

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Tramadol HCl Sandoz® retard 100, tabletten met verlengde afgifte 100 mg
Tramadol HCl Sandoz® retard 150, tabletten met verlengde afgifte 150 mg
Tramadol HCl Sandoz® retard 200, tabletten met verlengde afgifte 200 mg
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 last van één 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 retard 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 RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol, de werkzame stof in Tramadol HCl Sandoz retard, is een pijnstiller (analgeticum) uit de opiatengroep. Het pijnstillende effect wordt veroorzaakt door de inwerking op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van 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 gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers, opioïden (sterke pijnstillende middelen) of andere psychofarmaca (geneesmiddelen die de stemming, emoties en het karakter beïnvloeden).
- U gebruikt ook bepaalde geneesmiddelen voor depressie of de ziekte van Parkinson (de zogenaamde monoamineoxidaseremmers of MAO-remmers) of heeft deze in de afgelopen 14 dagen gebruikt (zie: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- U heeft epilepsie en de toevallen worden niet voldoende onder controle gehouden door de behandeling.
- Voor de behandeling van ontwenningverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u:

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

- denkt dat u misschien al afhankelijk bent van andere opioïde pijnstillende middelen;
 - overgevoelig reageert op opiaten;
 - een verminderd bewustzijn heeft (het gevoel alsof u flauw gaat vallen);
 - in shock bent (koud zweet kan hier een teken van zijn);
 - moeite met ademen heeft;
 - een verhoogde druk in de schedel heeft (mogelijk na een hoofdwond of bij een hersenziekte);
 - een lever- of nierziekte heeft;
 - lijdt aan epilepsie of toevallen, of die in het verleden heeft gehad.
 - 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’).

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. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol innamen in de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn als de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosering (400 mg) wordt overschreden (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Bij patiënten die dit middel gebruiken, kan geestelijke en lichamelijke afhankelijkheid ontstaan. Bij langdurig gebruik kan de werking van dit geneesmiddel verminderen, waardoor het noodzakelijk wordt om een hogere dosis te gebruiken (ontwikkeling van tolerantie). Daarom mogen patiënten die een risico lopen op het ontwikkelen van geneesmiddelafhankelijkheid, dit middel alleen voor korte perioden en onder streng medisch toezicht gebruiken.

Vertel het uw arts ook als u een van bovenstaande problemen krijgt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, of als u in het verleden dergelijke problemen heeft gehad.

Tramadol wordt door een enzym in de lever omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan mensen op verschillende manieren beïnvloeden. Sommige mensen krijgen misschien niet genoeg pijnverlichting, maar andere mensen hebben juist meer kans op ernstige bijwerkingen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, zich ziek voelen of zijn, constipatie, gebrek aan eetlust.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen Tramadol:

- 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.

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

Kinderen en adolescenten

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:

Tramadol wordt niet aanbevolen voor kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van tramadotoxiciteit bij deze kinderen mogelijk slechter kunnen zijn.

Ouderen

Patiënten ouder dan 75 jaar moeten zorgvuldig gecontroleerd worden, omdat de uitscheiding van tramadol vertraagd kan zijn (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Sandoz retard 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.

Gebruik Tramadol HCl Sandoz retard niet tegelijk met zogenaamde MAO-remmers (bepaalde groep geneesmiddelen tegen depressie of de ziekte van Parkinson) of binnen 2 weken nadat u gestopt bent met het gebruik daarvan. Gelijktijdig gebruik zou kunnen leiden tot een ernstige, mogelijk levensbedreigende wisselwerking.

De pijnstillende werking van dit middel kan verminderen en/of korter worden als u ook geneesmiddelen gebruikt die de volgende stoffen bevatten:

- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie);
- pentazocine, nalbufine of buprenorfine (pijnstillers);
- ondansetron (gebruikt voor de behandeling van misselijkheid).

De kans op bijwerkingen is groter als u dit middel tegelijk gebruikt met:

- 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 sedatie geneesmiddelen zoals antidepressiva en andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook gebruikt als een hoestmiddel), en alcohol. U kunt zich erg slaperig gaan voelen of denken dat u flauwvalt;
- geneesmiddelen die stuipen (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een toeval krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl Sandoz retard gebruikt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is;
- bepaalde antidepressiva. Tramadol HCl Sandoz kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- geneesmiddelen die het klonteren van het bloed tegengaan, zoals warfarine. De dosering van deze

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

middelen moet mogelijk verlaagd worden, anders bestaat er een groter risico op mogelijk ernstige bloedingen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik geen alcohol als u dit middel gebruikt; dat kan de werking van dit geneesmiddel versterken. Voedsel beïnvloedt de werking van dit middel niet (zie rubriek 3, “Hoe gebruikt u dit middel?”).

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

Er is heel weinig informatie beschikbaar over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap. Daarom mogen zwangere vrouwen dit middel niet gebruiken.

Langdurig gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningverschijnselen bij de pasgeborene.

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, dient u te 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 bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid, slaperigheid en wazig zien. Als dit gebeurt, rijd dan geen auto, bedien geen machines en voer geen gevaarlijke taken uit.

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.

- Slik de tabletten met verlengde afgifte in hun geheel door met een glas water.
- De tabletten niet breken of kauwen.
- De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

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

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.

Het is belangrijk dat u de tabletten niet langer blijft innemen dan strikt noodzakelijk is.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder:

- De aanbevolen aanvangsdosering is tweemaal daags 100 mg

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

- Neem 's ochtends en 's avonds één tablet met verlengde afgifte.

U moet minstens 8 uur wachten tussen twee doses.

In het algemeen mag u niet meer innemen dan de laagste dosering die nodig is om uw pijn te verlichten.

