Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol Sandoz 100 mg/ml drank

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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dit geneesmiddel is een pijnstiller die werkt op het centrale zenuwstelsel via een opioïd en niet-opioïd werkingsmechanisme, geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar en pediatrische patiënten ouder dan 1 jaar.

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van matige tot ernstige pijn die het gebruik van een pijnstiller met centrale werking rechtvaardigt. Het pijnstillend effect treedt snel op en duurt enkele uren.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen?
- U bent allergisch voor tramadol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (MAO-remmers) gelijktijdig inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol Sandoz (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 geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- 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);
- 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.
- Als u 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").

Tramadol Sandoz drank is verkrijgbaar in een fles met doseerpomp.
Er bestaat ook een andere verpakkingsvorm, namelijk een container met druppelpipet. Gelieve de bijsluiter van het respectievelijke product te raadplegen voor meer informatie.
Hou er rekening mee dat 1 druk op de doseerpomp **niet** overeenkomt met 1 druppel uit de druppelpipet.

Raadpleeg in dergelijke gevallen uw arts vooraleer het geneesmiddel te gebruiken.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Tramadol Sandoz bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Tramadol 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.

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 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 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 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 ('ontwenningsverschijnselen').

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 Sandoz).

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.

Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage corticolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tramadol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tramadol Sandoz mag niet samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Tramadol Sandoz 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 Sandoz moet nemen en in welke dosering.

Het risico op bijwerkingen neemt toe
- Als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol neemt, terwijl u Tramadol Sandoz gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van Tramadol Sandoz en sedativa zoals benzodiazepines of aanverwante stoffen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
  Als uw arts echter Tramadol Sandoz samen met andere sedativa voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
  Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op.
  Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol Sandoz gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol Sandoz voor u geschikt is.

- Als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol Sandoz kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen 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 Sandoz neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.
- Als u gabapentine of pregabaline gebruikt voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Bijgevolg is voorzichtigheid geboden bij een langdurige behandeling met cimetidine (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale aandoeningen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol Sandoz want het effect kan versterkt zijn.
Voeding beïnvloedt het effect van Tramadol Sandoz niet.

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.

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 heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Tramadol gaat doorheen de placenta-barrière. Om die reden mag u geen Tramadol Sandoz gebruiken als u zwanger bent.

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

Borstvoeding
Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol Sandoz tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol Sandoz 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 Sandoz kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daardoor uw reacties aantasten. Als u merkt dat uw reacties beïnvloed worden, rijd niet met een auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrische toestellen of bedien geen machines.

Tramadol Sandoz bevat sucrose, ethanol en propyleenglycol
Tramadol Sandoz bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tramadol Sandoz bevat 161,8 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid per ml in dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Tramadol Sandoz bevat 124,5 mg propyleenglycol per ml. Als uw baby jonger is dan 4 weken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, in het bijzonder als uw

baby ook andere geneesmiddelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

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 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).

Tramadol Sandoz drank is verkrijgbaar in een fles met doseerpomp.
Er bestaat ook een andere verpakkingsvorm, namelijk een container met druppelpipet. Gelieve de bijsluiter van het respectievelijke product te raadplegen voor meer informatie.
Hou er rekening mee dat 1 druk op de doseerpomp **niet** overeenkomt met 1 druppel uit de druppelpipet.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van de pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.
Neem niet meer dan 32 drukken van de pomp per dag (bijvoorbeeld 8 doses van 4 drukken op de pomp) (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride), tenzij uw arts u anders voorschrijft.

U mag Tramadol Sandoz 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 Sandoz moet blijven gebruiken en in welke dosering.

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

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

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar
4 tot 8 drukken van de pomp (equivalent aan 50 – 100 mg tramadolhydrochloride)
Afhankelijk van de pijn duurt het effect ongeveer 4 tot 8 uur.
Een enkele dosis van Tramadol Sandoz kan elke 6 tot 8 uur worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen tussen 12 maanden en jonger dan 12 jaar
Voor kinderen vanaf 1 jaar is de gebruikelijke enkelvoudige dosis 4 tot 8 druppels per 10 kg (1-2 mg tramadolhydrochloride per kg) lichaamsgewicht. (Voor gedetailleerde informatie over lichaamsgewichtgerelateerde dosering, zie de richtlijnen achteraan deze bijsluiter.)

