

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening

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 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 druppels CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 druppels CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tramadol – de werkzame stof in Tramadol HCl druppels CF – is een pijnstiller die behoort tot de klasse van de opioïden die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht pijn door in te werken op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol HCl druppels CF wordt gebruikt voor:

- 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- U gebruikt ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- U heeft MAO-remmers ingenomen in de twee weken voor u wilt beginnen met het innemen van Tramadol HCl druppels CF.
- U heeft epilepsie en uw epileptische aanvallen worden onvoldoende onder controle gehouden door behandeling.
- U wilt dit middel gebruiken als vervanging bij een ontwenningbehandeling.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Zeg het tegen uw arts:

- als u aanleg heeft voor epilepsie of epileptische aanvallen omdat het risico van een aanval kan toenemen. Normale doses Tramadol HCl druppels CF kunnen epileptische aanvallen veroorzaken. Hogere doses Tramadol HCl druppels CF kunnen het risico van epileptische aanvallen verhogen. Het risico van epileptische aanvallen is ook hoger wanneer Tramadol HCl druppels CF wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u hoofdletsel heeft
- als de druk in uw schedel hoger is dan normaal. Dit kan het geval zijn na een hoofdletsel of kan worden veroorzaakt door een hersenziekte als een hersentumor.
- als u in shock bent (verschijnselen van shock zijn onder meer koud zweet)
- als u ademhalingsproblemen heeft
- als bij u sprake is van bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft te gaan flauwvallen)
- als u lijdt aan een ernstige lever- of nieraandoening
- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden).
- 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?’).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tramadol HCl druppels CF:

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.

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 druppels CF 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.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-3

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.

Geneesmiddelverslaving

Bedenk dat Tramadol HCl druppels CF kan leiden tot lichamelijke en psychische verslaving. Wanneer Tramadol HCl druppels CF lange tijd wordt ingenomen, kan het effect afnemen, waardoor er hogere doses moeten worden ingenomen (het ontstaan van gewenning).

Als uw arts denkt dat er bij u een risico van afhankelijkheid (verslaving) bestaat, behandelt hij/zij u voor korte periodes met Tramadol HCl druppels CF. Uw arts zal ook regelmatig controleren of u Tramadol HCl druppels CF moet blijven innemen.

Wees extra voorzichtig als u verslaafd bent aan opioïden. Tramadol HCl druppels CF is niet geschikt als vervanging of vervangingsbehandeling. Het helpt niet tegen de ontwenningverschijnselen van morfine.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl druppels CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

NEEM Tramadol HCl druppels CF NIET IN in combinatie met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of 2 weken voor en na het innemen van deze geneesmiddelen. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die worden gebruikt tegen depressie.

Het effect van Tramadol HCl druppels CF kan groter zijn als:

- u nog andere geneesmiddelen gebruikt die inwerken op het centrale zenuwstelsel, bijvoorbeeld kalmerende middelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers als morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten)
- u alcohol drinkt (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

U kunt suffer worden of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Als dit het geval is, moet u uw arts waarschuwen.

Het pijnverlichtende effect van Tramadol HCl druppels CF kan verminderd zijn en korter aanhouden als:

- u geneesmiddelen gebruikt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid)
- u ook carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel bij epilepsie en psychische aandoeningen)

U mag Tramadol HCl druppels CF niet gebruiken in combinatie met de volgende pijnstillers:

- buprenorfine
- nalbufine
- pentazocine

De kans op bijwerkingen neemt toe

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-4

- 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 kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl druppels CF gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl druppels CF voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol HCl druppels CF kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdünnende geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld warfarine). Tramadol HCl druppels CF kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en bloedingsvlekjes in de huid (ecchymose) veroorzaken.

Als u ondansetron gebruikt – een geneesmiddel tegen braken (overgeven) – kan het zijn dat u meer Tramadol HCl druppels CF moet innemen. Uw arts zal de dosis vaststellen. Ondansetron wordt dikwijls gebruikt bij de behandeling tegen kanker (chemotherapie) of voor of na een operatie.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl druppels CF en kalmerende geneesmiddelen 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 druppels CF samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende 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 tekenen en verschijnselen (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?

Drink geen alcohol tijdens behandeling met Tramadol HCl druppels CF aangezien hierdoor het effect kan worden versterkt. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramadol HCl druppels CF. U moet uw druppels innemen met water of op suiker (om de bittere smaak tegen te gaan).

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

Er is weinig informatie over de veiligheid van Tramadol HCl druppels CF bij zwangere vrouwen.

Dit geneesmiddel kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind. Als u plannen heeft om zwanger te worden of als u al zwanger bent,

- mag u Tramadol HCl druppels CF alleen gebruiken als uw arts dat nodig vindt. Uw arts beslist of u Tramadol HCl druppels CF mag gebruiken.

