


Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2408 Pag. 1 van 10

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

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 veel 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 Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Tramadol HCl Aurobindo Retard is een pijnstillert. Tramadol HCl Aurobindo Retard vermindert de pijn door het remmen van bepaalde chemische stoffen van het centraal zenuwstelsel (in de hersenen en het ruggenmerg).

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan gebruikt worden bij volwassenen en jongeren boven de 12 jaar. Het wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. Tramadol HCl Aurobindo Retard is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- bij overgevoeligheid voor Tramadol of andere bestanddelen van Tramadol HCl Aurobindo Retard
- bij een overdosering met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers, opiaten of andere geneesmiddelen die via de hersenen werken (psychofarmaca)
- bij gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (de zogenaamde MAO-remmers), of wanneer deze de laatste 14 dagen zijn gebruikt
- indien u lijdt aan epilepsie, welke niet met medicatie behandeld wordt

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> <b>RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2408 Pag. 2 van 10

- voor de behandeling van ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

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

- als u recent hoofdonden of een verhoogde druk in het hoofd (bv. na een ongeval) heeft gehad
  - als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft flauw te vallen)
  - als u lijdt aan aandoeningen van de nieren of de lever (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?")
  - als u lijdt aan ademhalingsstoornissen
  - als u neigt naar epilepsie of toevallen, omdat de kans op een aanval kan toenemen.
  - als u lijdt aan een shock (koud zweet kan hier een teken van zijn)
  - als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u tevens andere (genees)middelen, die via de hersenen werken, gebruikt, met inbegrip van alcohol.

### 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 Aurobindo Retard 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 Aurobindo Retard 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 Aurobindo Retard, 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 ('ontweningsverschijnselen').

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

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 3 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

stopt met het innemen van dit middel).

### **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Tramadol HCl Aurobindo Retard 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.

### **Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van dit middel**

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.

Na lange termijnbehandeling (> 3 maanden) kan hoofdpijn ontwikkelen of verergeren. Wanneer tramadol is gebruikt om spannings- of clusterhoofdpijn of migraine te behandelen (wat geen geregistreerd gebruik van tramadol is), zijn gevallen gemeld van medicatie overgebruik hoofdpijn (MOH).

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.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).**

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol gebruikten in de aanbevolen dosis. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de dosis tramadol de aanbevolen dagelijkse dosislimiet (400 mg) overschrijdt.


### **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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 4 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Tramadol HCl Aurobindo Retard mag niet samen met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) worden ingenomen. Het pijnstillende effect van Tramadol HCl Aurobindo Retard kan verminderd zijn of minder lang aanhouden, als u ook medicijnen gebruikt welke de volgende actieve ingrediënten bevatten:

- carbamazepine (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- ondansetron (gebruikt om misselijkheid te stoppen).

De kans op bijwerkingen neemt toe als u Tramadol HCl Aurobindo Retard tegelijkertijd inneemt met:

- sedativum, zoals kalmerende middelen, slaaptabletten, antidepressiva en sterke pijnstillers (morfine, codeïne, pethidine). U kunt zich overmatig slaperig voelen of het gevoel hebben dat u flauw gaat vallen
- bloedverdunders, zoals warfarine. Het kan zijn dat de dosering van deze medicijnen verminderd moet worden, anders is er een verhoogd risico op bloedingen
- geneesmiddelen die kunnen leiden tot convulsies (stuipen), zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een toeval kan toenemen als u Tramadol HCl Aurobindo Retard gelijktijdig gebruikt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol HCl Aurobindo Retard voor u geschikt is
- bepaalde antidepressiva. Tramadol HCl Aurobindo Retard kan een interactie veroorzaken met deze geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- patiënten die geneesmiddelen tegen convulsies (stuipen) gebruiken in combinatie met Tramadol HCl Aurobindo Retard, hebben een verhoogd risico op het krijgen van convulsies (stuipen). Het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen kan de drempel van het krijgen van convulsies (stuipen) namelijk verlagen.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

Gelijktijdig gebruik van Tramadol-remmers en sedativa, 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 Retard samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel uw arts over alle sederende 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 symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.


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

Tramadol HCl Aurobindo Retard mag nooit worden gebruikt in combinatie met alcohol. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramadol HCl Aurobindo Retard.

