

Gerenvooider versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tramadol HCL Retard 100 mg Teva, tabletten met geregleerde afgifte
Tramadol HCL Retard 150 mg Teva, tabletten met geregleerde afgifte
Tramadol HCL Retard 200 mg Teva, tabletten met geregleerde afgifte
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 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol HCl Retard Teva is een pijnstillert. Tramadol HCl Retard Teva stilt de pijn door remming van bepaalde stoffen van het centraal zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg).

Tramadol HCl Retard Teva kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar. Het is geschikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Gerenvooidere versie

**TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 2

- Bij een acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers (analgetica), sterk verdovende en pijnstillende middelen (opiaten) of geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (psychofarmaca).
- Bij gebruik van MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of wanneer deze de laatste 14 dagen zijn gebruikt (zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u een ongecontroleerde epilepsie heeft.
- Voor de behandeling van ontweningsverschijnselen na gebruik van opioïden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u verslaafd bent aan sterk verdovende en pijnstillende middelen (opiaten).
- Als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen).
- Als u overgevoelig bent voor sterk verdovende en pijnstillende middelen (opiaten).
- Als u een hoofdwond of een verhoogde druk in het hoofd heeft (bijv. na een ongeval).
- Als u in een shocktoestand verkeerd.
- Als u een ademhalingsstoornis heeft; de longfunctie kan verminderen indien gelijktijdig middelen worden gebruikt die een remmende werking hebben op het centraal zenuwstelsel, of wanneer de aanbevolen dosering aanzienlijk wordt overschreden.
- Als u toevallen heeft.
- Als u epilepsie heeft.
- 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 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tramadol HCl Retard Teva kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tramadol HCl Retard Teva als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Gerenvooidere versie

**TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 3

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tramadol HCl Retard Teva, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'u te helpen slapen'.
- U heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandelingstraject is. Daar hoort in ieder geval bij dat u bespreekt wanneer het juiste moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit middel').

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

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.

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 Retard Teva 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 dit middel: 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

Gerenvooiderde versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 4

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Retard Teva 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 geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tramadol HCl Retard Teva mag niet tegelijk met, of binnen twee weken na gebruik van, MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) worden ingenomen.

De volgende middelen kunnen de pijnstillende werking en/of de werkingsduur van Tramadol HCl Retard Teva verminderen:

- carbamazepine (geneesmiddel tegen epileptisch aanvallen); bij gelijktijdig gebruik of indien u carbamazepine voorafgaand hebt gebruikt
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers).

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 kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl Retard Teva gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl Retard Teva voor u geschikt is
- als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol HCl Retard Teva kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- alcohol en andere middelen met een remmende werking op de hersenen (bijv. kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne) kunnen eventuele sufheid versterken
- bloedverdunders van het coumarine type (bijv. warfarine). De neiging tot bloedingen kan worden verhoogd
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl Retard Teva en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen

Gerenvooidere versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 5

(ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Tramadol HCl Retard Teva toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Drink tijdens de behandeling met Tramadol HCl Retard Teva geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van Tramadol HCl Retard Teva niet.

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.

Tramadol HCl retard Teva niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u heeft verteld dat dit noodzakelijk is.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl retard Teva kan sufheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken. Hierdoor kan Tramadol HCl retard Teva de rijvaardigheid en de vaardigheid om machines te gebruiken beïnvloeden. Dit kan worden versterkt door alcohol of door geneesmiddelen die via de hersenen werken.

Bestuur geen voertuigen en onderneem geen activiteiten waarbij u alert moet zijn, totdat u weet welke invloed tramadol op u heeft. Zie 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen die alertheid en coördinatie verminderen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Voordat u met de behandeling begint en op gezette tijden gedurende de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van dit middel, wanneer en hoe lang u het moet

Gerenvooidere versie

**TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 6

innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

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.

De arts of apotheker heeft u verteld hoeveel tabletten u per dag moet innemen en op welke tijdstippen. Dit staat ook vermeld op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt aan deze aanwijzingen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u Tramadol HCl Retard Teva zult moeten gebruiken. Dit is afhankelijk van de oorzaak van de pijn. Gebruik Tramadol HCl Retard Teva niet langer dan noodzakelijk.

Gebruikelijke dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De begindosering is Tramadol HCl Retard 100 mg Teva:

1 tablet, 2 x daags

Daarna kan bij onvoldoende pijnstilling de dosis verhoogd worden tot:

Tramadol HCl Retard 150 mg Teva: 1 tablet, 2 x daags of

Tramadol HCl Retard 200 mg Teva: 1 tablet, 2 x daags

U mag niet meer dan 400 mg tramadol per dag innemen, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

Kinderen

Tramadol HCl Retard is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Afwijkende dosering

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 nierziekten (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever en/of nierziekte dienen Tramadol HCl Retard Teva 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.

Tramadol HCl Retard Teva is een tablet met een speciale kern om de werkzame stof langzaam en langdurig in het lichaam te laten komen. Hierdoor kan het iets langer duren voordat u een effect bemerkt.

Gerenvooidere versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 7

Slik de tablet heel door (niet kauwen of breken), met een glas water.

Bij voorkeur 's ochtends en 's avonds innemen. De tabletten mogen op een lege maag of tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval te grote hoeveelheden werden ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: bewustzijnsdaling tot coma, onderdrukking van de ademhaling of onregelmatige ademhaling, serotoninesyndroom vernauwing van de oogpupil, vertraagde of versnelde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk tot shock, onderkoeling, misselijkheid, braken, verstopping, duizeligheid, verwardheid, opwinding en onverschilligheid tot slaapzucht. Bij kinderen kunnen stuipen voorkomen. Vochtophoping in de longen (longoedeem) kan voorkomen.