Als uw arts besluit dat u Tramadol HCl druppels CF tijdens de zwangerschap mag gebruiken, zal hij/zij alleen enkele doses geven. U mag Tramadol HCl druppels CF tijdens de zwangerschap niet lange tijd gebruiken. Dit zou uw ongeboren kind zo kunnen beïnvloeden dat het ontwenningverschijnselen kan krijgen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-5

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol HCl druppels CF niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u Tramadol HCl druppels CF vaker dan eenmaal gebruikt, dient u te stoppen met de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl druppels CF kan sufheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken en kan daardoor uw reactievermogen verstoren. Als u het gevoel heeft dat uw reactievermogen verminderd is, bestuur dan geen auto of ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap en bedien geen machines. Deze verschijnselen kunnen worden verergerd door alcohol of andere geneesmiddelen. Als u last heeft van deze verschijnselen, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Tramadol HCl druppels CF bevat sucrose, polysorbaat 20 en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tramadol HCl druppels CF inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg polysorbaat 20 in elke ml. Polysorbaten in dit geneesmiddel kunnen de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. Overleg met uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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 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 doses niet vaker in dan eenmaal per 4 uur.

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl druppels CF houdt 4 tot 8 uur aan, afhankelijk van de hevigheid van uw pijn.

Uw arts behandelt u met Tramadol HCl druppels CF gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen. Hierdoor wordt het risico van verslaving (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") zo laag mogelijk.

Gebruik bij kinderen van 1 tot 12 jaar

De dosis voor kinderen van 1 tot 12 jaar is afhankelijk van het lichaamsgewicht. De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 4-8 druppels Tramadol HCl druppels CF per 10 kg lichaamsgewicht (Dit is gelijk aan ongeveer 1 tot 2 mg Tramadol HCl druppels CF per kg lichaamsgewicht.)

De maximale dagdosis van 32 druppels Tramadol HCl druppels CF per 10 kg lichaamsgewicht (gelijk aan ongeveer 8 mg per kg lichaamsgewicht) respectievelijk een totale dagdosis van maximaal 160

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-6

druppels Tramadol HCl druppels CF (ongeveer 400 mg tramadolhydrochloride) mag niet worden overschreden tenzij uw arts nadrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

De typische doses voor verschillende leeftijdsgroepen en lichaamsgewichten staan in de onderstaande tabel.

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Aantal druppels
1 jaar	10 kg	4-8
3 jaar	15 kg	6-12
6 jaar	20 kg	8-16
9 jaar	30 kg	12-24
11 jaar	45 kg	18-36

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 20-40 druppels Tramadol HCl druppels CF 3 tot 4 keer per dag. Dit is gelijk aan 3 tot 4 keer per dag 50 tot 100 mg Tramadol HCl druppels CF.

Als de pijnbestrijding 30-60 minuten na toediening van 20 druppels (50 mg) Tramadol HCl druppels CF nog steeds onvoldoende is, is toediening van een tweede enkelvoudige dosis van 20 druppels Tramadol HCl druppels CF (50 mg) mogelijk.

In geval van hevige pijn zal uw arts beslissen of 40 druppels Tramadol HCl druppels CF (gelijk aan ongeveer 100 mg tramadolhydrochloride) moeten worden ingenomen. Als er dan nog steeds geen pijnverlichting wordt bereikt, verhoogt uw arts uw dosis Tramadol HCl druppels CF tot bevredigende pijnverlichting is bereikt.

Neem niet meer in dan in totaal 400 mg tramadolhydrochloride per dag, tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven. Dit is gelijk aan ongeveer 160 druppels.

Oudere patiënten

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 doseringen te vergroten.

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte dienen Tramadol HCl druppels CF 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 toediening

U moet Tramadol HCl druppels CF innemen met water of op suiker. U moet Tramadol HCl druppels CF innemen tussen de maaltijden in.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tramadol HCl druppels CF mag innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk een extra dosis heeft ingenomen, heeft dit in het algemeen geen negatieve effecten. U moet dan uw volgende dosis innemen zoals voorgeschreven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-7

Na inname van zeer hoge doses kunt u last krijgen van sterk vernauwde pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot zelfs coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden tot ademstilstand aan toe. Neem in dergelijke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp!

Vergeet niet de verpakking en eventueel overgebleven oplossing mee te nemen.

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering met Tramadol HCl druppels CF behandelen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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.

Als u bent vergeten uw dosis Tramadol HCl druppels CF in te nemen, neem dan gewoon de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u de behandeling met Tramadol HCl druppels CF onderbreekt of te snel stopzet, komt de pijn waarschijnlijk weer terug. Als u met de behandeling wilt stoppen vanwege onaangename effecten, zeg dit dan tegen uw arts.

In het algemeen zijn er geen na-effecten wanneer behandeling met Tramadol HCl druppels CF wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl druppels CF een tijd lang hebben ingenomen, zich enige tijd niet lekker voelen als ze abrupt stoppen met het innemen van het middel. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, en slaapproblemen en maag- of darmproblemen hebben. Een zeer klein aantal mensen kan last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen als jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, evenals oorsuizingen (tinnitus). In zeer zeldzame gevallen zijn andere ongebruikelijke verschijnselen van het centrale zenuwstelsel waargenomen, dat wil zeggen verwardheid, waanideeën, verandering van de waarneming van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering in de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswanen (paranoia). Als u één van deze klachten krijgt na stopzetting van Tramadol HCl druppels CF, raadpleeg dan 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.