### **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

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> <b>RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 5 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

### **Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.**

Tramadol passeert de placenta. Over gebruik bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene, als consequentie van verslaving. Daarom dient tramadol niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Uw arts zal u adviseren.

#### Borstvoeding

### **Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.**

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol HCl Aurobindo Retard tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol HCl Aurobindo Retard meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

Op basis van menselijke ervaring wordt gesuggereerd dat tramadol geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid.

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

Tramadol HCl Aurobindo Retard kan sufheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties beïnvloeden. Als u het gevoel heeft dat uw reacties worden beïnvloed, bestuur dan geen auto of ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap en bedien geen machines..

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Houdt u zich strikt aan de aanwijzingen van uw arts over het gebruik van Tramadol HCl Aurobindo Retard. Indien u niet zeker bent, raadpleeg 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 Aurobindo Retard, 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).

### **Dosering**

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 niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag in, behalve als uw arts u heeft opgedragen dit te doen.

De gebruikelijke dosering is:


#### Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De begindosering is:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: 1 tablet (100 mg tramadolhydrochloride), 2 x daags s'morgens en s'avonds.

Daarna kan bij onvoldoende pijnstilling de dosis verhoogd worden tot:

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: 1 tablet (150 mg tramadolhydrochloride), 2 x daags s'morgens en s'avonds of

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> <b>RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 6 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: 1 tablet (200 mg tramadolhydrochloride), 2 x daags s'morgens en s'avonds.

Als de dosis die u is voorgeschreven niet kan worden bereikt met deze tabletsterkte, zijn er andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar om de dosis te bereiken.

#### Kinderen

Tramadol HCl Aurobindo Retard is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

#### Ouderen

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol zijn vertraagd. Als dit op u van toepassing is, kan uw arts u aanbevelen om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

#### Ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie) / dialysepatiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie dienen Tramadol HCl Aurobindo Retard 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 inname

Tramadol HCl Aurobindo Retard is een tablet met een speciale kern om de werkzame stof langzaam en voor een langere periode in het lichaam te laten komen. Hierdoor kan het iets langer duren voordat u een effect bemerkt.

Slik de tablet heel door (niet kauwen of breken) met een hoeveelheid water.

Bij voorkeur 's ochtends en 's avonds innemen. De tabletten mogen op een lege maag of tijdens de maaltijd worden ingenomen.

#### Hoe lang moet u Tramadol HCl Aurobindo Retard gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Tramadol HCl Aurobindo Retard zult moeten gebruiken. Dit is afhankelijk van de oorzaak van de pijn. Gebruik Tramadol HCl Aurobindo Retard niet langer dan noodzakelijk.

Indien u bemerkt dat Tramadol HCl Aurobindo Retard te sterk is of niet sterk genoeg, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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


Als u per ongeluk een extra dosis heeft ingenomen, heeft dit over het algemeen geen negatieve effecten. U dient uw volgende dosis in te nemen zoals voorgeschreven.

Als u (of iemand anders) veel van dit middel doorslikt, moet u onmiddellijk naar het ziekenhuis gaan of een arts bellen. Tekenen van een overdosis zijn onder meer zeer kleine pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, collaps, bewusteloosheid, toevallen en ademhalingsmoeilijkheden of oppervlakkige ademhaling.

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

Indien u een tablet bent vergeten in te nemen, komt waarschijnlijk de pijn terug. Neemt u geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen, maar gaat u gewoon door met het op dezelfde wijze innemen van de tabletten.

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

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 7 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Wanneer u de behandeling onderbreekt of te snel beëindigt, is het waarschijnlijk dat de pijn terugkomt. Indien u wilt stoppen met de behandeling vanwege ongewenste bijverschijnselen, kunt u dit het best doen in overleg met uw arts.

In het algemeen is er geen nawerking wanneer de behandeling met Tramadol HCl Aurobindo Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl Aurobindo Retard tabletten een periode hebben ingenomen, zich onwel voelen wanneer zij abrupt stoppen. Zij kunnen zich geagiteerd, ongerust, nerveus of trillerig voelen. Men kan hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en stoornissen van de maag of darmen hebben. Slechts enkele mensen krijgen last van paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke gewaarwordingen, zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid en lawaai in de oren (tinnitus). Verdere ongebruikelijke CZS-symptomen, d.w.z. verwardheid, wanen, verandering van perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), en verandering in perceptie van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Als bij u zich een van deze klachten voordoet na het stoppen met Tramadol HCl Aurobindo Retard, dient u uw arts te raadplegen.

