

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen

tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 zetpil CF 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol HCl zetpil CF 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tramadol – de werkzame stof in Tramadol HCl zetpil CF 100 mg – is een pijnstillert 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 zetpil CF 100 mg wordt gebruikt voor:

- behandeling van matige tot ernstige pijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- U gebruikt ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, medicijnen voor de behandeling van depressie).
- U heeft MAO-remmers ingenomen in de twee weken voor u wilt beginnen met het gebruiken van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg.
- U heeft epilepsie en uw epileptische aanvallen worden onvoldoende onder controle gehouden door behandeling.
- U wilt dit medicijn gebruiken als vervanging bij een ontwenningbehandeling.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 zetpil CF 100 mg kunnen epileptische aanvallen veroorzaken. Hogere doses Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kunnen het risico van epileptische aanvallen verhogen. Het risico van epileptische aanvallen is ook hoger wanneer Tramadol HCl zetpil CF 100 mg wordt gebruikt in combinatie met andere medicijnen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- 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).
- Als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg:

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.

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 zetpil CF 100 mg 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.

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 medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of overgeven, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

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

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tramadol HCl zetpil CF 100 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 zetpil CF 100 mg als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest (“verslaving”).
- U rookt.
- U ooit problemen met uw gemoedstoestand heeft 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 zetpil CF 100 mg, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het medicijn 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 dit medicijn).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl zetpil CF 100 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

GEBRUIK Tramadol HCl zetpil CF 100 mg NIET in combinatie met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of 2 weken voor en na het innemen van deze medicijnen. MAO-remmers zijn medicijnen die worden gebruikt tegen depressie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

Het effect van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan groter zijn als:

- U nog andere medicijnen gebruikt die inwerken op het centrale zenuwstelsel, bijvoorbeeld kalmerende middelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers als morfine en codeïne (ook als medicijn 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 zetpil CF 100 mg kan verminderd zijn en korter aanhouden als:

- U medicijnen gebruikt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid).
- U ook carbamazepine gebruikt (een medicijn bij epilepsie en psychische aandoeningen).

U mag Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet gebruiken in combinatie met de volgende pijnstillers:

- Buprenorfine
- Nalbupine
- Pentazocine

De kans op bijwerkingen neemt toe

- Als u medicijnen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl zetpil CF 100 mg gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl zetpil CF 100 mg voor u geschikt is.
- Als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan interactie met deze medicijnen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- Als u gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn) gebruikt

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdunnende medicijnen gebruikt (bijvoorbeeld warfarine). Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en bloedingsvlekjes in de huid (ecchymose) veroorzaken.

Als u ondansetron gebruikt – een medicijn tegen overgeven – kan het zijn dat u meer Tramadol HCl zetpil CF 100 mg moet gebruiken. 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 zetpil CF 100 mg en kalmerende medicijnen zoals benzodiazepinen of verwante medicijnen 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 zetpil CF 100 mg samen met kalmerende medicijnen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetpillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen beperkingen in wat u tijdens de behandeling met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag eten.

Het effect van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan groter zijn als u alcohol drinkt.

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 gebruikt.

Zwangerschap

Er is weinig informatie over de veiligheid van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg bij zwangere vrouwen.

Dit medicijn 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 zetpil CF 100 mg alleen gebruiken als uw arts dat nodig vindt. Uw arts beslist of u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag gebruiken.

Als uw arts besluit dat u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg tijdens de zwangerschap mag gebruiken, zal hij/zij alleen enkele doses geven. U mag Tramadol HCl zetpil CF 100 mg tijdens de zwangerschap niet lange tijd gebruiken. Dit zou uw ongeboren kind zo kunnen beïnvloeden dat het ontweningsverschijnselen kan krijgen.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg vaker dan eenmaal gebruikt, dient u te stoppen met de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl zetpil CF 100 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Heeft u nog vragen? 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 zetpil CF 100 mg, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, 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.

