis 50 mg, bruistabletten 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 één 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 Sandoz bruis 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 Sandoz bruis 50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tramadolhydrochloride, het werkzame bestanddeel van Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg, is een pijnstiller uit de opioïdenklasse die op het centraal zenuwstelsel werkt. Het vermindert de pijn door in te werken op bepaalde zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van acute en chronische pijn van matige tot ernstige aard.

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.
- Bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen met een psychische uitwerking (die stemming of emoties beïnvloeden).
- U gebruikt monoamineoxidase- (MAO-) remmers (bepaalde geneesmiddelen tegen een ziekelijke neerslachtigheid (depressie) of Parkinson), of heeft deze de laatste twee weken gebruikt voor het starten van de behandeling met Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Dit middel mag niet gebruikt worden als vervangend middel tijdens het afkicken van drugs.
- U heeft epilepsie en uw aanvallen kunnen door behandeling niet goed genoeg onder controle gebracht worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u denkt dat u afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden)

- als u al eerder overgevoelig heeft gereageerd op behandeling met dit middel of een daarop lijkende pijnstillers, Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg moet voorzichtig worden gebruikt
- als u een verlaagd bewustzijn met onbekende oorzaak heeft (u voelt zich alsof u gaat flauwvallen)
- als u in een toestand van shock bent (koud zweet kan daar een teken van zijn)
- als u een verhoogde druk in de hersenen heeft (mogelijk nadat u hoofdwonden heeft opgelopen of bij een hersenziekte)
- als u een neiging tot epilepsie heeft of een neiging tot convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- als u moeite heeft met de ademhaling
- als u een aandoening aan uw lever of nieren heeft
- 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?').
- 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 Sandoz 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.

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol gebruikten op het aanbevolen dosisniveau. Het risico kan groter worden als de doses tramadolhydrochloride meer zijn dan de hoogste aanbevolen dagelijkse dosislimiet (400 mg).

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 Sandoz bruis 50 mg 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 Sandoz bruis 50 mg 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 Sandoz bruis 50 mg, 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 ('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 Sandoz bruis 50 mg).

Tramadol wordt door een enzym in de lever omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan mensen op verschillende manieren beïnvloeden. Sommige mensen krijgen misschien niet genoeg pijnverlichting, maar andere mensen hebben juist meer kans op ernstige bijwerkingen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk medisch advies vragen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, zich ziek voelen of overgeven, obstipatie (verstopping), gebrek aan eetlust.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramadol:

- 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.

Ouderen

Patiënten ouder dan 75 jaar moeten zorgvuldig worden gecontroleerd, omdat tramadol mogelijk minder snel uit het lichaam wordt verwijderd (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Kinderen en jongeren

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:

Tramadol wordt niet aanbevolen voor kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van vergiftiging met tramadol bij deze kinderen mogelijk erger kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg 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.

Gebruik dit middel niet tegelijk met **monoamineoxidase-** (MAO-) remmers (geneesmiddelen tegen een ziekelijke neerslachtigheid (depressie) of Parkinson) of wanneer u deze in de laatste 14 dagen heeft gebruikt

voor het starten van de behandeling met Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg kan verminderd zijn en de werkingsduur kan korter zijn als u geneesmiddelen gebruikt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (voor epileptische aanvallen)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Het risico op bijwerkingen neemt toe, wanneer u

- Gelijktijdig gebruik van dit middel met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts. Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en verschijnselen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke verschijnselen ervaart.
- andere geneesmiddelen gebruikt die ook een dempend effect op de hersenfunctie hebben. Bijvoorbeeld andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel). Hetzelfde geldt voor het gebruik van alcohol. U kunt zich slaperiger voelen of het gevoel hebben dat u flauwvalt. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts.
- geneesmiddelen inneemt die convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) 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 Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg gebruikt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is.
- bepaalde antidepressiva gebruikt. Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- geneesmiddelen die een normale bloedstolling voorkomen (cumarinederivaten zoals warfarine). De effecten van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kunnen worden versterkt en er kunnen ernstige bloedingen en bloedingen optreden in kleine delen van de huid (ecchymose).
- middelen die ondansetron bevatten (gaan misselijkheid tegen bij chemotherapie, radiotherapie en operaties). De behoefte aan tramadol kan verhoogd zijn.
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel, dit kan het effect van dit middel versterken. Eten heeft geen invloed op de werking van Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”).

