

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules

tramadolhydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 capsule CF 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 neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tramadol HCl capsule CF 50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tramadol – de werkzame stof in Tramadol HCl capsule CF 50 mg – is een pijnstillers die behoort tot de klasse van de opioïden die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht pijn door in te werken op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

#### **Tramadol HCl capsule CF 50 mg wordt gebruikt voor:**

- behandeling van matige tot ernstige pijn.

#### **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.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- U gebruikt ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- U heeft MAO-remmers ingenomen in de twee weken voor u wilt beginnen met het innemen van Tramadol HCl capsule CF 50 mg.
- U heeft epilepsie en uw epileptische aanvallen worden onvoldoende onder controle gehouden door behandeling.
- U wilt dit middel gebruiken als vervanging bij een ontwenningbehandeling.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

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

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

Zeg het tegen uw arts:

- als u aanleg heeft voor epilepsie of epileptische aanvallen, omdat het risico van een aanval kan toenemen. Normale doses Tramadol HCl capsule CF 50 mg kunnen epileptische aanvallen veroorzaken. Hogere doses Tramadol HCl capsule CF 50 mg kunnen het risico van epileptische aanvallen verhogen. Het risico van epileptische aanvallen is ook hoger wanneer Tramadol HCl capsule CF 50 mg wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u hoofdletsel heeft
- als de druk in uw schedel hoger is dan normaal. Dit kan het geval zijn na een hoofdletsel of kan worden veroorzaakt door een hersenziekte als een hersentumor.
- als u in shock bent (verschijnselen van shock zijn onder meer koud zweet)
- als u ademhalingsproblemen heeft
- als bij u sprake is van bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft te gaan flauwvallen)
- als u lijdt aan een ernstige lever- of nieraandoening
- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden).

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.

### 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.

### Geneesmiddelenverslaving

Bedenk dat Tramadol HCl capsule CF 50 mg kan leiden tot lichamelijke en psychische verslaving.

Wanneer Tramadol HCl capsule CF 50 mg lange tijd wordt ingenomen, kan het effect afnemen, waardoor er hogere doses moeten worden ingenomen (het ontstaan van gewenning).

Als uw arts denkt dat er bij u een risico van afhankelijkheid (verslaving) bestaat, behandelt hij/zij u voor korte periodes met Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Uw arts zal ook regelmatig controleren of u Tramadol HCl capsule CF 50 mg moet blijven innemen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl capsule CF 50 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

NEEM Tramadol HCl capsule CF 50 mg NIET IN in combinatie met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of 2 weken voor en na het innemen van deze geneesmiddelen. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die worden gebruikt tegen depressie.

Het effect van Tramadol HCl capsule CF 50 mg kan groter zijn als:

- u nog andere geneesmiddelen gebruikt die inwerken op het centrale zenuwstelsel, bijvoorbeeld kalmerende middelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers als morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten)
- u alcohol drinkt (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

U kunt suffer worden of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Als dit het geval is, moet u uw arts waarschuwen.

Het pijnverlichtende effect van Tramadol HCl capsule CF 50 mg kan verminderd zijn en korter aanhouden als:

- u geneesmiddelen gebruikt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid)
- u ook carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel bij epilepsie en psychische aandoeningen).

U mag Tramadol HCl capsule CF 50 mg niet gebruiken in combinatie met de volgende pijnstillers:

- buprenorfine
- nalbufine
- pentazocine

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl capsule CF 50 mg gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl capsule CF 50 mg voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol HCl capsule CF 50 mg en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38°C. Dit kunnen tekenen zijn van een zogeheten ‘serotoninesyndroom’.

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdunnende geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld warfarine). Tramadol HCl capsule CF 50 mg kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en bloedingsvlekjes in de huid (ecchymose) veroorzaken.

Als u ondansetron gebruikt – een geneesmiddel tegen braken (overgeven) – kan het zijn dat u meer Tramadol HCl capsule CF 50 mg moet innemen. Uw arts zal de dosis vaststellen. Ondansetron wordt dikwijls gebruikt bij de behandeling tegen kanker (chemotherapie) of voor of na een operatie.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl capsule CF 50 mg en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter Tramadol HCl capsule CF 50 mg samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-4

Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en verschijnselen (symptomen) die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens behandeling met Tramadol HCl capsule CF 50 mg aangezien hierdoor het effect kan worden versterkt. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

##### Zwangerschap

Er is weinig informatie over de veiligheid van Tramadol HCl capsule CF 50 mg bij zwangere vrouwen.

Dit geneesmiddel kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind. Als u plannen heeft om zwanger te worden of als u al zwanger bent,

- mag u Tramadol HCl capsule CF 50 mg alleen gebruiken als uw arts dat nodig vindt. Uw arts beslist of u Tramadol HCl capsule CF 50 mg mag gebruiken.

