

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tramadol EG 100 mg/2 ml oplossing voor injectie**

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 Tramadol EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Tramadol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tramadol EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tramadol EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Tramadol, de werkzame stof in Tramadol EG, is een pijnstillers die behoort tot de klasse van de opiaten die inwerken op het centraal zenuwstelsel. Het verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen.

#### **Tramadol EG wordt gebruikt voor**

- de behandeling van matige tot ernstige pijn.

#### **2. Wanneer mag u Tramadol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Tramadol EG niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor tramadolhydrochloride of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden)
- als u ook MAO-remmers gebruikt (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- als u MAO-remmers heeft gebruikt in de 2 weken voor het begin van de behandeling met Tramadol EG
- als u vallende ziekte (epilepsie) heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen
- voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij drugsverslaafden

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tramadol EG gebruikt

- als u een neiging tot epilepsie of stuipen heeft, omdat het risico op stuipen verhoogd kan zijn. Normale dosissen van Tramadol EG kunnen stuipen (aanvallen) veroorzaken. Hogere dosissen van Tramadol EG kunnen het risico op stuipen verhogen. Het risico op stuipen is ook verhoogd wanneer Tramadol EG samen met andere geneesmiddelen wordt ingenomen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- als u een hoofdletsel heeft
- als de druk in uw schedel verhoogd is. Dit kan het geval zijn na een hoofdletsel of kan te wijten zijn aan een hersenaandoening zoals een hersentumor.
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen)
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte
- als u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten)
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

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').

Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende symptomen ervaart tijdens de inname van Tramadol EG:

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.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol EG 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.

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.

#### **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.

#### **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 EG 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 Tramadol EG 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 Tramadol EG, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'u te helpen slapen'.
- U heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandelingstraject is. Daar hoort in ieder geval bij dat u bespreekt wanneer het juiste moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Tramadol EG).

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

Gebruikt u naast Tramadol EG 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.

Tramadol EG mag niet tegelijkertijd met MAO-remmers en ook niet in de 2 weken voor of na behandeling met MAO-remmers worden gebruikt. MAO-remmers zijn geneesmiddelen voor de behandeling van depressie.

Het effect van Tramadol EG kan groter zijn als:

- u ook andere geneesmiddelen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, bv. kalmeermiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van een hoestmiddel)
- u alcohol drinkt (zie ook "Rijvaardigheid en het gebruik van machines")

Mogelijk voelt u zich slaperiger of heeft u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Licht uw arts in als dit gebeurt.

Het pijnstillend effect en de werkingsduur van Tramadol EG kunnen verminderd zijn als:

- u geneesmiddelen inneemt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid)
- u ook carbamazepine inneemt (een geneesmiddel voor vallende ziekte en geestesziekten)

U mag Tramadol EG niet samen met de volgende pijnstillers toegediend krijgen:

- buprenorfine
- nalbufine
- pentazocine

Het risico op bijwerkingen verhoogt,

- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. De kans dat u een aanval krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol EG gebruikt. Uw arts zal zeggen of Tramadol EG voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol EG kan interactie met deze geneesmiddelen

- vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u gabapentine of pregabaline inneemt voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdunders (bv. warfarine) inneemt. Tramadol EG kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en kleine bloedingen in de huid veroorzaken (ecchymosen).

Als u ondansetron (een geneesmiddel tegen braken en misselijkheid) inneemt, moet u mogelijk meer Tramadol EG toegediend krijgen. Uw arts zal uw dosis bepalen. Ondansetron wordt vaak gebruikt tijdens een kankerbehandeling (chemotherapie) of voor of na een operatie.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol EG en sedativa zoals benzodiazepines of daaraan verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Tramadol EG echter toch samen met sedativa voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle sedativa die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

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

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol EG, omdat alcohol het effect van Tramadol EG kan versterken. Voedsel beïnvloedt het effect van Tramadol EG niet.

### **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.

#### Zwangerschap

Er is weinig informatie over de veiligheid van Tramadol EG tijdens zwangerschap bij mensen.

Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wilt worden of zwanger bent:

- zal uw arts beslissen of u Tramadol EG toegediend moet krijgen.

Als uw arts beslist dat u Tramadol EG moet krijgen tijdens de zwangerschap, dan zal hij/zij u enkel een eenmalige dosis voorschrijven. Tijdens de zwangerschap mag u Tramadol EG niet gedurende lange tijd gebruiken. Dit kan invloed hebben op uw ongeboren kind dat ontweningsverschijnselen kan ontwikkelen.

