

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

**Tramium 100 mg Harde capsules met verlengde afgifte**

**Tramium 150 mg Harde capsules met verlengde afgifte**

**Tramium 200 mg Harde capsules met verlengde afgifte**

tramadol hydrochloride

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door 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 Tramium en waarvoor wordt het gebruikt ?
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 Tramium en waarvoor wordt het gebruikt ?**

Tramadol – het werkzame bestanddeel in Tramium – is een pijnstiller die behoort tot de klasse van de opioïden die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht de pijn door in te werken op specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Tramium wordt gebruikt voor behandeling van matige tot ernstige pijn.

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

Tramium mag alleen worden genomen door volwassenen en kinderen boven 12 jaar.

#### **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.
- Als u ook MAO remmers (geneesmiddelen tegen depressie) neemt of ze nog de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramium heeft genomen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?”);
- Bij acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotropische geneesmiddelen (geneesmiddelen die inwerken op de stemming en emoties);
- Als u epileptisch bent en uw aanvallen niet door een gepaste behandeling worden beheerst;
- Als u lijdt aan een ernstige leveraandoening;
- Als vervangmiddel bij drugontwenning.

#### **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 verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden);
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u voelt dat u gaat flauwvallen);

- als u in shock bent (koud zweet kan daar een teken van zijn);
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdtrauma of een hersenaandoening);
- als u moeizaam ademt;
- als u neiging heeft tot epilepsie of aanvallen omdat het risico op een aanval kan verhogen;
- als u lijdt aan een lever- of nieraandoening;
- 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;
- 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?').

Raadpleeg in zulke gevallen uw arts alvorens het geneesmiddel te nemen.

Epileptische aanvallen zijn gemeld bij patiënten die Tramadol nemen in de aanbevolen dosering. Het risico kan verhogen als u meer neemt dan de aanbevolen maximum dagdosis (400 mg).

#### 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 Tramium kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tramium als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tramium, 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 Tramium).

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.

Verwittig uw arts zodra u een van deze problemen gewaarwordt tijdens behandeling met Tramium of als u al eerder soortgelijke problemen heeft gehad.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramium 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.

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').

#### 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 Tramium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tramium mag niet tegelijk worden genomen met MAO remmers (geneesmiddelen voor behandeling van depressie).

De pijnstillende werking van Tramium kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u volgende geneesmiddelen neemt

- carbamazepine (voor epilepsieaanvallen);
- pentozacine, nalbufine of buprenorfine (pijnstillers);
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Uw arts zal u zeggen of u al dan niet en zo ja in welke dosering u Tramium moet nemen.

Het risico op bijwerkingen verhoogt,

- als u geneesmiddelen neemt die het zenuwstelsel onderdrukken terwijl u Tramium neemt. U kan zich slaperiger voelen of op het randje van flauwvallen. Waarschuw uw arts als dat gebeurt. Deze medicaties omvatten kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestdrank), en alcohol.
- gelijktijdig gebruik van Tramium en gabapentine of pregabaline (voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)) of kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, als uw arts Tramium samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt, en de dosisaanbeveling van uw arts strict te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren om zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

- als u geneesmiddelen neemt die stuipen kunnen veroorzaken, zoals sommige antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een stuip kan verhogen als u deze geneesmiddelen tegelijk met Tramium neemt. Uw arts zal u zeggen of Tramium geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva neemt, kan Tramium met deze geneesmiddelen interageren en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u coumarine stollingsremmers (bloedverdunners) neemt, b.v. warfarine, samen met Tramium. Deze geneesmiddelen kunnen de bloedstolling beïnvloeden en er kan bloeding optreden.

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

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramium omdat het effect van alcohol kan versterkt worden. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramium.

### **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 Tramadol bij menselijke zwangerschap. Gebruik daarom Tramium niet als u zwanger bent.

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

#### Borstvoeding

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

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

Aangezien Tramium slaperigheid, duizeligheid en troebel zien kan veroorzaken, kan het uw reacties aantasten. Als u voelt dat uw reactievermogen is verminderd, rij dan geen auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap, bedien geen machines, en werk sowieso niet zonder een stevig houvast!

