

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Prolepha Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol HCl Prolepha Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tramadol, het werkzame bestanddeel van Tramadol HCl Prolepha Retard, is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centrale zenuwstelsel. Tramadol verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen. Tramadol HCl Prolepha Retard wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Bij acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die stemming en emoties beïnvloeden); - Als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde medicijnen voor behandeling van depressie), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard nog heeft gebruikt (zie "andere medicijnen en Tramadol HCl Prolepha Retard");
- Als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met medicijnen;
- Voor behandeling van ontwenningverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Overleg met uw arts of apotheker voordat u Tramadol HCl Prolepha Retard neemt als:

- u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten);
- u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen);
- u in shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn);
- u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (bijvoorbeeld bij hoofddletsel of hersenziekte);

- u lijdt aan lever- of nierziekte;
- u ademhalingsproblemen hebt;
- u neiging tot epilepsie of stuipen hebt, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn. Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol innamen bij de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.
- 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.
- u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Andere medicijnen en Tramadol HCl Prolepha Retard')

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 medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd).

Herhaald gebruik van Tramadol HCl Prolepha Retard 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 Prolepha Retard als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen 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.

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

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het medicijn 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 medicijn of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het medicijn 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 Tramadol HCl Prolepha Retard).

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').

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard, of als u een van deze problemen in het verleden hebt gehad.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol 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.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Prolepha Retard nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tramadol HCl Prolepha Retard mag niet tegelijk worden ingenomen met MAO-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie).

Gelijktijdig gebruik van tramadol en kalmerende medicijnen zoals benzodiazepines en verwante medicijnen verhogen het risico op sufheid, moeilijkheden met ademen (respiratoire depressie), coma en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingen mogelijk zijn. Echter, als uw arts Tramadol Retard gelijktijdig voorschrijft met kalmerende middelen dient de dosis en duur van de behandeling door uw arts te worden beperkt. Vertel alstublieft uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt, en volg nauwkeurig de voorgeschreven dosering van uw arts. Het kan verstandig zijn om uw vrienden en familie te informeren over de signalen en bijwerkingen die hiervoor staan vermeld. Neem contact op met uw arts als u zulke bijwerkingen ervaart.

De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl Prolepha Retard kan worden verminderd als u ook medicijnen inneemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (tegen epileptische aanvallen)
- buprenorfine, nalbufine, of pentazocine (pijnstillers)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Uw arts vertelt u of en in welke dosering u Tramadol HCl Prolepha Retard mag gebruiken

De kans op bijwerkingen neemt toe:

- Als u kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel) en alcohol neemt terwijl u Tramadol HCl Prolepha Retard gebruikt.

Mogelijk voelt u zich slaperiger of hebt u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Vertel uw arts hierover als dit gebeurt.

- Als u medicijnen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde medicijnen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl Prolepha Retard voor u geschikt is.
- Als u bepaalde antidepressiva gebruikt;. Tramadol HCl Prolepha Retard kan interactie met deze medicijnen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen') Als u cumarineanticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine samen met Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt. De werking van deze medicijnen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en bloedingen kunnen ontstaan.
- Bij Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Drink tijdens het gebruik van Tramadol HCl Prolepha Retard geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van Tramadol HCl Prolepha Retard 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens zwangerschap bij mensen.

Gebruik Tramadol HCl Prolepha Retard dus niet als u zwanger bent.

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol HCl Prolepha Retard 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 vervoermiddel besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 Tramadol HCl Prolepha Retard, wanneer en hoe lang u het moet 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 de pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

De gebruikelijke startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is als volgt:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:

Tweemaal daags één tablet Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg (gelijk aan 200 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's ochtends en 's avonds.

Uw arts kan een andere, meer geschikte doseringssterkte voorschrijven van Tramadol HCl Retard, indien nodig.

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

Gebruik bij kinderen

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

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 lever- of nierziekte (insufficiëntie) / dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie dienen Tramadol HCl Prolepha Retard niet te gebruiken. Als er sprake is van milde of matige insufficiëntie, dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Hoe en wanneer moet u Tramadol HCl Prolepha Retard innemen?

Tramadol HCl Prolepha Retard tabletten zijn voor oraal gebruik. Neem de Tramadol HCl Prolepha Retard tabletten altijd in zijn geheel in, niet gebroken of fijngekauwd. Neem de tabletten met voldoende water in, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. U kunt de tabletten op een lege maag of bij de maaltijden innemen.

