

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tradonal Odis 50 mg orodispergeerbare tabletten** *tramadolhydrochloride*

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tradonal Odis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

## **1. WAT IS TRADONAL ODIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van uw geneesmiddel is **Tradonal Odis**. Orodispergeerbaar wil zeggen dat deze tabletten op uw tong zullen smelten.

Tradonal Odis behoort tot een groep van geneesmiddelen die men analgetica noemt, in gewone omgangstaal pijnstillers. Het actief bestanddeel, tramadolhydrochloride, onderbreekt de pijnprikkels die naar de hersenen worden gestuurd maar werkt ook in op de hersenen om te beletten dat de pijnprikkels zich daar zouden laten voelen. Dat betekent dat Tradonal Odis niet belet dat pijn kan ontstaan, maar wel dat u veel minder pijn zal voelen.

Tradonal Odis wordt gebruikt voor de verlichting van plotse of langdurige matige tot ernstige pijn (bijvoorbeeld pijn na een operatie of een wonde).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor tramadol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel resulterend in huiduitslag, zwelling van het gelaat of moeilijke ademhaling. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u monoamineoxidase inhibitoren (MAOI) neemt of in de twee voorbije weken hebt genomen voor de behandeling van een depressie
- als u lijdt aan ongecontroleerde epilepsie
- als u zoveel alcohol hebt gedronken dat u zich verward of dronken voelt
- als u meer hebt genomen dan de voorgeschreven dosis van uw slaapmiddelen of van andere pijnstillers, die uw ademhaling en uw reacties kunnen vertragen (voor meer details, zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- indien u borstvoeding geeft
- indien u jonger bent dan 12 jaar

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

## Bijsluiter

- Als u verslaafd bent of ooit bent geweest aan opioïden, alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs.
- Als u het gevoel heeft dat u meer Tradonal Odis moet innemen om dezelfde mate van pijnverlichting te krijgen, kan dit betekenen dat u tolerant wordt voor de effecten van dit geneesmiddel of dat u eraan verslaafd raakt. Neem contact op met uw voorschrijvende arts. De arts zal uw behandeling met u bespreken en kan uw dosis veranderen of kan u een andere pijnstiller voorschrijven.
- U mag dit geneesmiddel niet innemen voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen veroorzaakt door opiaten (geneesmiddelen gelijkaardig aan morfine).
- Indien u een hoofdwonde of ademhalingsmoeilijkheden heeft.
- Indien u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?')

In zeldzame gevallen kan Tradonal Odis convulsies (epilepsiecrisissen) veroorzaken. Dit risico verhoogt indien u meer dan de maximale dosis per dag neemt en als u ook antidepressiva of antipsychotica neemt.

Tramadol wordt in de lever omgezet door een enzym. Sommige mensen vertonen een afwijking van dat enzym, wat zich op verschillende manieren kan manifesteren. Bij sommige mensen zal de pijnstilling onvoldoende zijn, maar andere mensen zullen gemakkelijker ernstige bijwerkingen krijgen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies vragen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, nauwe pupillen, misselijkheid, braken, verstopping, geen eetlust.

### *Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen*

Tradonal Odis kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tradonal Odis: 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.

Indien u de neiging hebt om aan drugs of aan geneesmiddelen verslaafd te worden moet u Tradonal Odis enkel gedurende korte perioden innemen. Vertel dit aan uw dokter omdat hij/zij uw pijn van nabij zal willen volgen.

Regelmatig gebruik van dit geneesmiddel kan leiden tot verslaving, vooral bij langdurig gebruik. Uw voorschrijvende arts heeft u uitgelegd hoelang u het geneesmiddel mag innemen, wanneer u hiermee moet stoppen en hoe u dit veilig kunt doen.

Het nemen van hogere doses of frequentere doses opioïde kan het risico op verslaving verhogen. Overmatig gebruik en verkeerd gebruik kunnen leiden tot overdosering en/of overlijden.

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').

In zeldzame gevallen kan het verhogen van de dosis van dit geneesmiddel u gevoeliger maken voor pijn. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw voorschrijvende arts over uw behandeling.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen aangezien de symptomen van tramadotoxiciteit kunnen toenemen bij die kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

## Bijsluiter

Neemt u naast Tradonal Odis nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

- Neem Tradonal Odis niet samen in of ook niet binnen 14 dagen na de inname van geneesmiddelen van de groep van de monoamineoxidase inhibitoren (moclobemide of fenelzine voor de behandeling van depressie, selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- Het pijnstillend effect van Tradonal Odis kan afgezwakt of verkort zijn indien u ook geneesmiddelen inneemt die de volgende stoffen bevatten:
  - o carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
  - o buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers)
  - o ondansetron (voorkomt nausea)

Uw arts zal u zeggen of u Tradonal Odis moet innemen en in welke hoeveelheid.

