

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadol EG 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

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 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u Tramadol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tramadol EG in?
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 ingenomen?

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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tramadol EG niet innemen?

- 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 ontwenningssverschijnselen bij drugsverslaafden

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?

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

- 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)
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

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).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Tramadol EG mag niet tegelijkertijd met MAO-remmers en ook niet in de 2 weken voor of na behandeling met MAO-remmers worden ingenomen. 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 innemen:

- 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 inneemt. 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 innemen. 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.

U moet de druppels met water innemen of op een suikerklontje druppelen en zo innemen (om de bittere smaak te temperen).

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:

- mag u Tramadol EG alleen gebruiken als uw arts u dit zegt. Uw arts zal beslissen of u Tramadol EG moet innemen.

Als uw arts beslist dat u Tramadol EG moet innemen tijdens de zwangerschap, dan zal hij/zij u enkel een eenmalige dosis voorschrijven. Tijdens de zwangerschap mag u Tramadol EG niet gedurende lange tijd innemen. 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. Dit kan

verergeren door alcohol of andere geneesmiddelen. Als deze symptomen bij u optreden, mag u geen auto of ander vervoermiddel besturen en geen machines gebruiken.

Tramadol EG bevat sucrose, polysorbaat 20 en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tramadol EG inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit geneesmiddel bevat 1 mg polysorbaat 20 per ml. Polysorbaten in dit geneesmiddel kunnen de effecten van andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

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

3. Hoe neemt u Tramadol EG 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 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 pijnverzachtende dosis te worden ingenomen.

Wacht minstens 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt.

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

De dosis voor kinderen van 1 tot 12 jaar hangt af van het lichaamsgewicht. De aanbevolen eenmalige dosering is 4 tot 8 druppels Tramadol EG per 10 kg lichaamsgewicht. (Dit komt overeen met ongeveer 1 tot 2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht.)

De maximale dagdosis van 32 druppels Tramadol EG per 10 kg lichaamsgewicht (wat overeenkomt met ongeveer 8 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht), met een maximum van 160 druppels Tramadol EG (wat overeenkomt met ongeveer 400 mg tramadolhydrochloride) per dag, mag niet worden overschreden, tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

Onderstaande tabel geeft de gebruikelijke dosis per leeftijdsgroep en per lichaamsgewicht weer.

Leeftijd	Lichaamsgewicht	Aantal druppels
1 jaar	10 kg	4-8
3 jaar	15 kg	6-12
6 jaar	20 kg	8-16
9 jaar	30 kg	12-24
11 jaar	45 kg	18-36

Volwassen en adolescenten ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is 20 tot 40 druppels Tramadol EG 3 tot 4 maal per dag. Dit komt overeen met 50 tot 100 mg tramadolhydrochloride 3 tot 4 maal per dag.

Als 30 tot 60 minuten na inname van 20 druppels (50 mg) Tramadol EG de pijn nog niet voldoende onder controle is, mag nog een eenmalige dosis van 20 druppels Tramadol EG (50 mg) worden ingenomen.

In geval van erge pijn zal uw arts beslissen of u 40 druppels Tramadol EG (dit komt overeen met ongeveer 100 mg tramadolhydrochloride) moet innemen. Als er nog steeds geen pijnverlichting is opgetreden, zal uw arts de dosis Tramadol EG verhogen totdat voldoende pijnverlichting wordt bekomen.

Neem niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride in totaal per dag, tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven. Dit komt overeen met ongeveer 160 druppels.

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 innemen. Indien de insufficiëntie in uw geval licht of matig is, kan uw arts u aanbevelen het tijdsinterval tussen de toedieningen te verlengen.

Wijze van toediening

U moet Tramadol EG met water innemen of op een suikerklontje druppelen en zo innemen. Neem Tramadol EG tussen de maaltijden in.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tramadol EG moet innemen.

Heeft u te veel van Tramadol EG ingenomen?

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

Als u heel hoge dosissen heeft ingenomen, 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!

Neem de verpakking en de resterende oplossing mee.

Uw arts zal de symptomen van de overdosering met Tramadol EG behandelen.

Bent u vergeten Tramadol EG in te nemen?

Als u een dosis Tramadol EG bent vergeten, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

De kans is groot dat de pijn terugkeert als u de behandeling met Tramadol EG onderbreekt of vroegtijdig stopzet. Licht uw arts in als u de behandeling wilt stopzetten wegens onaangename bijwerkingen.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol EG wordt stopgezet. In zeldzame gevallen kunnen personen die Tramadol EG gedurende enige tijd hebben gebruikt, zich echter onwel voelen wanneer ze de behandeling abrupt stopzetten. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Een zeer klein aantal personen kan last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizingen (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering in de perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering in de perceptie van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten heeft nadat u met Tramadol EG bent gestopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen 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 cardiovasculaire regulatie met inbegrip van hartkloppingen (palpaties), snelle hartslag (tachycardie), zich duizelig voelen of flauwvallen als u rechtop staat (posturale hypotensie) en onvoldoende bloedcirculatie 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 inneemt (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van Tramadol EG ingenomen?”) en
 - u andere middelen inneemt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
 - 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
 - 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 ontwenningssverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van Tramadol EG”).

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 innemen 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 - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: 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.

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 fles en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

U mag Tramadol EG gedurende 12 maanden na de eerste opening van de fles gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

1 ml Tramadol EG druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- kaliumsorbaat
- sucrose
- polysorbaat 20
- natriumsacharinaat-dihydraat
- pepermuntolie (limoneen, cineol, menthon, mentofuraan, isomenthon, menthylacetaat, menthol, pulegon, carvon)
- anetol
- gezuiverd water

Hoe ziet Tramadol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol EG druppels voor oraal gebruik, oplossing is een heldere, kleurloze of bleekgele oplossing.

Tramadol EG druppels voor oraal gebruik, oplossing is verpakt in een fles van bruin glas met een plastic dop met druppelpipet en een plastic schroefdop.

Er zijn flessen Tramadol EG druppels voor oraal gebruik, oplossing van 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml en 100 ml verkrijgbaar. Er zijn ook verpakkingen met 3x10 ml en 5x10 ml en 2x50 ml verkrijgbaar.

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

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 BV – 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/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

DE: Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

IT: Tramadolo EG

LU: Tramadol EG 100 mg/1 ml solution buvable en gouttes

NL: Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE245707

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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