### **Belangrijke informatie over bepaalde ingrediënten van Tramium**

Dit geneesmiddel bevat sucrose monostearaat als een bron van sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel neemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in ?**

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

Voordat u met de behandeling begint en op gezette tijden gedurende de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Tramium, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

De dosering moet worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen begint men met de laagste pijnstillende doses. Tenzij uw arts anders voorschrijft is de gebruikelijke dosis;

#### Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

De gebruikelijke aanvangsdosis is 100 of 200 mg capsule per dag. Neem uw capsule elke dag op dezelfde tijd. Als u bijvoorbeeld een tablet neemt om 8 uur 's morgens, neem uw volgende capsule dan ook om 8 uur de volgende morgen.

Uw arts kan u eventueel een andere, meer gepaste dosering van dit geneesmiddel voorschrijven.

Neem niet meer dan 400 mg Tramadol hydrochloride per dag, tenzij uw arts anders heeft bevolen.

#### Kinderen

Tramium is niet geschikt voor kinderen onder 12 jaar.

#### Bejaarde patiënten

Bij oudere patiënten (boven 75 jaar) kan de excretie van Tramadol vertraagd zijn. Als dat bij u het geval is zal uw arts het doseringsinterval verlengen.

#### Ernstige lever- of nieraandoening (insufficiëntie)/dialyse patiënten

Patiënten met een ernstige lever en/of nierinsufficiëntie mogen geen Tramium nemen. Bij een lichte of matige insufficiëntie kan uw arts het doseringsinterval verlengen.

#### Hoe en wanneer neemt u Tramium ?

Tramium capsules zijn voor oraal gebruik.

De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt, zonder kauwen. Tramium capsules kunnen voorzichtig worden geopend om de korrels op een lepel te gieten. De lepel met korrels wordt dan in de mond van de patiënt gebracht. Dan drinkt de patiënt een glas water om de mond te spoelen zodat alle korrels zijn ingeslikt. Niet kauwen op de korrels en ze niet pletten.

#### Hoelang moet u Tramium nemen ?

Neem Tramium niet langer dan noodzakelijk is. Als u voor een langere periode moet behandeld worden, zal uw arts op regelmatige korte intervallen (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) nagaan of u Tramium nog verder moet nemen en in welke dosis.

Als u de indruk heeft dat het effect van Tramium te sterk of te zwak is, praat er dan over met uw arts of apotheker.

#### **Wat u moet doen als u meer van Tramium heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u teveel Tramium hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u een te hoge dosis heeft genomen moet u onmiddellijk uw arts contacteren of naar de dichtstbijzijnde spoeddienst gaan. Volgende symptomen kunnen optreden: braken (misselijkheid), daling van uw bloeddruk, een snelle hartslag, collaps, flauwvallen of zelfs coma, epilepsieaanvallen en moeizaam ademen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Tramium in te nemen**

Als u vergeet de capsules te nemen zal de pijn allicht terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen maar blijf gewoon de capsules nemen zoals voorheen.

Vraag uw arts om advies. Hij geeft u misschien een andere pijnstiller vóór u uw volgende capsule moet nemen.

#### **Als u stopt met het innemen van Tramium**

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 (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Als u de behandeling met Tramium onderbreekt of er te vroeg mee stopt zal de pijn allicht terugkomen. Als u de behandeling wil stopzetten wegens onaangename bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Over het algemeen zijn er geen nawerkingen als de behandeling met Tramium wordt stopgezet. Hoewel het zelden voorkomt kunnen mensen die al lang Tramium nemen en er plots mee stoppen, zich onwel voelen, of opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig.

Ze kunnen hyperactief zijn, moeilijk slapen, en maag- of darmproblemen hebben. Zeer weinig mensen krijgen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en voosheid, en oorsuizen (tinnitus). Als u een van deze klachten heeft nadat u met Tramium bent gestopt, raadpleeg dan uw arts.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen van Tramium**

Zoals alle geneesmiddelen kan Tramium bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ~~die~~ deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen worden gewoonlijk gerangschikt naar hun frequentie:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen)
- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen)
- Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen)
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)
- Overige bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens behandeling met Tramium zijn misselijkheid en duizeligheid die bij meer dan 1 op 10 patiënten voorkomen.

#### Hart- en circulatiestoornissen

Soms: effecten op hart en bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, onmacht of collaps). Deze bijwerkingen komen vooral voor bij rechtopstaande patiënten en onder fysieke belasting.

Zelden: trage hartslag, bloeddrukstijging.

