

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 50 mg harde capsules Tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 ingenomen?

Tramadol - de werkzame stof in Tramadol Krka - is een pijnstiller die behoort tot de klasse van opioïden die werkt op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht pijn door in te werken op specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol Krka-capsules worden gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties (psychotrope geneesmiddelen);
- Als u gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (MAO-remmers) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol Krka (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- Als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is met medicatie;
- Als vervangingsmiddel bij ontwenning van drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u denkt dat u afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden);
- Als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u de indruk hebt dat u gaat flauwvallen);
- Als u in shock bent (kan zich uiten onder de vorm van koud zweet);

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonde of hersenziekte);
- Als u ademhalingsmoeilijkheden hebt;
- Als u neiging heeft voor epilepsie of stuipen (convulsies), omdat het risico op convulsies kan toenemen;
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte;
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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.

Bij patiënten die tramadol, de werkzame stof, volgens de aanbevolen dosissen namen, zijn epilepsieaanvallen gerapporteerd. Het risico op epilepsieaanvallen kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

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'.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Tramadol Krka).

Gelieve ook uw arts in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens uw behandeling met Tramadol Krka of als ze vroeger zijn opgetreden.

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 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.

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 Krka nog andere geneesmiddelen, 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 samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Tramadol Krka kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:

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

Uw arts zal u vertellen of u Tramadol Krka moet nemen en in welke dosering.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol Krka en kalmerende geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico van sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer er geen andere behandel mogelijkheden zijn.

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als uw arts u toch Tramadol Krka voorschrijft in combinatie met kalmerend geneesmiddelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts welke kalmerende middelen u allemaal gebruikt en volg de aanbevelingen van uw arts voor de dosis nauwkeurig op. Het kan zinvol zijn om vrienden of familieleden te vragen te letten op de hierboven genoemde klachten en verschijnselen. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dergelijke verschijnselen.

Het risico op bijwerkingen neemt toe

- Als u slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol neemt, terwijl u Tramadol Krka gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
- Als u geneesmiddelen neemt die toevallen (convulsies) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva. Het risico op een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol Krka gebruikt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol Krka geschikt is voor u.
- Als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol Krka en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- Als u coumarine anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Tramadol Krka neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol Krka want het effect kan versterkt zijn.

Voeding beïnvloedt het effect van Tramadol Krka niet.

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 heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Om die reden mag u geen Tramadol Krka gebruiken als u zwanger bent.

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol Krka kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. Als u merkt dat uw reacties beïnvloed worden, rijdt niet met een auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrische toestellen of bedien geen machines.

Tramadol Krka bevat natrium

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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).

De dosering moet worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis worden ingenomen. Neem niet dagelijks meer dan 8 capsules Tramadol Krka in (wat overeenkomt met 400 mg tramadolhydrochloride), behalve als uw arts u heeft geïnstrueerd dit te doen.

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de geadviseerde dosering:

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar

De gebruikelijke dosering is elke 4-6 uur 1 of 2 capsules.

De aanbevolen dosis voor matige pijn is 1 harde capsule Tramadol Krka (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride). Als er binnen 30 tot 60 minuten geen pijnverlichting optreedt, kan een tweede capsule worden ingenomen.

Een hogere vraag naar pijnverlichting kan worden verwacht voor ernstige pijn, in dit geval kunnen 2 harde capsules worden ingenomen als een enkele dosis Tramadol Krka (overeenkomend met 100 mg tramadolhydrochloride).

Gebruik bij kinderen

Tramadol Krka-capsules zijn niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar), kan de verwijdering uit het bloed (excretie) van tramadol vertraagd zijn. Als dit van toepassing is op u, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)/dialysepatiënten

Als u lijdt aan lever en/of nierinsufficiëntie, kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Uw arts kan u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Hoe en wanneer Tramadol Krka gebruiken?

Tramadol Krka is voor oraal gebruik.

Slik Tramadol Krka altijd heel in, niet verdeeld of gekauwd, met voldoende vloeistof. U mag de capsule op een lege maag of tijdens de maaltijd innemen.

Behandelingsduur

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

U mag Tramadol Krka niet langer gebruiken dan nodig is. Als u een langere periode behandeld moet worden, zal uw arts na regelmatige korte intervallen nagaan (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) of u Tramadol Krka moet blijven gebruiken en in welke dosering.

