

TRAMADOL HCL NEVIK RETARD 50 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 1

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules

PATIENTENBIJSLUITER

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd, indien u een volgende verpakking krijgt.

ALGEMENE KENMERKEN

Naam van het geneesmiddel

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules.

Samenstelling

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules bevatten per capsule 50 mg tramadolhydrochloride.

De capsules bevatten tevens calciumwaterstoffosfaat, colloïdaal siliciumdioxide, gelatine, indigotine (E132), lactose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Farmaceutische vorm

Capsules.

Werking

Tramadol is een pijnstillend middel.

Tramadol stilt de pijn door remming van bepaalde delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggemerg).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dustsand Limited
6de verdieping,
2 Grand Canal Square,
Dublin 2
Ierland

Fabrikant

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
Weiler, 89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 21682 - Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules.

TRAMADOL HCL NEVIK RETARD 50 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 2

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules worden gebruikt bij de behandeling van:

- plotseling optredende en langdurig aanhoudende pijn van matige tot ernstige aard, zoals veroorzaakt door operaties, ernstige letsels of kwaadaardige aandoeningen.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL GEBRUIKT WORDT

Niet gebruiken bij

- overgevoeligheid voor tramadol of andere bestanddelen van de capsule en voor andere soortgelijke pijnstillende middelen
- plotseling optredende vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillende middelen of andere geneesmiddelen die via het centrale zenuwstelsel werken
- gelijktijdig, of binnen twee weken na, gebruik van MAO-remmers (middelen tegen depressie).

Nodige voorzorgen bij gebruik

Gebruik tijdens 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.

Over het gebruik van tramadol in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

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

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken:

Tramadol kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan worden versterkt door alcohol of door andere geneesmiddelen die een dempende werking op de hersenen hebben.

Hierdoor kunnen Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules kunnen soms met bepaalde geneesmiddelen wisselwerkingen vertonen (dit betekent dat ze elkaars (bij)werking(en) kunnen beïnvloeden). Meld daarom altijd aan uw arts welke andere geneesmiddelen u (af en toe) gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van tramadol met narcosemiddelen en andere geneesmiddelen met een dempende werking op het centrale zenuwstelsel met inbegrip van alcohol, kan de versuffende werking op het centraal zenuwstelsel versterken.
- Gelijktijdig gebruik met carbamazepine kan de werking van tramadol verminderen of verkorten.

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

TRAMADOL HCL NEVIK RETARD 50 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 3

kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules gebruikt. Uw arts verteld u of Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules voor u geschikt is.

- Als u bepaalde antidepressiva neemt Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules 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.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen

Dit geneesmiddel dient voorzichtig te worden gebruikt door:

- patiënten met hoofdletsel of een verhoogde druk in het hoofd (b.v. na een ongeval)
- patiënten met een ernstig verminderde lever- en nierwerking
- patiënten met overmatige afscheiding van slijm in de longen
- patiënten met een ernstig gestoorde ademhaling, indien gelijktijdig middelen worden gebruikt die een remmende werking hebben op de hersenen
- patiënten met een verhoogde kans op shock en toevallen.

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.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

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.

volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar:

gebruikelijke dosering:

1 tot 2 capsules per keer, drie tot vier maal per dag.

maximale dosering:

8 capsules per dag.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn.

TRAMADOL HCL NEVIK RETARD 50 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 4

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 nierziekten (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever en/of nierziekte dienen Tramadol HCl Nevik 50 mg, capsules 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 innemen

De capsules innemen met een half glas water.

Verschijnselen bij en behandeling van overdosering

Bij een (vermoede) overdosering dient u direct een arts te waarschuwen. De volgende verschijnselen kunnen optreden bij een overdosering: kleine pupillen, braken, sterk verlaagde bloeddruk, slaperigheid en bewusteloosheid, toevallen en ademhalingsmoeilijkheden.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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.

BIJWERKINGEN EN EVENTUELE PROBLEMEN DIE KUNNEN OPTREDEN

Raadpleeg altijd uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die **niet** wordt vermeld in deze bijsluiter of die ernstig is.

Regelmatig kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Misselijkheid en duizeligheid.

Soms kunnen optreden:

Braken, verstopping, zweten, droge mond, hoofdpijn en een beneveld gevoel.

Zelden kunnen voorkomen:

Hartkloppingen, versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk of plotseling verlies van bewustzijn veroorzaakt door zwakte van de hartwerking. Deze bijwerkingen treden met name op bij intraveneus gebruik en bij lichamelijke stress.

Tevens zijn gemeld braakneigingen, maagdarfstoornissen, waaronder druk op de maag en gevoel van volheid, en huidreacties, zoals jeuk, huiduitslag of netelroos.

Zeer zelden zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Bewegingsstoornis, veranderingen van de eetlust, wazig zien, moeite met de urinelozing en achterblijven van urine in de blaas.

TRAMADOL HCL NEVIK RETARD 50 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 5

Stemmingsveranderingen (meestal vrolijke stemming, soms sombere stemming), veranderingen in de activiteit (meestal vermindering, soms stijging van de activiteit) en waarnemingsstoornissen. Overgevoelighedsreacties, zoals benauwdheid, luchtwegkrampen, hijgen, plotseling optredende vochtophoping van keel, huid en gewrichten en overgevoeligheid voor een stof.

In enkele gevallen werden gemeld:

Toevallen van epileptische aard (vallende ziekte). Deze traden echter voornamelijk op na toediening van een hoge dosis tramadol of het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die het begin van aanvallen van epileptische aard verlagen of bij het gelijktijdig gebruik van bijvoorbeeld antidepressiva (middelen tegen depressies) of antipsychotica (middelen tegen geestesziekten).

Toename van de bloeddruk en vertraagde hartslag zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld.

Verminderde ademhaling is gemeld bij het fors overschrijden van de aanbevolen dosering en bij het gelijktijdig gebruik van andere pijnstillers die op het centrale zenuwstelsel werken.

Afhankelijkheid kan optreden bij gebruik van tramadol. Verschijnselen die optreden bij ontwenning, gelijk aan de ontwenningverschijnselen bij het gebruik van opiaten kunnen zijn: opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, overmatige bewegingsdrang, trillingen en maagdarfstoornissen.

In enkele gevallen is melding gemaakt van verhoogde leverenzymwaarden, wat in verband werd gebracht met het gebruik van tramadol.

Lage bloedsuikerspiegel is gemeld, waarvan de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot en met de op de verpakking achter 'Niet te gebruiken na' vermelde datum. De aanduiding 'EXP.' op de stripverpakking betekent: 'Niet te gebruiken na'.

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!

ALGEMENE WENKEN

Het is mogelijk dat na het lezen van de bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021.