

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

### **Tramadol Sandoz 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 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 centraal zenuwstelsel via een opioïd en niet-opioïd werkingsmechanisme, geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 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 gebruiken?**

- U bent allergisch voor tramadolhydrochloride 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 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 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’).

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.

Epilepsie-aanvallen zijn gerapporteerd geweest bij patiënten die tramadol namen bij de aanbevolen dosissen. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

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 corticospiegels) 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**

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

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 kalmeermiddelen, slaappillen, 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. Neemt contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Als u geneesmiddelen neemt die convulsies (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol Sandoz gebruikt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol Sandoz geschikt is voor u.
- 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 anticoagulanten (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijv. warfarine, samen met Tramadol Sandoz neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.
- 

### **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.

### **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:*

Zoals voor alle geneesmiddelen is het gebruik van Tramadol Sandoz 50 mg harde capsules niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. De toediening van tramadol tijdens de bevalling is gecontra-indiceerd omwille van het hoge risico op ademhalingsdepressie bij de pasgeborene.

Er is heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. 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 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 Sandoz bevat natrium**

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

## **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.

De dosering moet aangepast zijn aan de intensiteit van uw pijn en aan uw individuele pijngevoeligheid. In het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis genomen worden. 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 gebruikelijke dosering:

### **Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar**

1 of 2 capsules (equivalent aan 50 of 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 ingenomen worden.

Tramadol wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen van wie de ademhalingsfunctie mogelijk verminderd is.

Neem niet meer dan 8 capsules per dag (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride), tenzij uw arts u anders voorschrijft.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar**

Tramadol Sandoz 50 mg capsules mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar omdat de potentiële voordelen niet groter zijn dan de risico's.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar), kan de verwijdering uit het bloed 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**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen geen Tramadol Sandoz gebruiken. Als in uw geval de insufficiëntie mild of matig is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

### **Hoe en wanneer Tramadol Sandoz gebruiken?**

Oraal gebruik. Dient in zijn geheel, niet gedeeld en niet gekauwd, ingenomen te worden met voldoende water. Inname mag gelijktijdig met of zonder voeding.

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

Als u, per ongeluk, een capsule te veel heeft ingenomen, 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 bloeddrukval, 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 teveel van Tramadol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

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**

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 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 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. 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 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 bvb. Verwardheid, waanbeelden, perceptieverandering van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en perceptieverandering van de realiteit (derealisatie) en de illusie van achtervolging (paranoïa) 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.**

**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, slaperigheid
- Verstopping, droge mond, braken
- Zweten
- Vermoeidheid

**Soms :** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Effecten op het hart en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps)<sup>1</sup>.
- Neiging tot braken (kokhalzen), maagproblemen (bv. Zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.
- Huidreacties (b.v. jeuk, huiduitslag).

**Zelden :** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Trage hartslag (bradycardie), stijging van de bloeddruk.
- Verandering in eetlust
- abnormale gewaarwordingen (bv. Jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen, trage ademhaling, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope), spraakstoornissen. Als de aanbevolen dosissen overschreden worden, of als gelijktijdig andere geneesmiddelen die de hersenfunctie onderdrukken genomen worden, kan de ademhaling vertragen.
- Epilepsie-aanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.
- Hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, 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

---

<sup>1</sup> Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten die rechtstaan of bij inspanning.

de therapie). Deze klachten kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (gewoonlijk uitgelatenheid, soms dysforie), veranderingen van de activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename) en verandering van de cognitieve en sensorische gewaarwording (vb. Beslissingsgedrag, perceptiestoornissen), afhankelijkheid en ontwenningverschijnselen.

- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis).
- Trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe).
- Er werd een verergering van astma gerapporteerd.
- Spierzwakte.
- Moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal.
- Allergische reacties (b.v. ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotse cardiovasculaire collaps) traden op in zeer zeldzame gevallen.
- 

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

- Stijging van de leverenzymen.

**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 maag-darmstelsel (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 onttrekkingsymptomen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van “).

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat – natrium carboxymethylamyl A – magnesiumstearaat – titaandioxide (E171) – geel ijzeroxide (E172) – gelatine – indigotine/indigokarmijn zoveel als nodig voor één capsule.

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

Verpakking met 30, 60 of 60 x 1 harde capsules in PVC/Alu blisterverpakkingen.

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

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

*Fabrikant*

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

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

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

BE254344

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**