

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramadolhydrochloride

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

- 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tramadol, de werkzame stof in Tramadol Krka, is een pijnstiller van de klasse van de opiaten, die inwerkt op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht de pijn via een effect op specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol Krka wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij een acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die invloed hebben op de gemoedsstemming en de emoties.
- Als u ook MAO-remmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressie) inneemt of minder dan 14 dagen voor de start van Tramadol Krka hebt ingenomen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- Als u epilepsie hebt en als de aanvallen niet goed onder controle zijn met de behandeling.
- Als vervangingsmiddel bij een ontwenningsskuur.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Spreek met uw arts of apotheker voor u Tramadol Krka inneemt:

- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opiaten);
- als u bewustzijnsstoornissen vertoont (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen);
- als u in een shocktoestand bent (koud zweet kan daar een teken van zijn);

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 2 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- als de druk in de hersenen verhoogd is (mogelijk na een hoofdletsel of hersenziekte);
- als u ademhalingsproblemen hebt;
- als u een tendens tot epilepsie of epilepsieaanvallen vertoont, aangezien het risico op een aanval zou kunnen stijgen;
- als u een lever- of nierziekte hebt;
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Serotoninesyndroom

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 Krka 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.

Epilepsieaanvallen zijn gerapporteerd bij patiënten die tramadol innamen in de aanbevolen dosering. Het risico kan toenemen als de dosering van tramadol hoger is dan de aanbevolen maximale dosering (400 mg per dag).

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 Krka 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 Krka 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.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tramadol Krka, 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

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 3 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- 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 Tramadol Krka).

Vertel het aan uw arts als een van die problemen optreedt tijdens behandeling met Tramadol Krka of als u in het verleden dergelijke problemen hebt gehad.

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens het gebruik van Tramadol Krka:

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.

Tramadol wordt in de lever omgezet door een enzym. Sommige mensen vertonen een variatie van dat enzym en de invloed daarvan kan verschillen. Bij sommige mensen kan de pijnstilling dan onvoldoende zijn, maar andere mensen zullen makkelijker bijwerkingen krijgen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en moet u meteen medisch advies vragen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.

Kinderen en adolescenten

Het geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten met ademhalingsproblemen, aangezien de symptomen van tramadoltoxiciteit erger kunnen zijn bij die kinderen en adolescenten.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tramadol Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Tramadol Krka mag niet tegelijk worden ingenomen met MAO-remmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van depressie).

Het pijnstillende effect van Tramadol Krka en de werkingsduur kunnen verminderen als u geneesmiddelen inneemt op basis van:

- carbamazepine (voor epilepsieaanvallen);
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Gelijktijdig gebruik van Tramadol Krka en tranquillizers zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel worden overwogen als andere therapeutische opties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Tramadol Krka voorschrijft samen met sedatieve geneesmiddelen, moet uw arts de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Vertel het aan uw arts als u sedatieve geneesmiddelen inneemt en volg de dosering die de arts aanbeveelt stipt na. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten te vragen om op de bovenvermelde tekenen en symptomen te letten. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen vertoont. Uw arts zal u zeggen of u Tramadol Krka mag innemen en in welke dosering.

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 4 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Het risico op bijwerkingen stijgt:

- als u tranquillizers, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel) en alcohol inneemt terwijl u Tramadol Krka inneemt. U kunt zich suffer voelen of het gevoel hebben dat u zou kunnen flauwvallen. In voorkomend geval moet u uw arts inlichten.
- als u geneesmiddelen inneemt die convulsies (stuipen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva en antipsychotica. Het risico op stuipen kan stijgen als u tegelijkertijd Tramadol Krka inneemt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol Krka geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol Krka kan in wisselwerking treden met die geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u coumarineanticoagulantia (bloedverdunners) zoals warfarine samen met Tramadol Krka inneemt. Het effect van die geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en er zou een bloeding kunnen optreden.
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Waarop moet u letten bij eten en drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens behandeling met Tramadol Krka, want het effect ervan zou kunnen toenemen. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramadol Krka.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangere vrouwen. Daarom mag u Tramadol Krka niet gebruiken als u zwanger bent.

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

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Tramadol Krka niet meer dan één keer innemen tijdens de periode van borstvoeding; ofwel, als u Tramadol Krka meer dan één keer inneemt, moet u de borstvoeding stopzetten.