Hoelang moet u Tramadol HCl Prolepha Retard gebruiken?

Neem Tramadol HCl Prolepha Retard niet langer in dan nodig. Als u voor langere tijd moet worden behandeld, controleert uw arts regelmatig (zo nodig met onderbrekingen van de behandeling) of u door moet gaan met het innemen van Tramadol HCl Prolepha Retard en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden. Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van Tramadol HCl Prolepha Retard te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk een extra dosis hebt ingenomen, heeft dit over het algemeen geen negatieve gevolgen. U kunt de volgende dosis gewoon volgens voorschrift innemen. Als u (of iemand anders) een hele hoge dosis in een keer hebt ingenomen, zou u direct naar het ziekenhuis moeten gaan of direct de arts bellen. Bijwerkingen van een overdosis zijn: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsproblemen en in het ergste geval een stokkende ademhaling.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u vergeet om de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door met inname zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van het medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, 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.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl Prolepha Retard enige tijd hebben gebruikt zich niet lekker voelen wanneer zij de behandeling abrupt stoppen. Zij kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of wankel voelen. Zij kunnen hyperactief

zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Enkele mensen kunnen last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering van het gevoel van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met Tramadol HCl Prolepha Retard .

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De frequentie dat een bijwerking voorkomt, wordt gewoonlijk als volgt ingedeeld:

- zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen),
- vaak (kan tot 1 op de 10 personen voorkomen),
- soms (kan tot 1 op de 100 personen voorkomen),
- zelden (kan tot 1 op de 1.000 personen voorkomen),
- zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 personen voorkomen),
- onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare informatie).

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

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 patiënten voor.

Aandoeningen van hart en bloedsomloop

Soms: effecten op het hart en de bloedcirculatie (hartkloppingen, snelle hartslag, flauwte of flauwvallen). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat.

Zelden: trage hartslag, verhoogde bloeddruk.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Onbekend: verlaagd glucosegehalte in het bloed

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Zeer vaak: duizeligheid

Vaak: hoofdpijn, sufheid.

Zelden: verandering van eetlust, abnormaal gevoel (bijv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, trage ademhaling, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope). Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere medicijnen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen. Epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van medicijnen die aanvallen kunnen veroorzaken.

Onbekend: 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 ‘Wat u moet weten voordat u Tramadol HCl Prolepha Retard inneemt’)

Psychische aandoeningen

Zelden: hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries. Na behandeling met Tramadol HCl Prolepha Retard 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 kan leiden tot beoordelingsfouten).
Afhankelijkheid kan optreden.

Oogaandoeningen

Zelden: wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose).
Onbekend: extreme pupil verwijding (mydriasis).

Luchtweegaandoeningen

Zelden: kortademigheid (dyspnoe).
Verslechtering van bestaand astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol. Onbekend: Hik.

Maag- en darmaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid.
Vaak: verstopping, droge mond, braken.
Soms: braakneigingen, maagklachten (bijv. drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree.

Huidaandoeningen

Vaak: zweten.
Soms: huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag).

Spieraandoeningen

Zelden: spierslapte.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: verhoogde leverenzymwaarden.

Urinewegaandoeningen

Zelden: plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal.

Algemene aandoeningen

Vaak: vermoeidheid, verwardheid, zwakte, lage energie.
Er zijn meldingen van spraakstoornissen en pupil verwijdering. Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van Tramadol HCl Prolepha Retard”).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Houd het medicijn buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar dit medicijn 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de vervaldatum die op de doos en de doordrukstrip en/of de securitainer staat vermeld na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.

- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn:

1 tablet Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg bevat 100 mg tramadol hydrochloride.

De hulpstoffen in dit medicijn:

Calciumwaterstoffsfaat dihydraat(E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdaal waterrijk siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg tabletten zijn gebroken wit, ronde biconvex tabletten.

Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert,
Nederland

Fabrikant

F.A.L Duiven B.V.,
Dijkgraaf 30,
6921 RL Duiven,
Nederland

Medochemie Ltd
Facility A – Z, Ayios Athanassios

Industrial St, Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder

RVG 35254: Tramadol HCl Prolepha Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.