Als uw arts besluit dat u Tramadol HCl capsule CF 50 mg tijdens de zwangerschap mag gebruiken, zal hij/zij alleen enkele doses geven. U mag Tramadol HCl capsule CF 50 mg tijdens de zwangerschap niet lange tijd gebruiken. Dit zou uw ongeboren kind zo kunnen beïnvloeden dat het ontwenningverschijnselen kan krijgen.

##### Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol HCl capsule CF 50 mg niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u Tramadol HCl capsule CF 50 mg vaker dan eenmaal gebruikt, dient u te stoppen met de borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tramadol HCl capsule CF 50 mg kan sufheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken en kan daardoor uw reactievermogen verstoren. Als u het gevoel heeft dat uw reactievermogen verminderd is, bestuur dan geen auto of ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap en bedien geen machines.

#### **Tramadol HCl capsule CF 50 mg bevat natrium**

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</i>	<i>DE/H/0282</i> <i>RVG 27163</i>	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

Neem doses niet vaker in dan eenmaal per 4 uur.

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl capsule CF 50 mg houdt 4 tot 8 uur aan, afhankelijk van de hevigheid van uw pijn.

Uw arts behandelt u met Tramadol HCl capsule CF 50 mg gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen. Hierdoor wordt het risico van verslaving (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") zo laag mogelijk.

Neem niet meer in dan in totaal 400 mg tramadolhydrochloride (8 harde capsules Tramadol HCl capsule CF 50 mg) per dag tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

#### **Gebruik bij kinderen tot 12 jaar**

Kinderen tot 12 jaar mogen geen Tramadol HCl capsule CF 50 mg capsules gebruiken. Er zijn andere toedieningsvormen van Tramadol HCl CF die geschikter zijn voor kinderen.

#### **Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar**

De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 1-2 capsules Tramadol HCl capsule CF 50 mg (overeenkomend met 50-100 mg tramadolhydrochloride) 3 tot 4 keer per dag.

Als de pijnbestrijding 30-60 minuten na toediening van 1 capsule (50 mg) Tramadol HCl capsule CF 50 mg nog steeds onvoldoende is, is toediening van een tweede enkelvoudige dosis van 1 capsule Tramadol HCl capsule CF 50 mg (50 mg) mogelijk.

In geval van hevige pijn zal uw arts beslissen of er 2 capsules Tramadol HCl capsule CF 50 mg (overeenkomend met 100 mg tramadolhydrochloride) moeten worden ingenomen. Als er dan nog steeds geen pijnverlichting wordt bereikt, verhoogt uw arts uw dosis Tramadol HCl capsule CF 50 mg tot wel afdoende pijnverlichting wordt bereikt.

#### **Oudere patiënten**

Bij oudere 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- en/of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte dienen Tramadol HCl capsule CF 50 mg niet te gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige insufficiëntie dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

#### **Wijze van toediening**

U moet uw Tramadol HCl capsule CF 50 mg in zijn geheel met water innemen. De capsules niet

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-6

fijnmaken of erop kauwen. U moet Tramadol HCl capsule CF 50 mg innemen tussen de maaltijden in.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tramadol HCl capsule CF 50 mg mag innemen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk een extra dosis heeft ingenomen, heeft dit in het algemeen geen negatieve effecten. U moet dan uw volgende dosis innemen zoals voorgeschreven.

Na inname van zeer hoge doses kunt u last krijgen van sterk vernauwde pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot zelfs coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden tot ademstilstand aan toe. Neem in dergelijke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp!

Vergeet niet de verpakking en eventueel overgebleven capsules mee te nemen.

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering met Tramadol HCl capsule CF 50 mg behandelen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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.

Als u vergeet de capsules in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk weer terug. Als u bent vergeten uw dosis Tramadol HCl capsule CF 50 mg in te nemen, neem dan gewoon de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u de behandeling met Tramadol HCl capsule CF 50 mg onderbreekt of te snel stopzet, komt de pijn waarschijnlijk weer terug. Als u met de behandeling wilt stoppen vanwege onaangename effecten, zeg dit dan tegen uw arts.