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.

Zwangerschap

Over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap is heel weinig bekend. Daarom mag u dit middel niet

gebruiken als u zwanger bent.

Chronisch gebruik tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen veroorzaken.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u dit middel niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u dit middel vaker dan eenmaal gebruikt, moet u stoppen met de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Op basis van de ervaring bij mensen lijkt tramadolhydrochloride geen effect te hebben op de vruchtbaarheid bij vrouwen of mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan onder andere bijwerkingen veroorzaken zoals;

- slaperigheid
- duizeligheid
- wazig zien

en kan zo uw reactievermogen verminderen. Als u het gevoel heeft dat u reactievermogen is verminderd, rijd dan geen auto, gebruik geen machines en voer geen gevaarlijke taken uit.

Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg bevat aspartaam, lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat 10 mg aspartaam in elke bruustablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU), een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opbouwt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.

Dit geneesmiddel bevat 214 mg natrium (hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) in elke bruustablet. Dit komt overeen met 10,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig 2 of meer bruustabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 Sandoz bruus 50 mg, 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Afhankelijk van de ernst van de pijn bedraagt de aanvangsdosis 1 of 2 bruustabletten Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg (overeenkomend met 50 mg of 100 mg tramadolhydrochloride), niet vaker dan 3–4 keer per dag. Bij acute pijn is meestal een aanvangsdosis van 2 bruustabletten (overeenkomend met 100 mg tramadolhydrochloride) noodzakelijk. Bij chronische pijn wordt een aanvangsdosis van 1 bruustablet Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride) aanbevolen.

In het algemeen dient de laagste dosis met een pijnstillende werking te worden gekozen. Afhankelijk van de pijn houdt de werking ongeveer 3–8 uur aan. Behalve in bijzondere medische omstandigheden dient een dagelijkse dosis van meer dan 8 bruustabletten Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride) te worden vermeden. In zulke gevallen wordt het gebruik van een passender doseringsvorm aanbevolen.

Bij acute pijn wordt dit geneesmiddel slechts een enkele keer of hoogstens een paar maal toegediend, zodat een aanpassing van de dosis niet noodzakelijk is. Bij chronische pijn moet de tijd tussen de doses verlengd worden, vanwege de kans op ophoping door een vertraagde uitscheiding.

Ouderen

Bij ouderen (patiënten ouder dan 75) kan het langer duren tot dit middel uit het lichaam is. Als dit bij u zo is kan uw arts u aanraden langer te wachten tussen doses.

Patiënten met een ernstige lever en/of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten

Patiënten met een ernstige lever en/of nierziekte mogen dit middel niet gebruiken. Als er sprake is van een lichte of matige insufficiëntie, kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doses (het tijdsinterval) te vergroten.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik (wordt via de mond ingenomen).

Bruustablet in een glas water oplossen en innemen. Bij het innemen van de tabletten hoeft geen rekening gehouden te worden met de maaltijden.

Duur van de behandeling

Dit middel mag niet langer worden gebruikt dan absoluut noodzakelijk. Als vanwege de aard en de ernst van de aandoening een langdurige behandeling van de pijn nodig is, moet er zorgvuldig en regelmatig onderzoek plaatsvinden door uw arts (zo nodig met pauzes in de behandeling), om vast te stellen *of* en met welke dosering verdere behandeling noodzakelijk is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk een dosis te veel neemt, heeft dat meestal geen nadelig effect. Blijf dit middel gewoon gebruiken, afhankelijk van de ernst van de klachten.

Bij zware overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: kleine pupillen, braken, flauwte, bewusteloosheid tot coma, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) en ademhalingsmoeilijkheden tot ademhalingsblokkade.

Als deze verschijnselen optreden, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde arts of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kan uw pijn terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel behalve als uw arts u dat heeft verteld. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dit dan eerst met uw arts, vooral als u dit geneesmiddel al een lange tijd gebruikt. Uw arts zal u adviseren wanneer en hoe te stoppen, wat kan betekenen dat de dosis in stappen verlaagd wordt om de kans op onnodige bijwerkingen (ontwenningverschijnselen) te beperken.