Stop met het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-8

verschijnselen van een allergische reactie, zoals:

- opzwellen van gezicht, benen, armen, tong, strottenhoofd of keel
- slikproblemen
- ademhalingsproblemen
- galbulten en ademhalingsproblemen

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

- misselijkheid
- duizeligheid

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

- braken
- obstipatie (verstopping)
- droge mond
- hoofdpijn
- zweten
- sufheid
- vermoeidheid

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

- braakneigingen
- maag-darmirritatie (een gevoel van druk in de maag, opgeblazen gevoel)
- diarree
- ontregeling van het systeem van hart en bloedvaten, met inbegrip van het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), snelle hartslag (tachycardie), duizeligheid of flauwvallen wanneer u gaat staan (orthostatische hypotensie), wanneer het bloed onvoldoende circuleert doordat het hart niet goed werkt (cardiovasculaire collaps)
De kans op deze bijwerkingen is groter als u lichamelijk gestrest bent. Bijvoorbeeld als u pas bent geopereerd.
- huidreacties waaronder:
 - jeuk (pruritus)
 - huiduitslag
 - galbulten (urticaria)

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

- veranderingen in eetlust
- langzame hartslag (bradycardie)
- stijging van de bloeddruk
- langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:
 - u veel meer inneemt dan de aanbevolen dosis (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”).
 - u andere middelen inneemt die een dempende werking op het centrale zenuwstelsel hebben (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- epileptische aanvallen. De kans hierop is groter:
 - na hoge doses Tramadol HCl druppels CF of

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-9

- na inname van geneesmiddelen die epileptische aanvallen veroorzaken of de kans op epileptische aanvallen groter maken. Voorbeelden hiervan zijn geneesmiddelen tegen depressie of psychotische verschijnselen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
 - spiertrekkingen
 - tintelingen (paresthesie)
 - beven (tremor)
 - Er kunnen psychische klachten optreden na toediening van tramadol. Deze variëren in hevigheid en vorm afhankelijk van:
 - uw persoonlijkheid
 - hoe lang u al Tramadol HCl druppels CF gebruikt.
- Deze problemen zijn onder meer:
- stemmingsveranderingen – gewoonlijk opgetogenheid, soms een onaangename stemming (dysforie)
 - veranderingen in de activiteit (gewoonlijk wordt iemand minder actief, soms juist actiever)
 - veranderingen in het vermogen om na te denken en dingen goed te voelen (uw cognitieve en sensorische vermogen), bijvoorbeeld:
 - nemen van beslissingen (beslissingsgedrag)
 - gebrek aan bewustzijn of begrijpen (waarnemingsstoornissen)
 - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
 - verwardheid
 - slaapstoornissen
 - in de war zijn (delirium)
 - nachtmerries
 - wazig zien
 - spierzwakte
 - moeite met of pijn bij het plassen, minder urine uitplassen dan normaal
 - ongecoördineerde bewegingen
 - tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
 - angstgevoelens
 - allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder:
 - kortademigheid (dyspneu)
 - vernauwing van de onderste luchtwegen die ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaakt
 - piepende ademhaling (‘wheezing’)
 - angio-oedeem/ernstige allergische reacties/shock met ademhalingsmoeilijkheden

Aan het eind van de toepassing van de medicatie, wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

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

- geneesmiddelverslaving
- toename van de leverenzymwaarden

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

- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts,

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-10

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?’).

- verergering van astma is gemeld, al is niet vastgesteld of dit door tramadol werd veroorzaakt
- sterk verwijde pupillen (mydriase)
- spraakstoornissen
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)
- hik

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 fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tramadol HCl druppels CF kan 12 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Eén ml Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- kaliumsorbaat
- sucrose
- polysorbaat 20
- saccharinenatrium-dihydraat

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-11

- pepermuntolie (limoneen, cineol, menthon, mentofuraan, isomenthon, menthylacetaat, menthol, pulegon, carvon)
- anethol
- gezuiverd water

Hoe ziet Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening is een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing.

Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening is verpakt in een bruine glazen fles met een plastic dop met druppelpipet en een plastic schroefdop.

Er zijn flessen verkrijgbaar met 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml en 100 ml Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening. Verpakkingen met 3 x 10 ml en 5 x 10 ml en 2x50 ml zijn ook verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Sanico NV
Industriezone, Veedijk 59
2300 Turnhout
België

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Ierland

Ingeschreven in het register onder

RVG 27165, Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening</i>	DE/H/0282 RVG 27165	
100 mg tramadolhydrochloride per ml		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.1-12

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

België	Tramadol EG 100 mg/ml
Duitsland	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italië	Tramadolo EG
Luxemburg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Nederland	Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml, druppels voor orale toediening

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-11	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 12.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------