

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tramadol UNO Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte

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 UNO Sandoz 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 UNO Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tramadolhydrochloride, het werkzame bestanddeel in Tramadol UNO Sandoz, is een centraal werkende pijnstiller van de opiaatgroep. Het pijnverlichtende effect is toe te schrijven aan de invloed op specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen.

Tramadol UNO Sandoz 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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij acute vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers, opiaten of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming, de emotionele toestand en het gemoed beïnvloeden)
- Als u tezelfdertijd ook monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) inneemt (specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van abnormaal depressieve stemming [depressie] of de ziekte van Parkinson) of ze hebt gebruikt in de afgelopen 14 dagen voor de behandeling met Tramadol UNO Sandoz (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Als u epilepsie hebt en uw aanvallen niet adequaat onder controle gehouden worden met behandeling
- Als u borstvoeding geeft en langdurige behandeling, d.w.z. langer dan 2 tot 3 dagen, is noodzakelijk
- Als substituuat in een ontwenningbehandeling.

Tramadol UNO Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- denkt dat u reeds afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden)
- een bewustzijnsstoornis hebt of u verkeert in shock (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- ademhalingsmoeilijkheden hebt
- aan een verhoogde druk in de hersenen lijdt (mogelijk na een hoofdletsel of hersenziekte)
- een lever- of nierstoornis hebt
- gevoelig reageert op opiaten
- epileptische neigingen of toevallen (aanvallen) hebt.
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

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 UNO Sandoz 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.

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die tramadol namen in de aanbevolen dosis. Het risico hierop kan hoger zijn als de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis van 400 mg tramadolhydrochloride wordt overschreden of als u gelijktijdig geneesmiddelen neemt die de convulsiedrempel kunnen verlagen (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 UNO Sandoz 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 geneesmiddelen 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 UNO Sandoz als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op voorschrift 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 UNO Sandoz, 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 Tramadol UNO Sandoz).

Tramadol UNO Sandoz mag alleen voor korte periodes en onder streng medisch toezicht gebruikt worden bij risicopatiënten voor drugsafhankelijkheid.

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.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramadol UNO Sandoz:

- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tramadol UNO Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Ouderen

Patiënten ouder dan 75 jaar moeten onder nauwlettend toezicht gehouden worden omdat de eliminatie van tramadol verlengd kan zijn (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol UNO Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- U mag Tramadol UNO Sandoz niet tegelijkertijd innemen met monoamineoxidase-remmers (MAO-remmers) (geneesmiddelen voor de behandeling van abnormaal depressieve stemming [depressie] of de ziekte van Parkinson) of als u deze gedurende de afgelopen 14 dagen voor behandeling met Tramadol UNO Sandoz hebt ingenomen. Er kan niet uitgesloten worden dat levensbedreigende interacties, met effecten op het centrale zenuwstelsel en de ademhaling en het hart- en vaatstelsel zouden optreden.
- De pijnstillende effecten van Tramadol UNO Sandoz kunnen verzwakt worden en korter aanhouden als u ook geneesmiddelen inneemt die carbamazepine bevatten (tegen epileptische aanvallen)
- De pijnstillende effecten van Tramadol UNO Sandoz kunnen ook verzwakt worden als u gelijktijdig met Tramadol UNO Sandoz andere pijnstillers inneemt die buprenorfine, pentazocine of nalbufine bevatten.

- De pijnstillende effecten van Tramadol UNO Sandoz kunnen verzwakt worden en korter aanhouden als u geneesmiddelen neemt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid).