Ontwenningverschijnselen kunnen zijn: u kunt zich geïrriteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. U kunt hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en maag- of darmstoornissen hebben. Zeer weinig mensen kunnen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid en oorsuizen (tinnitus) krijgen. Verdere ongewone symptomen van het centrale zenuwstelsel, dat wil zeggen verwarring, waanideeën, gevoel niet jezelf te zijn (depersonalisatie) en gevoel van onwerkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswanen (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Als u een van deze klachten krijgt nadat u bent gestopt met het gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met een arts als u symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of slikproblemen of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) samen met moeilijkheden met de ademhaling.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- duizeligheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- slaperigheid
- vermoeidheid
- braken
- verstopping
- droge mond
- zweten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- effecten op het hart en de bloedsomloop (voelen van de hartslag, versnelde hartslag, flauw voelen of wegvallen van de bloedsomloop). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij intraveneuze toediening (toediening in een bloedvat) en bij patiënten onder lichamelijke stress.
- drang om te braken (kokhalzen)
- gastro-intestinale irritatie (een gevoel van druk in de maag, een opgeblazen gevoel), diarree
- huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten of urticaria)).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- allergische reacties, bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt (angio-oedeem) en anafylactische reactie waaronder shock (verstoorde bloedsomloop met daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, delier, angst, slaapstoornissen en nachtmerries
- psychische klachten kunnen optreden na de behandeling met dit middel. De hevigheid en aard hiervan kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). Deze kunnen verschijnen als een verandering in gemoedstoestand (meestal erg blij, soms geïrriteerde gemoedstoestand), veranderingen in activiteit (meestal minder actief, soms juist actiever) en veranderingen in zintuigen en herkenning, die kunnen leiden tot beoordelingsfouten (verminderde cognitieve en sensorische perceptie).
- geneesmiddelafhankelijkheid kan optreden.
- trage ademhaling; kortademigheid (dyspneu); ondiepe ademhaling kan het gevolg zijn als de voorgeschreven dosis wordt overschreden of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie onderdrukken tegelijkertijd worden gebruikt.
- verslechtering van astma is gemeld, hoewel het niet mogelijk was om duidelijk verband te leggen met het gebruik van de werkzame stof tramadolhydrochloride.
- epileptische aanvallen bij gebruik van hoge doses tramadol of na gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die drempelverlagend werken op toevallen of die zelf aanvallen opwekken.
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten (paresthesie), beven
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is
- verandering in eetlust
- wazig zien, vernauwing van de pupillen (miose), wijder worden van de pupillen (mydriasis)
- tragere hartslag
- stijging van de bloeddruk
- zwakke spieren
- onwillekeurige spiersamentrekkingen, abnormale coördinatie
- flauwvallen
- spraakstoornissen
- moeite met plassen of pijn bij het plassen, minder plassen dan normaal (dysurie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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?’).
- lage bloedsuikerspiegel.
- hik

Er is een risico van ontwikkeling van afhankelijkheid.

Ontwenningssverschijnselen kunnen ontstaan wanneer de behandeling abrupt gestopt wordt (zie rubriek 3 “Als u stopt met gebruik van Tramadol HCl Sandoz bruus 50 mg”).

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.

Bewaars 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 het buisje en de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houd het buisje goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

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 (hydrochloride).
Elke bruustablet bevat 50 mg tramadol (hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur (watervrij), natriumwaterstofcarbonaat, lactose monohydraat, natriumsulfaat (watervrij), natriumcarbonaat (watervrij), povidon K25, natriumcyclamaat, aspartaam (E951), macrogol 6000, sinaasappelsmaakstof (bestaande uit: sinaasappelolie, terpeenrijke essentiële sinaasappelolie,

citroenzuurmonohydraat, gebutyleerd hydroxyanisol, arabische gom, dextrine), simeticon (bestaande uit: simeticon, siliciumdioxide, methylcellulose en sorbinezuur).

Hoe ziet Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten, aan beide zijden plat met afgeronde hoeken.

De bruistabletten zijn verpakt in een Polypropyleen (PP) tabletcontainer met een polyethyleensluiting en een silicagel-droogmiddel.

Verpakkingsgrootte: 10, 15, 20 bruistabletten.

De tabletcontainer kan in een meervoud verpakt zijn in een kartonnen doos.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse 13
D-79395 Neuenburg
Duitsland

Losan Pharma GmbH - Werk Eschbach
Eschbacher Str. 2
79427 Eschbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 23527.

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

Nederland Tramadol HCl Sandoz bruis 50 mg, bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.