Gebruik Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet vaker dan eenmaal per 4 uur.

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg houdt 4 tot 8 uur aan, afhankelijk van de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

hevigheid van uw pijn.

Uw arts behandelt u met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen. Hierdoor wordt het risico van verslaving (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) zo laag mogelijk.

Gebruik niet meer dan in totaal 400 mg tramadolhydrochloride (4 zepillen) per dag tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

Kinderen tot 12 jaar mogen geen Tramadol HCl zetpil CF 100 mg 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 100 mg tramadolhydrochloride. Dit is gelijk aan 1 zetpil van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg. Als dit uw pijn niet verlicht, kan uw arts geleidelijk de dosis verhogen tot er wel pijnverlichting wordt bereikt.

Voor lagere doses zijn andere medicijnen verkrijgbaar.

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 zetpil CF 100 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

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn uitsluitend voor rectaal gebruik. Ze moeten diep in de anus (het rectum) worden ingebracht. Zo mogelijk moet dit gebeuren nadat u naar de wc bent geweest en ontlasting heeft gehad. Om het inbrengen te vergemakkelijken kunt u:

- de zetpil in uw handen verwarmen
- de zetpil kort in warm water onderdompelen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Na gebruik van zeer hoge doses kunt u last krijgen van sterk vernauwde pupillen, overgeven, 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 zepillen mee te nemen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetpillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg behandelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Stop niet plotseling met het gebruiken van het medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het gebruiken van dit medicijn, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het medicijn langdurig heeft 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 bent vergeten uw dosis Tramadol HCl zetpil CF 100 mg te gebruiken, gebruik dan gewoon de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u de behandeling met Tramadol HCl zetpil CF 100 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 zetpil CF 100 mg wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl zetpil CF 100 mg een tijd lang hebben gebruikt, zich enige tijd niet lekker voelen als ze abrupt stoppen met het gebruik van het medicijn. 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 centraal 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 (paranoïa). Als u één van deze klachten krijgt na stopzetting van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, raadpleeg dan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van het medicijn 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetpillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-8

- duizeligheid

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

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

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

- neigingen tot overgeven
- 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 lichamelijk 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
- langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:
 - u veel meer gebruikt dan de aanbevolen dosis (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van dit medicijngebruikt?”).
 - u andere medicijnen inneemt die een dempende werking op het centrale zenuwstelsel hebben (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- epileptische aanvallen. De kans hierop is groter:
 - na hoge doses Tramadol HCl zetpil CF 100 mg of
 - na inname van medicijnen die epileptische aanvallen veroorzaken of de kans op epileptische aanvallen groter maken. Voorbeelden hiervan zijn medicijnen tegen depressie of psychotische verschijnselen (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
- 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 zetpil CF 100 mg gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetpillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-9

Deze problemen zijn onder meer:

- stemmingsveranderingen – gewoonlijk blijheid (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
- in de war zijn (delirium)
- 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 het medicijn, wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").

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

- medicijnverslaving
- toename van de leverenzymwaarden

Niet bekend (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, overgeven, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- 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)
- hik

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-10

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Houd dit medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar dit medicijn 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 medicijn 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.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tramadolhydrochloride.

Eén Tramadol HCl zetpil CF 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

De andere stof in dit medicijn is:

– hard vet

Hoe ziet Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen eruit en wat zit er in een verpakking?

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn wit.

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn verpakt in een blisterverpakking met een plastic folie.

Er zijn verpakkingen van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen met 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 en 100 zepillen verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetabletten	DE/H/0282 RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-11

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Ingeschreven in het register onder

RVG 27166, Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetabletten.

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

België	Tramadol EG 100 mg
Duitsland	Tramadol STADA 100 mg Zäpfchen
Denemarken	Tadol, suppositorier 100 mg
Luxemburg	Tramadol-EG SUPP. 100 mg
Nederland	Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zetabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-06	Authorisation	CM: LvR	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------	------------------	---------------------