

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadol HCl Sandoz® capsule 50 mg, capsules tramadol hydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRAMADOL HCl SANDOZ CAPSULE 50 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de opioïdanalgetica (morfine-achtige pijnstillers). Het stilt de pijn door remming van bepaalde delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg).

Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg wordt gebruikt:

- bij matige tot ernstige pijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- in het geval van acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook een monoamine-oxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt voor ernstige depressie of deze in de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen;
- als behandeling van ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten);
- als u bewustzijnsstoornissen heeft (als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen);
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn);
- als u een verhoogde druk in de hersenen heeft (bijvoorbeeld door hoofdletsel of een hersenziekte);
- als u ademhalingsproblemen heeft;
- als u een neiging tot epilepsie of stuipen heeft, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn;
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte;
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

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 Sandoz bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. 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.

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol innamen in de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.

Let op: dit middel kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik kan de werking van dit middel afnemen, waardoor hogere doses moeten worden ingenomen (ontwikkeling van tolerantie).

Patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mogen alleen tijdens korte periodes en onder streng toezicht met dit middel worden behandeld.

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met dit middel, of als u een van deze problemen in het verleden heeft gehad.

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.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tramadol HCl Sandoz:

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.

Ouderen

Patiënten ouder dan 75 jaar moeten zorgvuldig worden gecontroleerd, omdat tramadol mogelijk minder snel uit het lichaam wordt verwijderd (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg nog andere geneesmiddelen, of 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.

Dit middel **mag niet** tegelijk worden gebruikt met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg kunnen afnemen als u geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen);
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Uw arts vertelt u of en in welke dosering u dit middel mag gebruiken.

Het risico op bijwerkingen neemt toe, wanneer u:

- gelijktijdig gebruik van dit middel met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Echter, wanneer uw arts dit middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts. Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en verschijnselen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke verschijnselen ervaart.
- andere geneesmiddelen gebruikt die ook een dempend effect op de hersenfunctie hebben. Bijvoorbeeld andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel). Hetzelfde geldt voor het gebruik van alcohol. U kunt zich slaperiger voelen of het gevoel hebben dat u flauwvalt. Als dit gebeurt, vertel dit dan aan uw arts.
- geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval

krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd dit middel gebruikt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is.

- bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- cumarine-anticoagulantia (bloedverdunners), zoals warfarine, samen met dit middel gebruikt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en zware bloedingen en kleinvlekkige bloedingen in de huid of in een slijmvlies (ecchymoses) kunnen ontstaan.
- middelen die ondansetron bevatten (gaan misselijkheid tegen bij chemotherapie, radiotherapie en operaties). De behoefte aan tramadol kan verhoogd zijn.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Drink tijdens gebruik van dit middel geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van dit middel niet.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap is heel weinig bekend. Daarom mag u dit middel niet gebruiken als u zwanger bent.

Chronisch gebruik tijdens de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen veroorzaken.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u dit middel niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u dit middel vaker dan eenmaal gebruikt, moet u stoppen met de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Op basis van de ervaring bij mensen lijkt tramadolhydrochloride geen effect te hebben op de vruchtbaarheid bij vrouwen of mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen af kan nemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander voertuig besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg. 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. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

3 tot 4x daags 1 tot 2 capsules.

Indien onvoldoende pijnstilling wordt bereikt, zal uw arts de dosis stapsgewijs verhogen totdat voldoende pijnstilling is bereikt.

Maximale dosering

8 capsules (400 mg) per dag.

Ouderen

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 doses te vergroten.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg dient niet te worden toegediend aan kinderen aangezien de dosering niet goed aangepast kan worden. Daarom dienen andere toedieningsvormen te worden gebruikt.

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte (insufficiënte)/dialysepatiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte dienen tramadol niet te gebruiken. Als er sprake is van een lichte of matige insufficiëntie, dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doses te vergroten.

Wijze van toediening

De capsules in hun geheel met water innemen, onafhankelijk van de maaltijd.

In het geval dat u merkt dat Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: vernauwing van de pupillen (miosis), braken, sterk verlaagde bloeddruk, slaperigheid en coma, toevallen en ademhalingsmoeilijkheden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

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

Als u stopt met het gebruik 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.

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.

Ga direct naar een arts als u de volgende symptomen van een allergische reactie heeft: gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of galbulten die gepaard gaan met ademhalingsproblemen.

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

- Duizeligheid
- Misselijkheid

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

- Hoofdpijn, sufheid
- Vermoeidheid
- Verstopping, droge mond, braken
- Zweten (hyperhidrose)

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

- Effecten op het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, flauwte of flauwvallen). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat
- Braakneigingen, maagklachten (bijvoorbeeld drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree
- Huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag)

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

- Allergische reacties (bijvoorbeeld moeilijk ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) komen in zeldzame gevallen voor
- Trage hartslag
- Verhoogde bloeddruk
- Abnormaal gevoel (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- Epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken

- Verandering van de eetlust
- Hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries
- Na behandeling met dit middel kunnen psychische klachten voorkomen. De intensiteit en de aard van deze klachten kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). De klachten kunnen zich uiten als stemmingsveranderingen (meestal vrolijkheid; soms irritatie), veranderingen in de activiteit (meestal verlaging, soms verhoging) en verminderde cognitieve en sensorische waarneming (veranderingen in gevoel en herkenning, die kunnen leiden tot beoordelingsfouten)
- Delirium
- Geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden
- Wazig zicht, mydriasis
- Trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe). Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen
- Verslechtering van bestaand astma is zelden gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol
- Verhoogde leverenzymwaarden
- Spierslakte
- Plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie)

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

- Verhoging van de hoeveelheid leverenzymen in het bloed

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

- Verlaagde bloedsuikerspiegel
- 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?’)

Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

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?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 tramadol hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffsfaat (E341b), natriumcarboxymethylzetmeel type A, magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171), ijzeroxide (E172), indigotine (E132) en gelatine.

Hoe ziet Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg zijn harde gelatinecapsules, maat 3, met een groen kapje en een gele romp. De capsules bevatten een wit, geurloos poeder.

De capsules zijn per 20, 30 of 50 verpakt in doordrukstrips in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Tramadol HCl Sandoz capsule 50 mg is in het register ingeschreven onder RVG 21690.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021