


Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard *tramadolhydrochloride*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadolhydrochloride, de werkzame stof in Tramadol HCl Aurobindo, is een pijnstiller die tot de groep opioïden behoort en op het centraal zenuwstelsel inwerkt. Het verlicht pijn door op specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen in te werken.


Tramadol HCl Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.

Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u onder invloed bent van alcohol of kalmeringsmiddelen zoals slaapmiddelen, andere pijnstillers of kalmerende geneesmiddelen
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die “monoamine-oxidaseremmers” of “MAO-remmers” worden genoemd (gebruikt voor de behandeling van depressie en het antibioticum linezolid) of als u deze in de afgelopen twee weken heeft gebruikt. De combinatie kan leiden tot een ernstige, mogelijk levensbedreigende interactie
- als u epilepsie heeft die niet onder controle wordt gehouden met uw huidige geneesmiddel
- als vervangingsmiddel bij ontwenning van een geneesmiddel.

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u aan epilepsie of aanvallen lijdt of deze in het verleden heeft gehad, aangezien tramadol de kans dat u weer aanvallen krijgt, kan vergroten
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- 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?’).
- 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’).

Zoals elke pijnstiller van dit type (opioïde analgetica) moet tramadol met voorzichtigheid worden gebruikt en uitsluitend onder medisch toezicht bij ernstig zieke patiënten onder wie patiënten met ademhalingsproblemen, extreem lage bloeddruk (shock), verminderd bewustzijn, ernstig hoofdletsel of hersenaandoeningen die een verhoging van de druk in de schedel kunnen veroorzaken.

Zoals elk geneesmiddel van dit type kan tramadol bij sommige mensen tot psychologische en fysieke afhankelijkheid of verslaving leiden, vooral bij langdurig gebruik. De dosering die nodig is om het gewenste effect te bereiken kan in de loop der tijd worden verhoogd. Tramadol moet met voorzichtigheid en slechts voor korte periodes worden gebruikt, bij patiënten die verslaafd zijn aan andere opioïde pijnstillers.

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.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol HCl Aurobindo 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 Tramadol HCl Aurobindo:

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.

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.

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Aurobindo 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 Tramadol HCl Aurobindo niet gelijktijdig met geneesmiddelen die “monoamine-oxidaseremmers” of “MAO-remmers” worden genoemd (die voor de behandeling van bijvoorbeeld depressie worden gebruikt) of als u in de afgelopen 2 weken MAO-remmers heeft gebruikt.

Het pijnverlichtende effect van Tramadol HCl Aurobindo kan worden verzwakt en/of verkort als u ook andere geneesmiddelen gebruikt die een van de volgende stoffen bevatten:

- carbamazepine (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- pentazocine, nalbufine of buprenorphine (pijnstillers)
- ondansetron (tegen misselijkheid).

De kans op bijwerkingen neemt toe, als u Tramadol HCl Aurobindo gelijktijdig gebruikt met:

- geneesmiddelen die convulsies (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. De kans op het krijgen van een aanval neemt toe, als u gelijktijdig Tramadol HCl Aurobindo gebruikt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol HCl Aurobindo geschikt is voor u
- bepaalde antidepressiva. Tramadol HCl Aurobindo kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.
- kalmerende geneesmiddelen, zoals tranquillizers, slaappillen, antidepressiva en andere pijnstillers (morfine, codeïne); u kunt zich extreem slaperig voelen of het gevoel hebben dat u zou kunnen flauwvallen
- geneesmiddelen die de bloedstolling remmen, zoals warfarine; de dosering van deze geneesmiddelen moet mogelijk worden verlaagd, omdat er anders een hogere kans op een mogelijk ernstige bloeding kan zijn.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl Aurobindo en kalmerende middelen (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 HCl Aurobindo 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 kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeurig de dosisaanbeveling van uw arts op. 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, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met Tramadol HCl Aurobindo mag u geen alcohol drinken, aangezien dit het effect ervan kan versterken.

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

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 4 van 7

Er zijn erg weinig gegevens over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap. Daarom mag Tramadol niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt, moet u uw arts zo spoedig mogelijk inlichten.

Borstvoeding

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

Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl Aurobindo kan bijwerkingen zoals slaap en duizeligheid veroorzaken. Als Tramadol HCl Aurobindo dit effect op u heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Tramadol HCl Aurobindo bevat natrium

Tramadol HCl Aurobindo capsules bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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.

De capsules moeten in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water.

De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen en mogen niet worden gekauwd.

De gebruikelijke doseringen worden hieronder vermeld. Uw arts kan uw dosering geleidelijk verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

De dosering moet worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen moet de laagste pijnverlichtende dosering worden genomen.

Gebruik bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

De gebruikelijke dosering is 50 mg of 100 mg (1 of 2 capsules) elke 4-6 uur, afgestemd op de ernst van de pijn. Normaal gesproken mag u niet meer dan 400 mg (8 capsules) per dag innemen.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar

Tramadol HCl Aurobindo wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.


Gebruik bij oudere patiënten

Bij oudere patiënten (boven de 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit op u van toepassing is, kan het zijn dat uw arts aanbeveelt om de tijd tussen de doseringen te verlengen.