#### Borstvoeding

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

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

Tramadol EG kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen kan afnemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander vervoermiddel besturen, geen elektrisch gereedschap gebruiken en geen machines bedienen.

### **Tramadol EG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u Tramadol EG?**

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 EG, 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 dient te worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen dient de laagst mogelijke pijnverzachende dosis te worden ingenomen.

Afhankelijk van de ernst van uw pijn zal het pijnstillend effect van Tramadol EG 4 tot 8 uur duren.

Uw arts zal u gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen met Tramadol EG behandelen. Dit beperkt het risico dat u afhankelijk wordt van Tramadol EG (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?").

#### **Gebruik bij kinderen van 1 tot 12 jaar**

Uw arts zal de dosis bepalen en beslissen hoe deze wordt toegediend.

De dosis voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht. De aanbevolen aanvangsdosering is een eenmalige injectie van 1 tot 2 mg per kg lichaamsgewicht. De maximale dagdosis van 8 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van 400 mg tramadolhydrochloride, mag niet worden overschreden, tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

#### **Volwassen en adolescenten ouder dan 12 jaar**

Uw arts zal de dosis bepalen en beslissen hoe deze wordt toegediend.

De aanbevolen dosering is 50 tot 100 mg tramadolhydrochloride 3 tot 4 maal per dag. Dit komt overeen met 1 tot 2 ml Tramadol EG oplossing voor injectie 3 tot 4 maal per dag.

Als 30 tot 60 minuten na toediening van 50 mg tramadolhydrochloride de pijn nog niet voldoende onder controle is, mag uw arts beslissen om nog een dosis van 50 mg tramadolhydrochloride toe te dienen.

In geval van erge pijn zal uw arts beslissen of 100 mg tramadolhydrochloride mag worden toegediend. Als er nog steeds geen pijnverlichting is opgetreden, zal uw arts de dosis Tramadol EG verhogen totdat voldoende pijnverlichting wordt bekomen.

U mag in totaal niet meer dan 400 mg Tramadol EG per dag toegediend krijgen, tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven. Dit komt overeen met 8 ml Tramadol EG oplossing voor injectie (4 ampullen).

Tramadol EG moet om de 4 à 6 uur worden toegediend als het wordt:

- ingespoten in een ader (intraveneuze injectie),
- ingespoten in een spier (intramusculaire injectie) of
- toegediend via een druppelinfuus (intraveneuze infusie) na verdunning van de oplossing

De oplossing moet gedurende een periode van 2 tot 3 minuten worden toegediend als deze wordt toegediend:

- als langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)

#### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit bij u het geval is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de toedieningen te verlengen.

### **Ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol EG niet gebruiken. Indien de insufficiëntie in uw geval licht of matig is, kan uw arts u aanbevelen het tijdsinterval tussen de toedieningen te verlengen.

Als u een ernstige lever- of nierziekte heeft, kan uw arts beslissen dat u dit geneesmiddel niet mag krijgen, omdat tramadol niet is aanbevolen voor deze patiënten.

### **Wijze van toediening**

Een arts of verpleegkundige zal u Tramadol EG via een injectie toedienen. Dit kan een injectie zijn:

- in een ader door middel van een druppelinfuus (langzame intraveneuze injectie)
- in een spier (intramusculaire injectie)
- onder de huid (subcutane injectie)

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal beslissen hoe lang u Tramadol EG toegediend moet krijgen.

### **Heeft u te veel van Tramadol EG toegediend gekregen?**

Als u per ongeluk een extra dosis heeft gekregen, zal dit over het algemeen geen negatieve gevolgen hebben. U moet de volgende dosis gewoon toegediend krijgen zoals voorgeschreven.

Als u heel hoge dosissen heeft gekregen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsmoeilijkheden tot onderbreking van de ademhaling. Neem in dergelijke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedgevallen!

Licht uw arts onmiddellijk in als een van deze symptomen bij u optreedt. Uw arts zal eventuele symptomen van de overdosering met Tramadol EG behandelen.