Neem in geval van overdosering onmiddellijk contact op met de arts. Bewaar de verpakking, zodat de arts kan zien om welk geneesmiddel het gaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u een tablet bent vergeten in te nemen, kunt u dat op een later tijdstip alsnog doen. U dient echter rekening te houden met een periode van **ten minste 6 uur** tussen inname van de tabletten. U mag **géén** twee tabletten tegelijk innemen.

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.

Het gebruik van tramadolhydrochloride kan in sommige gevallen tot afhankelijkheid leiden. Dit betekent dat bij plotseling stoppen van de behandeling ontwenningsverschijnselen kunnen optreden als onrust, angst, trillen, zenuwachtigheid, slapeloosheid, snel geïrriteerd zijn, en maagklachten.

Neem contact op met uw arts als u één van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met Tramadol HCl Retard Teva.

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.

Gerenvooidere versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 8

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

*Zeervaa*k: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

*Vaa*k: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeervelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Immuunsysteem

Zelden: allergische reacties (bijv. kortademigheid (dyspnoe), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), piepende ademhaling, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk (angioneurotisch oedeem) en ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).

Spijvertering

Niet bekend: lage bloedsuikerspiegel.

Psychische stoornissen¹

Zelden: waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries.

Afhankelijkheid kan optreden².

Zenuwstelsel

*Zeervaa*k: duizeligheid.

*Vaa*k: hoofdpijn, slaperigheid.

Zelden: veranderingen van eetlust, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), tremor, vertraging van de ademhaling (respiratoire depressie)³, epileptisch aanvallen⁴, onvrijwillige spiersamentrekkingen, abnormale coördinatie, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope).

Niet bekend: spraakstoornissen, 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Ogen

Zelden: wazig zien.

Niet bekend: extreme pupilverwijding (mydriasis).

Hart

Soms: effecten op het hart (hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie))⁵.

Gerenvooidere versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 9

Zelden: trage hartslag (bradycardie).

Bloedvaten

Soms: effecten op de bloedsomloop (bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie) of flauwvallen (cardiovasculaire collaps))⁵.

Zelden: verhoogde bloeddruk (hypertensie).

Ademhaling

Zelden: kortademigheid (dyspnoe).

Niet bekend: verslechtering van astma⁶, hik.

Maag en darmen

Zeer vaak: misselijkheid.

Vaak: braken, verstopping, droge mond.

Soms: braakneiging, maagklachten (bijv. druk op de maag, gevoel van volheid), diarree.

Lever en gal

Niet bekend: verhoogde leverenzymwaarden.

Huid

Vaak: zweten.

Soms: huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)).

Botten en spieren

Zelden: spierslapte.

Urineweg en nieren

Zelden: moeilijkheden met plassen (moeite met uitplassen van urine en achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)).

Overig

Vaak: vermoeidheid.

Zelden: ontwenningverschijnselen na stoppen (Zie "Als u stopt met het innemen van dit middel).

Zeer zelden: andere verschijnselen na stoppen (Zie "Als u stopt met het innemen van dit middel).

¹ Na behandeling met Tramadol HCl Retard Teva 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 wat

Gerenvooide versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 10

kan leiden tot beoordelingsfouten). Als Tramadol HCl Retard Teva langdurig wordt gebruikt kan afhankelijkheid optreden.

² Afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen

Zelden: symptomen welke optreden bij ontwenning, identiek aan de ontwenningsverschijnselen bij opiaten, kunnen zijn: opwinding, onrust (agitatie), angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, overmatige bewegingsdrang (hyperkinesie), trillende bewegingen en maagdarmverschijnselen.

Zeer zelden: verschijnselen welke optreden bij beëindiging van tramadol gebruik: paniekaanvallen, ernstige angst, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), oorsuizen (tinnitus) en ongebruikelijke verschijnselen van het centrale zenuwstelsel (bijv. verwardheid, waanbeelden, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel en achtervolgingswaan (paranoia).

³ Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.

⁴ Epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.

⁵ Effecten op het hart en de bloedsomloop (zoals hartkloppingen, versnelde hartslag, flauwvallen, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid) treden vooral op als men rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat.

⁶ Verslechtering van astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol.

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.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar dit middel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gerenvooidere versie

TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met geregleerde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffsfaaf (E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

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

Tramadol HCl Retard 100 Teva: de tabletten zijn rond, tweezijdig bol en nagenoeg wit.

Tramadol HCl Retard 150 Teva: de tabletten zijn capsulevormig en nagenoeg wit.

Tramadol HCl Retard 200 Teva: de tabletten zijn capsulevormig en nagenoeg wit.

Tramadol HCl Retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 30 tabletten, in potten à 100, 500 of 1000 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.

Dijkgraaf 30

6921 RL Duiven

Nederland

Gerenvooidere versie

**TRAMADOL HCl RETARD 100 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 150 MG TEVA
TRAMADOL HCl RETARD 200 MG TEVA
tabletten met gereguleerde afgifte**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 12

Medochemie Ltd
Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial
St. Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder

RVG 33751, tabletten met gereguleerde afgifte 100 mg
RVG 33752, tabletten met gereguleerde afgifte 150 mg
RVG 33753, tabletten met gereguleerde afgifte 200 mg

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2024

0524.10v.LD