Gebruik bij patiënten met ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen geen Tramadol HCl Aurobindo innemen. Als in uw geval de insufficiëntie mild of matig is, kan het zijn dat uw arts aanbeveelt om de tijd tussen de doseringen te verlengen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Als u meer capsules heeft ingenomen dan uw arts u had voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Er kan een aantal symptomen optreden, waaronder: braken (misselijkheid), een daling in bloeddruk, een snelle hartslag, collaps, flauwvallen of zelfs coma, epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om Tramadol HCl Aurobindo in te nemen, neem de vergeten dosis dan in zodra u er aan denkt en ga vervolgens verder zoals aan u is voorgeschreven.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Tramadol HCl Aurobindo kan het zijn dat uw pijn terugkeert.

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 wilt stoppen met de behandeling omdat u onprettige bijwerkingen heeft, neem dan contact op met uw arts. Als u dit geneesmiddel al zeer lange tijd gebruikt, is het mogelijk dat u de volgende bijwerkingen krijgt als u plotseling met de behandeling stopt: rusteloosheid, angst, nervositeit, beven of misselijkheid. Als u na het stoppen met de behandeling met Tramadol HCl Aurobindo last krijgt van een of meer van deze bijwerkingen, 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


Tramadol kan af en toe allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie en angio-oedeem) zeldzaam zijn. Neem onmiddellijk contact op met een arts of met een afdeling spoedeisende hulp, als u plotseling last krijgt van kortademigheid, moeite met ademen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral wanneer dit over het hele lichaam is). Hetzelfde geldt in geval van aanvallen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt ingedeeld:

- Vaak:** kan optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- Soms:** kan optreden bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
- Zelden:** kan optreden bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- Zeer zelden:** kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Onbekend:** frequentie kan niet worden beoordeeld op grond van de beschikbare gegevens.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- Zeer vaak:** misselijkheid, duizeligheid.

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 7
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Vaak:	hoofdpijn, slaperigheid, braken (misselijkheid), constipatie, droge mond, zweten.
Soms:	onregelmatige snelle hartslag, versnelde hartslag, lage bloeddruk (vooral bij het rechtop staan); dit kan tot collaps leiden. Deze bijwerkingen treden vooral op, als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat. Diarree, kokhalzen, gastro-intestinale irritatie (een gevoel van druk in de maag, opgeblazen gevoel), huidaandoeningen (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, plotseling rood worden van de huid).
Zelden:	trage hartslag, stijging van de bloeddruk, verandering in eetlust, tintelende en kriebelende sensaties, beven, ademhalingsproblemen, epilepsie-achtige aanvallen, ongecoördineerde beweging, spiertrekkingen, flauwvallen, wazig zien, vernauwing van de pupil (miosis), extreme pupilverwijding (mydriase), problemen met urinelozing en urineretentie. Spierzwakte. Algemene allergische reacties (bijvoorbeeld anafylaxie en angio-oedeem, zie boven). Hallucinaties, verwardheid, angst, slaapstoornissen en nachtmerries, stemmingsveranderingen (opgewekt of neerslachtig) veranderingen in activiteit (minder, maar soms meer activiteiten) en minder oplettend en minder besluitvaardig, wat kan leiden tot beoordelingsfouten.
Onbekend:	stijging van leverenzymwaarden. Er is verergering van astma gemeld, maar er is niet aangetoond dat dit werd veroorzaakt door tramadol. Spraakstoornissen, laag bloedsuikergehalte, 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?’).

Tijdens gebruik van Tramadol HCl Aurobindo kan afhankelijkheid, misbruik en verslaving optreden. Wanneer de behandeling wordt gestaakt kunnen er onthoudingsverschijnselen optreden, zoals agitatie, angst, nervositeit, slapeloosheid, ongecontroleerde spierbewegingen (hyperkinesie), tremor en gastro-intestinale symptomen. Andere symptomen die zeer zelden zijn waargenomen bij staking van behandeling met tramadol zijn bijvoorbeeld paniekaanvallen, ernstige angst, hallucinaties, tintelend gevoel op de huid, geluiden horen, zoals fluiten of zoemen zonder externe oorzaak (tinnitus).


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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules	RVG110742	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 7 van 7

Bewaren beneden 30°C.

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. Elke harde capsule bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, natriumzetmeel glycolaat (type A), magnesiumstearaat.
Capsulewand: gelatine, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn, geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).
Drukinkt: schellak en zwart ijzeroxide (E172).

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

Groen/gele harde gelatinecapsules maat “4”, gevuld met wit tot gebroken wit poeder met de opdruk “T” op het groene bovenste deel van de capsule en “02” op het gele onderste deel in zwarte inkt.

PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 en 500 capsules.

HDPE-fles met polypropyleen dop: 30, 200 en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register ingeschreven onder

Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard: RVG 110742

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

Malta: Tramadol Aurobindo 50 mg capsules, hard
Nederland: Tramadol HCl Aurobindo 50 mg, capsules, hard
Polen: Tramadol Aurobindo

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.