Vruchtbaarheid

Gebaseerd op de ervaring bij de mens zou tramadol geen invloed hebben op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol Krka kan sufheid, duizeligheid en een wazig zicht veroorzaken en zou dus uw reacties kunnen verstoren. Als u het gevoel hebt dat uw reacties beïnvloed worden, mag u niet met een auto of een ander voertuig rijden en mag u geen elektrische apparaten gebruiken of machines bedienen.

Tramadol Krka bevat lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 5 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Krka, 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).

Uw arts zal de dosering aanpassen volgens de intensiteit van de pijn en uw eigen pijngevoeligheid. In het algemeen moet de laagste pijnstillende dosering worden ingenomen. Neem niet meer in dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar

- Eén tablet Tramadol Krka 100 mg tweemaal per dag (equivalent van 200 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's morgens en 's avonds.

Zo nodig mag de dosering worden verhoogd tot 150 mg of 200 mg tweemaal per dag (equivalent van 300 mg - 400 mg tramadolhydrochloride per dag).

Kinderen

Tramadol Krka is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de excretie van tramadol langzamer verlopen. Als dat op u van toepassing is, kan uw arts aanraden om het toedieningsinterval te verlengen.

Ernstige lever- of nierziekte (-insufficiëntie)/dialysepatiënten

Patiënten met een ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol Krka niet innemen. Als de insufficiëntie in uw geval licht of matig is, kan uw arts aanraden om het toedieningsinterval te verlengen.

Wijze van toediening

Tramadol Krka tabletten met verlengde afgifte worden door de mond ingenomen.

Slik de Tramadol Krka tabletten met verlengde afgifte altijd in hun geheel in zonder ze te breken of te kauwen, met voldoende vloeistof, bij voorkeur 's morgens en 's avonds. U mag de tabletten op een lege maag of bij de maaltijd innemen.

Hoelang moet u Tramadol Krka innemen?

U mag Tramadol Krka niet langer dan nodig innemen. Als u gedurende een langere tijd moet worden behandeld, zal uw arts vaak (zo nodig met een onderbreking van de behandeling) nagaan of u Tramadol Krka nog moet innemen en in welke dosering.

Als u de indruk hebt dat het effect van Tramadol Krka te sterk of te zwak is, moet u met uw arts of apotheker overleggen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Tramadol Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u per vergissing een extra dosis hebt ingenomen, zal dat over het algemeen geen negatieve

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 6 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

effecten hebben. U moet uw volgende dosis innemen zoals voorgeschreven.

Als u (of iemand anders) veel Tramadol Krka tabletten tegelijk heeft ingenomen, moet u naar een ziekenhuis gaan of meteen een arts roepen. Tekenen van overdosering zijn zeer kleine pupillen, braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, collaps, bewustzijnsverlies, epilepsieaanvallen en ademhalingsproblemen of oppervlakkige ademhaling.

Hebt u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet de tabletten in te nemen, zal de pijn waarschijnlijk terugkeren. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen; zet de inname van tabletten gewoon voort zoals voorheen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u een behandeling met Tramadol Krka onderbreekt of te vroeg beëindigt, zal de pijn waarschijnlijk terugkeren. U mag de inname van dit geneesmiddel niet ineens stopzetten, tenzij uw arts u dat zegt. Als u de inname van uw geneesmiddel wenst stop te zetten, moet u dat eerst met uw arts bespreken, vooral als u het al gedurende een lange tijd hebt ingenomen. Uw arts zal u zeggen wanneer en hoe u moet stoppen, bijvoorbeeld door de dosering geleidelijk te verlagen, om de kansen op optreden van onnodige bijwerkingen (ontwenningsverschijnselen) te verkleinen.

Als u de behandeling wenst stop te zetten wegens onaangename effecten, moet u uw arts inlichten.

In het algemeen zullen er geen na-effecten optreden als een behandeling met Tramadol Krka wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol Krka gedurende een zekere tijd hebben ingenomen, zich onwel voelen als ze de inname ervan ineens stopzetten. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen of maag- of darmproblemen vertonen. Zeer weinig mensen vertonen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid en oorsuizen. Zeer zelden zijn nog andere CZS-symptomen gezien, zoals verwardheid, wanen, verandering van de perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van de perceptie van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia). Als u dergelijke klachten krijgt na stopzetting van Tramadol Krka, moet u uw arts raadplegen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk naar een arts gaan als u symptomen van een allergische reactie vertoont, zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of ademhalingsproblemen of netelroos samen met ademhalingsproblemen.