Als u de indruk hebt dat de werking van Tramadol Krka te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u, per ongeluk, een capsule teveel heeft ingenomen, heeft dit meestal geen schadelijk effect. U moet de volgende dosis nemen zoals voorgeschreven.

Indien u zeer hoge dosissen heeft ingenomen, kunnen een vernauwing van de pupillen, braken, een bloeddrukdaling, een snelle hartslag, flauwvallen (collaps), een verstoord bewustzijn dat kan evolueren tot coma (diep bewustzijnsverlies), epilepsieaanvallen en ademhalingsmoeilijkheden die kunnen evolueren tot ademhalingsstilstand, optreden. In dergelijke gevallen, moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden.

Wanneer u te veel van Tramadol Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Tramadol Krka bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf Tramadol Krka gewoon gebruiken zoals voordien.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling met Tramadol Krka, capsules onderbreekt of te vroeg stopzet, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Als u de behandeling wenst stop te zetten wegens onaangename effecten, moet u uw arts inlichten.

U mag de inname van dit geneesmiddel niet ineens stopzetten tenzij uw arts zegt dat u dat 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.

Er treden over het algemeen geen bijwerkingen op bij stopzetting van de behandeling met Tramadol Krka capsules. Maar, er kunnen in zeldzame gevallen echter wel bijwerkingen optreden bij patiënten die gedurende een bepaalde tijd Tramadol Krka capsules hebben gebruikt en plots met het gebruik daarvan stoppen. Zij kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen kunnen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en “geruis” in de oren (tinnitus) hebben. Andere uitzonderlijke symptomen op het niveau van het centraal zenuwstelsel, zoals bijvoorbeeld verwardheid, waanbeelden, perceptieverandering van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en perceptieverandering van de realiteit (derealisatie) en de illusie van achtervolging (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen met Tramadol Krka capsules, gelieve uw arts te raadplegen.

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

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen van een allergische reactie ervaart zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen

- Duizeligheid
- Misselijkheid

Vaak: kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen

- Hoofdpijn, slaperigheid
- Vermoeidheid
- Verstopping, droge mond, braken
- Zweten (hyperhidrose).

Soms: kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen

- Effecten op het hart en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten die rechtstaan of bij inspanning.
- Neiging tot braken (kokhalzen), maagproblemen (bv. zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.
- Huidreacties (bv. jeuk, huiduitslag).

Zelden: kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen

- Allergische reacties (bv. moeilijk ademen, piepende adem, zwelling van de huid) en shock (plots circulatie falen) zijn voorgekomen in erg zeldzame gevallen.
- Trage hartslag
- Toename in bloeddruk
- Abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope), spraakstoornissen.
- Epilepsieaanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.
- Verandering in eetlust
- Hallucinaties, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
- Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol Krka. Hun aard en intensiteit kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Deze klachten kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (meestal overmoed, af en toe prikkelbaarheid), veranderingen in activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename) en vermindering van de cognitieve en sensorische gewaarwording (veranderingen in gevoel en herkenning, wat kan leiden tot foutieve beoordeling).
- Geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden. Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen er tekenen van ontwenning optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van Tramadol Krka").
- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe)
- Er werd een verergering van astma gerapporteerd. Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen gelijktijdig ingenomen worden, kan de ademhaling vertragen.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Spierzwakte.
- Moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal (dysurie).

Zeer zelden: kan tot bij 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen

- Stijging van de leverenzymen.

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

- Verlaagde bloedsuikerspiegel
- Hik.

Serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. 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?

PI_Text073277 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride. Elke harde capsule bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), talk en magnesiumstearaat (E470b) in de capsulekern en titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132) en gelatine in de omhulling van de capsule.

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

Harde capsules (capsules): het lichaam van de capsule is wit en de dop is blauw. Capsules zijn gevuld met wit of bijna wit poeder. De grootte van de capsule is No: 4. De lengte van gevulde capsules is 14-15 mm.

Tramadol Krka is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90 en 100 harde capsules in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE526604

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
Kroatië	Awardix
België, Tsjechië, Denemarken, Hongarije, Ierland, Italië, Spanje, Polen, Portugal, Zweden, Slovakije, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tramadol Krka
Bulgarije	Трамадол Крка

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.