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 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 nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Tramadol HCl Aurobindo Retard bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

##### **Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 van de 10 gebruikers):**


- duizeligheid
- Zich ziek voelen (misselijkheid).

##### **Vaak (kan voorkomen bij 1 van de 10 gebruikers):**

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

##### **Soms (kan voorkomen bij 1 van de 100 gebruikers):**

- effecten op het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, flauwvallen of flauwvallen). Deze bijwerkingen kunnen met name optreden bij patiënten die rechtop staan of onder fysieke belasting staan.

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> <b>RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 8 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- aandrang om te braken (kokhalzen), maagklachten (bijv. drukkend gevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.
- huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag).

**Zeldzaam (kan voorkomen bij 1 van de 1000 gebruikers):**

- allergische reacties (bijv. moeite met ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotselinge doorbloeding) zijn in zeer zeldzame gevallen voorgekomen.
- langzame hartslag
- verhoging van de bloeddruk
- abnormale gewaarwordingen (bijv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillen, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope), spraakstoornissen.
- Epileptische aanvallen zijn voornamelijk voorgekomen bij hoge doses tramadol of wanneer tramadol tegelijk met andere geneesmiddelen werd ingenomen, wat epileptische aanvallen kan veroorzaken.
- veranderingen in eetlust
- hallucinaties, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries
- Psychische klachten kunnen optreden na behandeling met /.../. Hun intensiteit en aard kunnen variëren (volgens de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Deze kunnen zich voordoen als een verandering in stemming (meestal opgewekt, soms geïrriteerd), veranderingen in activiteit (activiteit vertragen maar soms toenemen) en verminderde cognitieve en zintuiglijke waarneming (minder bewust zijn en minder in staat zijn om beslissingen te nemen, wat kan leiden tot beoordelingsfouten).
- Drugsverslaving kan voorkomen. Als de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen er ontweningsverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel").
- wazig zien, overmatige verwijding van de pupillen (mydriasis), vernauwing van de pupil (miosis).
- langzame ademhaling, kortademigheid (dyspneu)
- Verergering van astma is gemeld, maar het is niet vastgesteld of dit werd veroorzaakt door tramadol. Als de aanbevolen doses worden overschreden of als tegelijkertijd andere geneesmiddelen worden ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.
- zwakke spieren
- plassen met moeite of pijn, minder plassen dan normaal (dysurie).

**Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen**


- verhoogde leverenzymen

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

- Verlagen van het bloedsuikerniveau
- hik.

Serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").



<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2408 Pag. 9 van 10

**Bijwerkingen welke optreden bij ontwenning, identiek aan de ontwenningverschijnselen bij opiaten, kunnen zijn:** onrust, angst, nervositeit, slapeloosheid, motorische onrust (hyperkinesie), trillingen (tremor) en maagdarfstoornissen.

**In zeer zeldzame gevallen (voorkomend bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn allergische reacties (bv. moeite met ademen, hiezen, zwellen van de huid), shock en verhoging van de leverenzymwaarden voorgekomen. In het geval van een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of bulten gecombineerd met ademhalingsmoeilijkheden dient u direct een arts te raadplegen.**

### 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.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik Tramadol HCl Aurobindo Retard niet meer na de vervaldatum die op de doos en de doordrukstrip en/of de securitainer staat vermeld na "EXP.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.


In de originele verpakking bewaren om te beschermen tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 Tramadol HCl Aurobindo Retard?

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.  
1 tablet Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.  
1 tablet Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg bevat 150 mg tramadolhydrochloride.  
1 tablet Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg bevat 200 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

<b>Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte</b> <b>RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555</b>	 <b>AUROBINDO</b> Rev.nr. 2408 Pag. 10 van 10
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

### **Hoe ziet Tramadol HCl Aurobindo Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg tabletten zijn gebroken wit, ronde biconvex tabletten.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg tabletten zijn gebroken wit, capsule-vormige tabletten.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg tabletten zijn gebroken wit, capsule-vormige tabletten.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Registratiehouder en fabrikant**

#### Registratiehouder

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederland

#### Fabrikant

FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Nederland

Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Limassol, Cyprus

#### In het register ingeschreven onder

RVG 33553: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 33554: Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 33555: Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

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

Nederland: Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Portugal: Tramadol Aurovitas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.**