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- duizeligheid
- misselijkheid

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn, sufheid
- vermoeidheid

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 7 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

- verstopping, droge mond, braken
- zweten (hyperhidrose)

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- effecten op het hart en de bloedsomloop (bonzende hartslag, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten in staande houding of onder lichamelijke belasting.
- kokhalzen, maagproblemen (bijv. drukkend gevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree
- huidreacties (bijv. jeuk, huiduitslag)

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- in zeer zeldzame gevallen zijn allergische reacties (bijv. ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) opgetreden
- langzame hartslag
- stijging van de bloeddruk
- abnormale gewaarwordingen (bijv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), beven, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope), spraakstoornissen
- epilepsieaanvallen zijn hoofdzakelijk opgetreden bij hoge doseringen van tramadol of als tramadol werd ingenomen tegelijk met geneesmiddelen die stuipen kunnen verwekken
- veranderde eetlust
- hallucinatie, verwardheid, slaapstoornissen, wanen, angst en nachtmerries
- psychische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol Krka. De intensiteit en de aard ervan kunnen variëren (naargelang van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). Het kan gaan om een verandering van gemoedsstemming (meestal uitgelatenheid, soms prikkelbaarheid), verandering van activiteit (vertraging, maar soms toename van activiteit) en verminderde cognitieve en sensorische perceptie (zich minder bewust zijn van dingen en minder goed in staat zijn om beslissingen te nemen, wat kan leiden tot beoordelingsfouten)
- verslaving aan het geneesmiddel kan optreden. Als de behandeling plotseling wordt stopgezet, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het innemen van dit middel")
- wazig zicht, te sterke verwijding van de pupillen (mydriase), vernauwing van de pupil (miose)
- langzame ademhaling, kortademigheid (dyspneu)
- een verergering van astma is gerapporteerd, maar het is niet bewezen dat die was veroorzaakt door tramadol. Als de aanbevolen dosering wordt overschreden of bij gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen die de functie van de hersenen onderdrukken, kan de ademhaling vertragen
- zwakke spieren
- moeilijk plassen, pijn bij het plassen (dysurie), minder plassen dan normaal

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- verhoogde leverenzymen

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

- daling van het bloedsuikergehalte
- 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?').

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 8 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet weg door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag aan uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat in de tabletkern en hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), macrogol, triacetine, rood ijzeroxide (E172) (enkel in de tabletten met verlengde afgifte 150 mg en 200 mg), geel ijzeroxide (E172) (enkel in de tabletten met verlengde afgifte 150 mg en 200 mg) in de omhulling. Zie rubriek 2 "Tramadol Krka bevat lactose".

Hoe ziet Tramadol Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte:

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten gemarkeerd met T1 aan één kant van de tablet.

Diameter van de tablet: ongeveer 10 mm.

Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte:

| | | |
|--------------------|------------|--------------|
| PI_Text073263 1 | - Updated: | Page 9 of 10 |
|--------------------|------------|--------------|

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 1.3.1 | Tramadol |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | BE-Belgium |

Lichtoranjeroze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten gemarkeerd met T2 aan één kant van de tablet. Diameter van de tablet: ongeveer 10 mm.

Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte:

Gebroken roze, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten gemarkeerd met T3 aan één kant van de tablet. Diameter van de tablet: ongeveer 10 mm.

Tramadol Krka is te verkrijgen in dozen met:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 tabletten met verlengde afgifte in kindveilige blisterverpakkingen.
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 tablet met verlengde afgifte in een geperforeerde kindveilige blisterverpakking met eenheidsdoses.

Niet alle genoemde verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tramadol Krka 100 mg tabletten met verlengde afgifte BE535786

Tramadol Krka 150 mg tabletten met verlengde afgifte BE535795

Tramadol Krka 200 mg tabletten met verlengde afgifte BE535804

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|--|-----------------------------|
| Estland | Olteron |
| België, Tsjechië, Denemarken, Spanje, Finland, Kroatië, Hongarije, IJsland, Polen, Slowakije | Tramadol Krka |
| Portugal | Tramadol TAD |
| Bulgarije | Трамadol Крка |
| Frankrijk | TRAMADOL KRKA LP |
| Zweden | Tramadol Retard Krka |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Tramadol hydrochloride Krka |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024