#### Zenuwstelselaandoeningen

zeer vaak: vertigo.

vaak: hoofdpijn, slaperigheid.

zelden: veranderde eetlust, abnormale gewaarwordingen (b.v. jeuk, tintelingen, voosheid), beven, langzaam ademen, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope).

Als de aanbevolen doses worden overschreden of bij gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.

Epilepsieaanvallen kwamen meestal voor na inname van hoge doses Tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die de aanvalsdrempel verlagen.

Niet bekend 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?’).

#### Psychische stoornissen

zelden:

hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries. Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramium. Hun intensiteit en aard kunnen variëren (volgens de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Ze kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (meestal euforie, occasioneel irritatie), wisselende activiteit (gewoonlijk passief, occasioneel actiever) en verminderde cognitieve en sensorische perceptie (veranderingen in waarneming en herkenning, wat kan leiden tot beoordelingsfouten).

Er kan zich een afhankelijkheid ontwikkelen.

#### Oogaandoeningen

zelden:

wazig zicht

#### Ademhalingsstelselaandoeningen

zelden:

kortademigheid (dyspnee)

Verergering van astma is gemeld, maar een causaal verband met Tramadol is niet bevestigd.

Niet bekend:

Hik

#### Maagdarmstelselaandoeningen

zeer vaak:

nausea.

vaak:

braken, constipatie, droge mond.

soms:

braakneiging (kokhalzen), maagstoornis (bijv. drukkend gevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.

#### Huidaandoeningen

vaak:

zweeten

soms:

huidreacties (bijv. jeuk, uitslag).

#### Spierstoornissen

zelden:

spierzwakte

#### Lever-en galaandoeningen

zeer zelden:

verhoogde leverenzymen.

#### Urinewegaandoeningen

zelden:

moeizaam of pijnlijk plassen, minder urine dan normaal.

#### Algemene aandoeningen

vaak:

vermoeidheid.

zelden:

allergische reacties (bijv. moeizaam ademen, piepen, zwelling van de huid) en shock (plotse circulatiestilstand) zijn zeer zelden voorgekomen. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u symptomen voelt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikstoornis of netelroos samen met moeizaam ademen.

Op het einde van de medicatie kunnen er ontweningsverschijnselen optreden (zie “als u stopt met het innemen van Tramium”).

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend:

Hypoglycemie

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

## 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-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. Hoe bewaart u dit middel ?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.
- Gebruik de Tramium capsules niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Dit geneesmiddel vergt geen bijzondere opslagvoorwaarden.
- 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

### Wat bevat Tramium

- De werkzame stof in dit middel is Tramadol hydrochloride
  - Elke Tramium 100 capsule bevat 100 mg tramadol hydrochloride
  - Elke Tramium 150 capsule bevat 150 mg tramadol hydrochloride.
  - Elke Tramium 200 capsule bevat 200 mg tramadol hydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn:
  - Microkristallijn cellulose
  - Sucrose monostearaat
  - Hypromellose
  - Talk
  - Polysorbaat 80
  - Polyacrylaat dispersie 30 procent
  - Simethicon
  - Magnesiumstearaat
  - Gelatine
  - Titaandioxide (E171)
  - Indigo karmijn (E132)

### Hoe ziet Tramium er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Tramium 100 mg capsule zijn capsules met een lichtblauwe dop en een omhulsel dat witte pellets bevat.
- Tramium 150 mg capsule zijn capsules met een lichtblauwe dop en een wit opaak omhulsel dat witte pellets bevat.
- Tramium 200 mg capsule zijn capsules met een lichtblauwe dop en een transparant omhulsel dat witte pellets bevat.



De capsules zijn verpakt in blisterstrips en worden geleverd in dozen van 10, 20, 30, 50, 60 of 100 capsules.

Niet alle handelsvormen worden noodzakelijk op de markt gebracht.

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE249103 (TRAMIUM 100 mg)

BE249112 (TRAMIUM 150 mg)

BE249121 (TRAMIUM 200 mg)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

#### Fabrikant

SMB Technology S.A.

39 rue du Parc Industriel

6900 Marche-en-Famenne

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

Finland	TRAMIUM 100-150-200 mg
België	TRAMIUM 100-150-200 mg
Luxemburg	TRAMIUM 100-150-200 mg
Portugal	TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg
Frankrijk	MONOCRIXO 100-150-200 mg
Italië	TRALODIE 100-150-200 mg
Denemarken	DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in: 05/2024**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 07/2024**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>