In het algemeen moet de laagst effectieve dosis gekozen worden.
De totale dagdosis mag niet hoger zijn dan 8 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht en mag bovendien de maximale dagdosis van 400 mg tramadolhydrochloride niet overschrijden.

Tramadol Sandoz 100 mg/ml drank mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Voor het gebruik bij kinderen wordt een oplossing in een container met druppelpipet aangeraden, eerder dan de Tramadol Sandoz drank in een fles met doseerpomp. Dit om een exacte dosering te kunnen toedienen die aangepast is aan het lichaamsgewicht. Zie de bijsluiter van het respectievelijke product voor meer informatie.

Oudere patiënten
Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Nierinsufficiëntie/dialyse en leverinsufficiëntie
Patiënten met een ernstige lever en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol Sandoz niet innemen. 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 Sandoz gebruiken?
Oraal gebruik, in te nemen met een beetje vocht of op een klontje suiker samen met of zonder voeding.
Voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de doseerpomp, zie achteraan deze bijsluiter.

Instructies voor het gebruik van de doseerpomp
1 druk komt overeen met 5 druppels (= 12,5 mg tramadol).
Bij het eerste gebruik, en om de pomp te vullen, enkele malen op de knop drukken tot de oplossing verschijnt.
Een bijna lege fles mag niet meer worden gebruikt zodra luchtbelletjes in het dompelbuisje zichtbaar zijn, omdat vanaf dat moment een exacte inname van de dosis niet meer kan worden gegarandeerd.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u, per ongeluk, een dosis teveel hebt genomen, heeft dit meestal geen schadelijk effect. U moet de volgende dosis nemen zoals voorgeschreven.

Indien u zeer hoge dosissen heeft genomen, 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!

Als u te veel Tramadol Sandoz hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor de arts:

Adequate maatregelen en behandeling:
- Maak de luchtwegen vrij en behoud de cardiovasculaire functie.
- Gebruik naloxone in geval van ademhalingsdepressie.
- Omwille van het risico van convulsies wordt het opwekken van braken niet aanbevolen.
- Om de convulsies onder controle te houden kan bijvoorbeeld diazepam worden gebruikt.
- Een maagspoeling in combinatie met kunstmatige beademing (intubatie en kunstmatige beademing) kan aangewezen zijn binnen de eerste 2 uur na de overdosering.
- Adsorberende kool in een waterige oplossing of laxerende zoutoplossing kan worden gebruikt à 50 g bij volwassenen en 1 g/kg bij kinderen.

Omdat tramadol slechts beperkt uit het serum wordt geëlimineerd via hemodialyse of hemofiltratie, kan een acute Tramadol Sandoz-intoxicatie niet uitsluitend met hemodialyse of hemofiltratie worden behandeld.

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

Als u stopt met het innemen van Tramadol Sandoz

Als u de behandeling met Tramadol Sandoz te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Als u de behandeling wenst stop te zetten omwille van onaangename effecten, raadpleeg dan uw arts.

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 geneesmiddel langdurig heeft 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 vermijdbare bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling met Tramadol Sandoz wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol Sandoz gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het te gebruiken. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen hebben paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Andere uitzonderlijke symptomen op het niveau van het centraal zenuwstelsel, zoals bv. 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 Sandoz, 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.

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.

De frequentste bijwerkingen, misselijkheid (nausea) en duizeligheid, werden waargenomen bij meer dan 10% van de patiënten.

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- duizeligheid
- misselijkheid (nausea)

Vaak: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- hoofdpijn, slaperigheid
- vermoeidheid
- braken, constipatie, droge mond
- zweten

Soms: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- cardiovasculaire regeling (hartkloppingen, snelle hartslag (tachycardie), zich duizelig voelen of flauwvallen als u rechtop staat (posturale hypotensie), onvoldoende bloedcirculatie omdat het hart niet goed functioneert (cardiovasculaire collaps))[1]
- kokhalzen, gastro-intestinale irritatie (een gevoel van druk in de maag, opgeblazen gevoel), diarree
- jeuk, huiduitslag, netelroos (urticaria)

Zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
- allergische reacties (bv. kortademigheid (dyspneu), samentrekking van de onderste luchtwegen wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme), piepende ademhaling, angio-oedeem) en shock
- trage hartslag (bradycardie), stijging van de bloeddruk
- abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen (tremor), epilepsieaanvallen, onwillekeurige spiercontracties, abnormale coördinatie, 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 van de eetlust
- hallucinaties, verwardheid, slaapstoornis, angst en nachtmerries
- psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol Sandoz. 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 stemmingsveranderingen (gewoonlijk uitgelatenheid, soms dysforie), veranderingen van de activiteit (gewoonlijk onderdrukking, soms toename), veranderingen van de cognitieve en sensorische vermogens (bv. beslissingsgedrag, perceptiestoornissen), afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen[2]
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspneu).
  Verergering van astma werd gerapporteerd. Als de aanbevolen dosering sterk wordt overschreden en als nog andere substanties worden toegediend die het CZS onderdrukken, kan ademhalingsdepressie optreden.
- motorische zwakte
- mictiestoornissen (moeilijk kunnen urineren en urineretentie)

Zeer zelden: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen
- In enkele geïsoleerde gevallen werd een stijging van de leverenzymen gerapporteerd, die in de tijd gerelateerd was aan het therapeutische gebruik van tramadol.

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 maagdarmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- daling in bloedsuikerniveau
- hik

Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen geneesmiddelenontwenningssymptomen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van Tramadol Sandoz”).

[1] Die bijwerkingen kunnen vooral optreden bij intraveneuze toediening en bij patiënten die lichamelijk gestresseerd zijn.

[2] Er kunnen symptomen van ontwenningsreacties optreden net zoals bij stopzetting van opiaten, zoals: agitatie, angst, zenuwachtigheid, insomnia, hyperkinesie, tremor en maag- darmsymptomen. Andere symptomen, die zeer zelden werden gezien bij stopzetting van tramadol, waren: paniekaanvallen, ernstige angst, hallucinaties, paresthesieën, oorsuizen en ongewone CZS-symptomen (d.w.z. verwardheid, wanen, depersonalisatie, derealisatie, paranoia).

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 geneesmiddel?

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 is te vinden op het etiket en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is tramadol (onder de vorm van hydrochloride).
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: kaliumsorbaat, ethanol 96 %, propyleenglycol, sucrose, polysorbaat 80, essentiële olie van pepermunt, gezuiverd water q.s. ad 1 ml.

Tramadol Sandoz bevat sucrose, ethanol en propyleenglycol; zie rubriek 2.

1 ml oplossing bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

Hoe ziet Tramadol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Bruine glazen fles (type III) met 50 ml oplossing, met doseerpomp.

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE279343

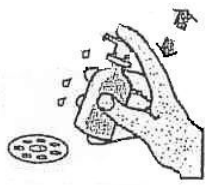
Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

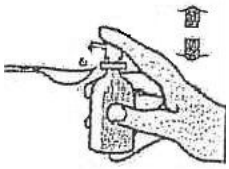
Instructies voor het hanteren van Tramadol Sandoz drank.

Nota met betrekking tot het gebruik
Instructies om het **flesje Tramadol Sandoz met doseerpomp** te gebruiken.

Bij het eerste gebruik dient u meerdere malen op het pompje te drukken tot de oplossing zichtbaar wordt (dit is nodig voor technische redenen om het mechanisme van de pomp te vullen en een regelmatige distributie te starten).



Houd een container (lepel of glas of gelijkaardig) onder de opening van het pompje en druk op de pomp. 1 volledige druk van de pomp stelt een hoeveelheid oplossing voor oraal gebruik vrij, dat equivalent is met 5 druppels en 12,5 mg tramadolhydrochloride bevat.



Tramadol Sandoz drank is verkrijgbaar in een fles met doseerpomp.
Er bestaat ook een andere verpakkingsvorm, namelijk een container met druppelpipet. Gelieve de bijsluiter van het respectievelijke product te raadplegen voor meer informatie.
Hou er rekening mee dat 1 druk op de doseerpomp **niet** overeenkomt met 1 druppel uit de druppelpipet. Zie onderstaande tabel voor meer details.

Volledige druk op de doseerpomp	**Tramadol-hydrochloride**	**Equivalent aantal druppels**
1 druk	12,5 mg	5 druppels
2 drukken	25 mg	10 druppels
3 drukken	37,5 mg	15 druppels
4 drukken	50 mg	20 druppels
5 drukken	62,5 mg	25 druppels
6 drukken	75 mg	30 druppels
7 drukken	87,5 mg	35 druppels
8 drukken	100 mg	40 druppels