In het algemeen zijn er geen na-effecten wanneer behandeling met Tramadol HCl capsule CF 50 mg wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl capsule CF 50 mg een tijd lang hebben ingenomen, zich enige tijd niet lekker voelen als ze abrupt stoppen met het innemen van het middel. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, en slaapproblemen en maag- of darmproblemen hebben. Een zeer klein aantal mensen kan last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen als jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, evenals oorsuizingen (tinnitus). In zeer zeldzame gevallen zijn andere ongebruikelijke verschijnselen van het centrale zenuwstelsel waargenomen, dat wil zeggen verwardheid, waanideeën, verandering van de waarneming van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering in de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswanen (paranoia). Als u één van deze klachten krijgt na stopzetting van Tramadol HCl capsule CF 50 mg, raadpleeg dan uw arts.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-7

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

#### **Stop met het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:**

verschijnselen van een allergische reactie, zoals:

- opzwellen van gezicht, benen, armen, tong, strottenhoofd of keel
- slikproblemen
- ademhalingsproblemen
- galbulten en ademhalingsproblemen

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- misselijkheid
- duizeligheid

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- braken
- obstipatie (verstopping)
- droge mond
- hoofdpijn
- zweten
- sufheid
- vermoeidheid

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

- braakneigingen
- maag-darmirritatie (een gevoel van druk in de maag, opgeblazen gevoel)
- diarree
- ontregeling van het systeem van hart en bloedvaten, met inbegrip van het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), snelle hartslag (tachycardie), duizeligheid of flauwvallen wanneer u gaat staan (orthostatische hypotensie), wanneer het bloed onvoldoende circuleert doordat het hart niet goed werkt (cardiovasculaire collaps)  
De kans op deze bijwerkingen is groter als u lichamenlijk gestrest bent. Bijvoorbeeld als u pas bent geopereerd.
- huidreacties waaronder:
  - jeuk (pruritus)
  - huiduitslag
  - galbulten (urticaria)

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- veranderingen in eetlust
- langzame hartslag (bradycardie)
- stijging van de bloeddruk

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-8

- langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:
  - u veel meer inneemt dan de aanbevolen dosis (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van dit middel ingenomen”)
  - u andere middelen inneemt die een dempende werking op het centrale zenuwstelsel hebben (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- epileptische aanvallen. De kans hierop is groter:
  - na hoge doses Tramadol HCl capsule CF 50 mg of
  - na inname van geneesmiddelen die epileptische aanvallen veroorzaken of de kans op epileptische aanvallen groter maken. Voorbeelden hiervan zijn geneesmiddelen tegen depressie of psychotische verschijnselen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- spiertrekkingen
- tintelingen (paresthesie)
- beven (tremor)
- er kunnen psychische klachten optreden na toediening van tramadol. Deze variëren in hevigheid en vorm afhankelijk van:
  - uw persoonlijkheid
  - hoe lang u al Tramadol HCl capsule CF 50 mg gebruikt.
 Deze problemen zijn onder meer:
  - stemmingsveranderingen – gewoonlijk opgetogenheid, soms een onaangename stemming (dysforie)
  - veranderingen in de activiteit (gewoonlijk wordt iemand minder actief, soms juist actiever)
  - veranderingen in het vermogen om na te denken en dingen goed te voelen (uw cognitieve en sensorische vermogen), bijvoorbeeld:
    - nemen van beslissingen (beslissingsgedrag)
    - gebrek aan bewustzijn of begrijpen (waarnemingsstoornissen)
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
  - verwardheid
  - slaapstoornissen
  - nachtmerries
- wazig zien
- spierzwakte
- moeite met of pijn bij het plassen, minder urine uitplassen dan normaal
- ongecoördineerde bewegingen
- tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
- angstgevoelens
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder:
  - kortademigheid (dyspneu)
  - vernauwing van de onderste luchtwegen die ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaakt
  - piepende ademhaling (‘wheezing’)
  - angio-oedeem/ernstige allergische reacties/shock met ademhalingsmoeilijkheden

Aan het eind van de toepassing van de medicatie, wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-9

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

- verslaving aan het geneesmiddel
- toename van de leverenzymwaarden

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

- verergering van astma is gemeld, al is niet vastgesteld of dit door tramadol werd veroorzaakt
- sterk verwijde pupillen (mydriase)
- spraakstoornissen
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)

**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](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.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Eén capsule Tramadol HCl capsule CF 50 mg bevat 50 mg tramadolhydrochloride.

**De andere stoffen in dit middel zijn:**

Inhoud van de capsules

- calciumwaterstoffsfaatdihydraat
- magnesiumstearaat
- colloïdale watervrije siliciumdioxide

Omhuysel van de capsules

- gelatine
- titaandioxide (E171)
- natriumlaurylsulfaat

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27163	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-10

### Hoe zien Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules: harde, witte, ondoorzichtige capsules.

Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules zijn verpakt in aluminium/pvc blisterverpakkingen (doordrukstrips).

Verpakkingen van Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules bevatten 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 en 1000 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
België

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Ierland

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Denemarken

### Ingeschreven in het register onder

RVG 27163, Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules</i>	<i>DE/H/0282</i> <i>RVG 27163</i>	
50 mg tramadolhydrochloride per capsule		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-11

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

België	Tramadol EG 50 mg
Duitsland	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Denemarken	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Italië	Tramadolo EG
Luxemburg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Nederland	Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules
Zweden	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2018-07	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/014053	<b>Rev.</b> 9.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------