Neem niet meer dan 400 mg van de werkzame stof per dag, tenzij er een specifieke medische reden is om dat wel te doen.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar:

Dit geneesmiddel wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

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 de tijd tussen het innemen van de doseringen te verlengen.

Patiënten met een ernstige lever- en/of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten:

Patiënten met een ernstige lever- en/of nierziekte mogen tramadol niet gebruiken. Als er sprake is van een lichte of matige insufficiëntie, dan kan uw arts adviseren om de tijd tussen het innemen van de doseringen te verlengen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk één tablet met verlengde afgifte te veel heeft ingenomen, zal dit gewoonlijk geen negatieve gevolgen voor u hebben. Ga gewoon door met het gebruik van dit middel wanneer de pijn weer terugkomt.

Als u een heel hoge dosis heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: kleine pupillen, braken, daling van de bloeddruk, snelle hartslag, flauwvallen, verminderd bewustzijn tot aan coma, toevallen en ademhalingsmoeilijkheden. Als u een van deze verschijnselen waarneemt, of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel heeft ingenomen, waarschuw dan direct uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis!

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten dit middel in te nemen, kan de pijn terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar blijf het geneesmiddel volgens voorschrift gebruiken.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u dat zegt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw geneesmiddel, bespreek dit dan eerst met uw arts, vooral als u het al lang gebruikt. Uw arts zal u adviseren wanneer en hoe te stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontwikkelen van onnodige bijwerkingen (ontwenningverschijnselen) te verkleinen. De volgende ontwenningverschijnselen kunnen voorkomen: u kunt zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of wankel voelen. U kunt hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Sommige mensen kunnen last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en van oorsuizen (tinnitus). Andere ongewone symptomen van het centrale zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering van het gevoel van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswanen (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten krijgt na het stoppen met dit middel.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Dit geneesmiddel kan soms overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken, hoewel ernstige overgevoeligheidsreacties zeldzaam zijn (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen). Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en vertel het *onmiddellijk* aan uw arts als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:

- plotseling piepende ademhaling, moeite met slikken of galbulten gepaard gaande met ademhalingsmoeilijkheden of duizeligheid
- zwellen van het gezicht, de tong en/of de keel.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vertel het uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- duizeligheid.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- snellere, sterkere of onregelmatige hartslag
- flauwvallen of een daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, die duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken

Deze bijwerkingen kunnen vooral voorkomen bij patiënten die rechtop staan of die last hebben van lichamelijke spanning

- braakneiging, druk op de maag, opgeblazen gevoel, diarree
- jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- tragere hartslag
- stijging van de bloeddruk
- verandering van de eetlust
- tintelingen of gevoelloosheid in de handen en voeten
- trillen/beven (tremor)
- epileptische aanvallen; die kwamen voornamelijk voor na het innemen van hoge doses tramadol of bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die epileptische aanvallen kunnen veroorzaken
- slaapstoornissen en nachtmerries
- waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), delirium, angst
- 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 activiteit (meestal vermindering, soms stijging), en verminderde cognitie en

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

sensorische waarneming (veranderingen in gevoel en herkenning, die kunnen lijden tot beoordelingsfouten)

- langzame ademhaling, kortademigheid (dyspneu).
Als de aanbevolen dosering overschreden wordt of als tegelijk andere geneesmiddelen gebruikt worden die hersenfuncties onderdrukken, kan de ademhaling langzamer worden
- verergering van astma is gemeld, al is niet vastgesteld dat dit door tramadol veroorzaakt werd
- wazig zien
- vernauwing van de pupillen (miose)
- verwijding van de pupillen (mydriasis)
- spierslakte
- geneesmiddelafhankelijkheid (verslaving). Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden wanneer de behandeling gestopt wordt (zie: “Als u stopt met het innemen van dit middel”)
- onwillekeurige spiersamentrekkingen
- slechte coördinatie
- voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- spraakstoornissen
- moeite of pijn bij het plassen, minder urine uitscheiden dan normaal.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- veranderingen in hoe de lever werkt, aangetoond door bloedonderzoek.

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

- lage 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?’).

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°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

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

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 tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg tramadol (hydrochloride)

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg tramadol (hydrochloride)

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tramadol (hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffsosfaatdihydraat (E341), colloïdaal watervrij silicium (E551), hypolose (E463), magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Tramadol HCl Sandoz retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol HCl Sandoz retard 100, tabletten met verlengde afgifte 100 mg: de tabletten zijn gebroken wit, rond en biconvexe.

Tramadol HCl Sandoz retard 150, tabletten met verlengde afgifte 150 mg: de tabletten zijn gebroken wit en capsulevormig.

Tramadol HCl Sandoz retard 200, tabletten met verlengde afgifte 200 mg: de tabletten zijn gebroken wit en capsulevormig.

De inhoud van een verpakking is 10, 20, 30, 50, 60, 100 of 100x1 (EAV) tabletten in PVC/aluminium blisterverpakking.

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

Tramadol HCl Sandoz retard is in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 25693, tabletten met verlengde afgifte 100 mg

RVG 25694, tabletten met verlengde afgifte 150 mg

RVG 25695, tabletten met verlengde afgifte 200 mg.

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

Finland Tramadol Retard Sandoz 150 mg depottabletti

Duitsland Tramadol Sandoz 100, 150, 200 mg Retardtabletten

Italië Tramadol HCl Sandoz

Nederland Tramadol HCl Sandoz retard 100, 150, 200 tabletten met verlengde afgifte 100, 150, 200 mg

Verenigd Koninkrijk Larapam 100, 150, 200 mg SR Tablets

Koninkrijk

(Noord Ierland)

Sandoz B.V.		
Tramadol HCl Sandoz® retard 100/150/200, tabletten met verlengde afgifte 100/150/200 mg		1313-v18
1.3.1.3 Package leaflet		Januari 2022

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2021.