Het risico op bijwerkingen stijgt

- als u sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen (bv. kalmeringsmiddelen of slaappillen) neemt. Gelijktijdig gebruik van Tramadol UNO Sandoz en sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico van slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.
Als uw arts echter Tramadol UNO Sandoz samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling worden beperkt door uw arts. Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u neemt, en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten te informeren zodat ze zich bewust zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- als u Tramadol UNO Sandoz gelijktijdig inneemt met andere geneesmiddelen die ook de hersenwerking onderdrukken, zoals andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel) en alcohol terwijl u Tramadol UNO Sandoz neemt. U kunt zich suffer voelen of het gevoel hebben dat u flauw zou kunnen gaan vallen. Als dit gebeurt, vertel dat dan uw arts.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol UNO Sandoz inneemt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol UNO Sandoz geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt; Tramadol UNO Sandoz kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt die de normale bloedstolling voorkomen (zogenaamde cumarinederivaten, zoals warfarine). De stollingsremmende effecten van deze geneesmiddelen kunnen versterkt worden en er kunnen kleine onderhuidse bloedingen optreden.
- als u gabapentine of pregabaline gebruikt voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u Tramadol UNO Sandoz inneemt, want dit kan de effecten van dit geneesmiddel versterken. Eten heeft geen invloed op het effect van Tramadol UNO Sandoz (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

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 geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**
Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadolhydrochloride voor de zwangerschap bij mensen. Daarom mag u Tramadol UNO Sandoz niet innemen als u zwanger bent. Chronisch gebruik van Tramadol UNO Sandoz tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningssymptomen bij pasgeborenen.
- **Borstvoeding**
Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol UNO Sandoz tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol UNO Sandoz meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.
- **Vruchtbaarheid**
Afgaande op ervaring met mensen wordt aangegeven dat tramadolhydrochloride geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol UNO Sandoz kan onder andere duizeligheid, slaperigheid en zichtstoornissen (wazig zicht) veroorzaken en zo uw reactievermogen beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als dit optreedt of als u het gevoel hebt dat uw reactievermogen aangetast is.

Tramadol UNO Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Tramadol UNO Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts 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 UNO Sandoz, 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 moet worden aangepast volgens de intensiteit van uw pijn en uw eigen gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis worden ingenomen.

Uw arts zal Tramadol UNO Sandoz voorschrijven als lagere doses de pijn onvoldoende verlichten.

De geadviseerde dosering is, tenzij anders voorgeschreven door uw arts:

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar

Neem één tablet met verlengde afgifte van Tramadol UNO Sandoz per dag (equivalent aan 200 mg tramadolhydrochloride/dag). Als u een hogere dosis nodig heeft, moet er een interval zijn van minstens 8 uur tussen elke dosis.

Als algemene regel mag u niet meer nemen dan de laagste dosis die nodig is om uw pijn te beheersen. U mag geen dosering van meer dan 400 mg van de actieve stof per dag gebruiken, tenzij er specifieke medische redenen voor zijn.

Ouderen

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

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Het wordt niet aanbevolen om Tramadol UNO Sandoz te gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten

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

Opmerking

De hierboven aanbevolen doses zijn slechts richtlijnen. Als u deze bereiding inneemt tegen chronische pijn, moet u zich houden aan het geplande toedieningsschema.

Wijze van toediening

Slik de tabletten met verlengde afgifte heel door met voldoende vloeistof.

Verdeel, breek of kauw de tabletten niet.

U mag de tabletten op een lege maag of bij een maaltijd innemen.

Het is belangrijk dat u Tramadol UNO Sandoz niet langer gebruikt dan strikt noodzakelijk.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk één tablet met verlengde afgifte te veel genomen heeft, heeft dit normaal gezien geen negatieve gevolgen voor u. Blijf Tramadol UNO Sandoz innemen zoals gewoonlijk zodra uw pijn terugkeert.

Als u een overdosis van het geneesmiddel heeft ingenomen, kunnen de volgende symptomen optreden: vernauwde of uitgezette pupillen, braken, lage bloeddruk, versnelde hartslag, falen van de bloedsomloop, bewustzijnsstoornissen (met coma in extreme gevallen), epilepsieachtige toevallen (stuipen) en ondiepe ademhaling met ademhalingsstilstand in extreme gevallen.

Als u één van deze symptomen opmerkt of als een kind per ongeluk Tramadol UNO Sandoz heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde arts of ga naar het ziekenhuis!