- Gelijktijdig gebruik van Tradonal Odis en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.  
Als uw arts Tradonal Odis toch samen voorschrijft met kalmerende geneesmiddelen, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.  
Gelieve uw arts in te lichten over alle kalmerende geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.
- Het risico op bijwerkingen neemt toe als u bepaalde antidepressiva gebruikt. Tradonal Odis kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).  
**U moet uw arts vertellen** als u dergelijke geneesmiddelen inneemt.
- Het risico op bijwerkingen verhoogt indien u geneesmiddelen inneemt die convulsies (epilepsiecrisisen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of antipsychotica. Het risico op een crisis kan verhogen indien u tegelijk Tradonal Odis inneemt. Uw arts zal u vertellen of Tradonal Odis geschikt is voor u.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie kunnen zeer zelden convulsies (epilepsiecrisisen) veroorzaken maar indien u daarenboven ook nog Tradonal Odis inneemt, neemt de kans op convulsies toe. Spreek daarover met uw arts.
- Geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel zoals hypnotica, kalmeermiddelen, slaapmiddelen en pijnstillers kunnen bij u een slaperig gevoel of een indruk van zwakte veroorzaken wanneer ze samen met Tradonal Odis worden ingenomen.
- Anticoagulantia die worden gebruikt voor het vloeibaar maken van het bloed, zoals warfarine. De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan gewijzigd zijn indien u ook Tradonal Odis inneemt.

Vertel uw arts of tandarts indien u één van deze geneesmiddelen inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kan Tradonal Odis innemen zonder eten of tijdens de maaltijden. Het is beter om geen alcohol te drinken als u dit geneesmiddel inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Meld aan uw dokter als u tijdens uw behandeling zwanger wordt.

### *Zwangerschap*

Bijsluiter

U mag Tradonal Odis, niet innemen tijdens de zwangerschap want de werkzame stof tramadolhydrochloride dringt door in de placenta en de veiligheid ervan werd niet vastgesteld. Als u lijdt aan ernstige pijn, dient u uw arts te contacteren, die zal u vertellen of u enkele doses mag innemen.

#### *Borstvoeding*

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tradonal Odis kan slaperigheid veroorzaken, in het bijzonder wanneer het samen met alcohol, antihistaminica of andere geneesmiddelen die slaperigheid kunnen veroorzaken wordt ingenomen. Niet rijden of zware machines gebruiken tenzij u weet welke invloed Tradonal Odis op u heeft.

#### **Tradonal Odis bevat aspartaam en glucose**

Dit geneesmiddel bevat 20 mg Aspartaam in elke tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Muntaroma bevat maltodextrine (glucose). Als uw arts u heeft gezegd dat u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers, contacteer dan uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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.

De dosis moet bepaald worden op basis van de intensiteit van de pijn en de individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

#### **In te nemen hoeveelheid voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:**

De gebruikelijke dosis is 1 of 2 tabletten om de 4 tot 6 uur.

De **maximale dosis** bedraagt gewoonlijk 400 mg per dag (8 tabletten).

#### *Gebruik bij kinderen:*

**Tradonal Odis mag niet worden ingenomen door kinderen van minder dan 12 jaar.**

#### *Gebruik bij bejaarde patiënten:*

Bij bejaarde patiënten (boven de leeftijd van 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol meer tijd vragen. Indien dat bij u het geval zou zijn, dan kan uw arts u aanbevelen om het interval tussen twee innamen te verlengen.

#### *Gebruik bij patiënten met ernstige lever- of nieraandoening/dialysepatiënten:*

Indien u ernstige lever- of nierproblemen hebt, mag u geen Tradonal Odis innemen. Indien in uw geval het probleem licht tot matig is kan uw arts u aanbevelen om het interval tussen twee innamen te verlengen.

#### **Toedieningswijze:**

Vraag aan uw arts of aan uw apotheker indien:

- u niet zeker bent over het aantal in te nemen tabletten of wanneer ze in te nemen.
- u denkt dat het effect te sterk of te zwak is.