### **Als u stopt met het innemen van Tramadol EG**

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.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Stop met het gebruiken van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u:**

Symptomen van een allergische reactie heeft, zoals:

- gezwollen gezicht, ledematen, tong, strottenhoofd of keel
- slikproblemen
- ademhalingsproblemen

- netelroos gepaard gaande met ademhalingsproblemen

**Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- Zich ziek (misselijk) voelen
- Duizeligheid

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Ziek zijn (braken)
- Verstopping
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Zweten
- Slaperigheid
- Vermoeidheid

**Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Nood om te braken (kokhalzen)
- Irritatie van de maag of darm (een drukkend gevoel in de maag, een opgeblazen gevoel)
- Diarree
- Effecten op de cardiovasculaire regulatie met inbegrip van hartkloppingen (palpaties), snelle hartslag (tachycardie), zich duizelig voelen of flauwvallen als u rechtop staat (posturale hypotensie) en onvoldoende bloedsomloop is omdat het hart niet goed functioneert (cardiovasculaire collaps). De kans dat deze bijwerkingen optreden is groter als u onder lichamelijke stress staat, bijvoorbeeld als u net een operatie heeft ondergaan.
- Huidreacties met inbegrip van:
  - jeuk (pruritus)
  - huiduitslag
  - netelroos (urticaria)

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Veranderingen van eetlust
- Trage hartslag (bradycardie)
- Verhoogde bloeddruk
- Trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:
  - u veel meer dan de aanbevolen dosis gebruikt (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van Tramadol EG toegediend gekregen?”) en
  - u andere middelen inneemt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- Epileptische aanvallen. De kans is groter dat epileptische aanvallen optreden:
  - na hoge dosissen Tramadol EG of
  - na het innemen van geneesmiddelen die stuipen veroorzaken of de kans op stuipen vergroten, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (antidepressiva) of van een psychose (antipsychotica) (zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Spiertrekkingen
- Tintelingen (paresthesie)
- Beven (tremor)
- Psychologische klachten kunnen optreden na toediening van tramadol. De ernst en de aard van deze klachten kunnen variëren afhankelijk van:
  - uw persoonlijkheid
  - de duur van de behandeling met Tramadol EG

Deze klachten omvatten:

- Stemningswisselingen: meestal een opgewekte stemming (euforie), soms een neerslachtige stemming (dysforie)
- Veranderingen in activiteit (meestal een afname, soms een toename van de activiteit)

- Veranderingen in het vermogen om helder te denken en dingen waar te nemen (cognitief en sensorisch vermogen) zoals:
  - o beslissingen nemen (beslissingsgedrag)
  - o verminderde gewaarwording of verminderd inzicht (perceptiestoornissen)
- Dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Verwardheid
- Slaapstoornissen
- Delirium
- Angstige dromen (nachtmerries)
- Wazig zien
- Spierzwakte
- Moeilijkheden of pijn bij het plassen, minder plassen dan normaal
- Ongecoördineerde bewegingen
- Tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
- Angst
- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) met inbegrip van:
  - Kortademigheid (dyspneu)
  - Samentrekking van de onderste luchtwegen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
  - Piepende ademhaling
  - Angio-oedeem/ernstige allergische reacties/shock met ademhalingsmoeilijkheden

Wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen ontweningsverschijnselen optreden.

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Afhankelijkheid van geneesmiddelen
- Verhoogde leverenzymwaarden

**Niet bekend (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 Tramadol EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- Verslechtering van astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol
- Extreme pupilverwijding (mydriase)
- Spraakstoornissen
- Verlaging van het bloedsuikergehalte (hypoglykemie)
- Hik

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

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u Tramadol EG?**

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 de ampul en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle resterende oplossing dient te worden weggegooid.

### **Houdbaarheid na eerst opening**

Chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond voor 24 uren bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de in-use houdbaarheidstermijn en –condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er neerslag in de ampul aanwezig is.

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 zo niet in het milieu.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Tramadol EG?**

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.

Eén ml Tramadol EG 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat 50 mg tramadolhydrochloride.

Elke ampul met 2 ml oplossing voor injectie bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- natriumacetaatrihydraat
- water voor injectie

### **Hoe ziet Tramadol EG 100 mg/2 ml oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tramadol EG oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing.

De oplossing is verpakt in ampullen van kleurloos glas. Elke ampul bevat 2 ml Tramadol EG oplossing voor injectie.

Er zijn verpakkingen verkrijgbaar met 5x2 ml, 10x2 ml of 20x2 ml ampullen met Tramadol EG oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

B. Braun Melsungen AG – Mistelweg 2 – 12357 Berlijn - Duitsland

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda - Nederland

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

BE: Tramadol EG 100 mg/2 ml oplossing voor injecties

DE: Tramadol STADA 100 mg Injektionslösung

LU: Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable

IT: Tramadolo EG

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE245786**

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

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