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

De pijn kan dan terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar blijf het middel zoals voorgeschreven innemen.

Als u stopt met het innemen van Tramadol UNO Sandoz

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 (ontwsverschijnselen) te verkleinen.

Onthoudingsverschijnselen kunnen de volgende zijn: u kan zich opgewonden, angstig, nerveus of trillerig voelen. U kan hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en maag- of darmproblemen hebben. Zeer weinig mensen kunnen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geluid in de oren (tinnitus) krijgen. Andere ongebruikelijke symptomen van het centrale zenuwstelsel, zoals verwarring, wanen, verandering van waarneming van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia), zijn zeer zelden gezien. Als u één van deze klachten krijgt nadat u stopt met het nemen van Tramadol UNO Sandoz, raadpleeg dan uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of moeite met slikken of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid
- duizeligheid

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- sufheid
- vermoeidheid
- braken, verstopping, droge mond
- zweten

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- effecten op de regeling van de bloedsomloop (hartkloppingen, snellere hartslag, aanval van zwakte en falen van de bloedsomloop). Die bijwerkingen treden meestal op in staande houding en bij lichamelijke inspanning
- bijna moeten braken (kokhalzen), diarree, maagcomplicaties (bijv. maaglast, volheidsgevoel in de buik)
- huidsymptomen (bijv. jeuk, uitslag, snel rood worden van de huid)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- trage hartslag (bradycardie), verhoogde bloeddruk
- verandering van de eetlust
- abnormale gewaarwordingen in de huid (zoals tintelingen, prikkelingen, verdoofd gevoel)
- bevingen
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspneu) kunnen optreden als de voorgeschreven dosering wordt overschreden of bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die de functie van de hersenen onderdrukken
- verergering van astma is gemeld, maar het is niet vastgesteld of dit werd veroorzaakt door tramadol.
- epileptische aanvallen: zijn vooral opgetreden na gebruik van hoge doses tramadol of wanneer tramadol tegelijk werd ingenomen met andere geneesmiddelen die aanvallen kunnen opwekken
- hallucinaties, verwardheid, delirium, angst, slaapstoornissen en nachtmerries
- na behandeling met Tramadol UNO Sandoz kunnen psychologische symptomen optreden. De ernst en aard van deze symptomen kan variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van het gebruik). Deze symptomen kunnen optreden als een stemmingsverandering (voornamelijk uitgelatenheid, soms irritatie), veranderingen in activiteitsniveau (meestal verminderd, soms verhoogd) en verminderde verstandelijke en zintuiglijke waarneming (veranderingen van zintuigen en herkenning die kunnen leiden tot inschattingsfouten)
- geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden
- onwillekeurige spiertics
- verminderde coördinatie
- voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- spraakstoornissen
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose), verwijding van de pupillen (mydriase)
- spierzwakte
- moeite of pijn bij het plassen, minder urine-excretie dan normaal
- allergische reacties (bijv. moeite met ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- stijging van leverenzymen

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

- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maagdstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- daling van het bloedsuikergehalte
- slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, zoals oppervlakkige ademhaling/adempauze tijdens de slaap (centrale slaapapneu) en laag zuurstofgehalte in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie)
- hik

Er is een risico op ontwikkeling van afhankelijkheid (bijwerkingen die optreden als u stopt met het innemen van Tramadol UNO Sandoz, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Er kunnen ontwenningssymptomen optreden als de behandeling wordt stopgezet (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van Tramadol UNO Sandoz”).

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 via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat 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 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?

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon K 25, gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal watervrij silica.

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

De tabletten met verlengde afgifte zijn rond, plat, met facet; bestaande uit twee witgekleurde lagen, glad oppervlak, vrij van barsten en krassen.

Tramadol UNO Sandoz is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 of 100 x 1 tabletten met verlengde afgifte.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE296651

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE Tramadol UNO Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

CZ Tramadol Sandoz Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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