Tradonal Odis niet inslikken of kauwen. Deze tabletten moeten opgezogen worden, omdat ze op uw tong gaan smelten. Indien nodig kan u elke tablet in een half glas water oplossen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Indien u per ongeluk meer Tradonal Odis hebt ingenomen dan wat u werd voorgeschreven, breng dan onmiddellijk uw arts of apotheker op de hoogte, indien nodig, contacteer de dichtste spoedgevallendienst of het Antigifcentrum (070/245.245). Vergeet niet om de verpakking en de resterende tabletten mee te nemen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

U mag de inname van dit geneesmiddel niet opeens 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 een lange tijd inneemt. Uw arts zal u zeggen wanneer en hoe u de inname moet stopzetten. Hij kan u bijvoorbeeld aanraden om de dosering geleidelijk te verlagen om de kans op optreden van onnodige bijwerkingen (ontwenningssymptomen) te verkleinen.

**Ontwenningssverschijnselen zoals:**

agitatie, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, bevingen en maag-darmklachten (zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen”).

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

**Gelieve de inname van dit geneesmiddel te stoppen en uw arts te raadplegen** indien u één van de volgende zeldzame reacties ondervindt.

- Een allergische reactie (moeilijke ademhaling, reutels, zwelling van het gelaat of van de keel).
- Een anafylactische reactie (een extreme allergische reactie).

**Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 persoon op 10**

- duizeligheid
- braken en nausea (misselijkheid)

**Vaak: kan voorkomen bij maximum 1 persoon op 10**

- hoofdpijn
- slaperigheid (vermoeidheid)
- constipatie (verstopping), droge mond
- zweten

**Soms: kan voorkomen bij maximum 1 persoon op 100**

- snelle hartslag, hartkloppingen, plotse daling van de bloeddruk. Deze bijwerkingen kunnen zich in het bijzonder voordoen na intraveneuze toediening en bij patiënten die fysiek gestresseerd zijn.
- jeuk, huiduitslag
- kokhalzen, opgeblazen gevoel

**Zelden: kan voorkomen bij maximum 1 persoon op 1.000**

- veranderde eetlust
- psychische effecten zoals: veranderingen van het humeur, van het gedrag en van de perceptie, hallucinaties, verwardheid, agitatie, slaapstoornissen en nachtmerries
- convulsies (epilepsiecrisisen)
- prikkelend gevoel en bevingen
- vertraging van de hartslag, verhoging van de bloeddruk
- spierzwakte
- moeilijkheid of onmogelijkheid om te urineren
- troebel zicht
- afhankelijkheid

**Zeer zelden: kan voorkomen bij maximum 1 persoon op 10.000**

#### Bijsluiter

- vertigo (gevoel van duizeligheid of tollen)
- astma en ademhalingsmoeilijkheden
- verhoging van de concentratie van de leverenzymen
- roodheid ter hoogte van het gelaat of andere delen van het lichaam

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

- verlaging van de bloedsuikerspiegel
- Lage natriumconcentratie in het bloed dat vermoeidheid en verwardheid, spiertrekkingen toevallen en coma kan veroorzaken.
- 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?’).

#### **Ontwenningverschijnselen zoals:**

agitatie, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, bevingen en maag-darmklachten

#### **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

#### **België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- In de originele verpakking bewaren.
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

De andere stoffen in dit middel zijn: ethylcellulose, copovidon, siliciumdioxide, mannitol (E421), crospovidon, aspartaam (E951), pepermunt "rootbeer" aroma, magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Tradonal Odis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De 50 mg tabletten zijn wit, gemerkt met ‘T’ aan één kant en met ‘50’ aan de andere kant. Zij hebben een typische muntsmaak.

Bijsluiter

Verpakkingen met 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 en 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Viatrix Healthcare – Terhulpssteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabrikanten:*

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 - 61352 Bad Homburg, Duitsland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. - Mylan utca 1. - Komárom 2900 - Hongarije

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE267032

**Afleveringswijze:**

Op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Adamon 50 mg Schmelztabletten
België	Tradonal Odis 50 mg <b>orodispergeerbare tabletten</b>
Frankrijk	Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible
Duitsland	Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten
Italië	Traflash 50 mg compresse orodispersibili
Luxemburg	Tradonal Odis 50 mg comprimé orodispersible
Nederland	Tramadol Smelt
Portugal	Travex Rapid 50 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**