Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tramadol Sandoz 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramadol Sandoz 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Tramadol Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte

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?

Tramadolhydrochloride, het werkzame bestanddeel in Tramadol Sandoz, is een centraal werkende pijnstiller van de opiaatgroep. Het pijnverlichtende effect is toe te schrijven aan de invloed op specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen.

Tramadol Sandoz wordt gebruikt:
- voor de behandeling van matig ernstige tot ernstige pijn

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 tramadol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij een acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers, opiaten of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming, de emotionele toestand en het gemoed beïnvloeden)
- U gebruikt tezelfdertijd ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (specifieke geneesmiddelen voor de behandeling van abnormaal depressieve stemmingen [depressies] of de ziekte van Parkinson) of hebt deze gebruikt in de afgelopen 14 dagen vóór het begin van de behandeling met Tramadol Sandoz (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- Als u epilepsie hebt en uw stuipen worden niet adequaat onder controle gehouden door gebruik van geneesmiddelen
- Als substituut in een ontwenningsbehandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als u
- denkt dat u reeds afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden)

- een bewustzijnsstoornis hebt
- in shock verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- ademhalingsmoeilijkheden hebt
- lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdletsel of hersenziekte)
- een lever- of nierstoornis hebt
- gevoelig reageert op sterkere pijnstillers (opiaten)
- epileptische neigingen of toevallen hebt.
- 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”).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen: 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.

Epileptische aanvallen werden gemeld bij patiënten die tramadol nemen bij de aanbevolen dosis. Het risico hierop kan hoger zijn als de dosis tramadolhydrochloride hoger is dan de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis van 400 mg of als u gelijktijdig geneesmiddelen neemt die de convulsiedrempel kunnen verlagen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

<u>Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving</u>
Dit geneesmiddel bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Tramadol Sandoz kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Bij patiënten die de neiging hebben om geneesmiddelen te misbruiken of die afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mag behandeling met Tramadol Sandoz alleen gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht worden uitgevoerd.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel geneesmiddelen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tramadol Sandoz als:
- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest (“verslaving”);
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Tramadol Sandoz, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:
- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.

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

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

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramadol Sandoz:
- 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.

Ouderen
Patiënten ouder dan 75 jaar moeten onder nauwlettend toezicht gehouden worden omdat de eliminatie van tramadol verlengd kan zijn (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Tramadol Sandoz is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 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.

Neem Tramadol Sandoz niet gelijktijdig met **monoamineoxidaseremmers** (**MAO-remmers)** (voor de behandeling van abnormaal depressieve stemmingen [depressies] of de ziekte van Parkinson) of als u deze gedurende de afgelopen 14 dagen vóór de behandeling met Tramadol Sandoz hebt gebruikt. Er kan niet uitgesloten worden dat levensbedreigende interacties, met effecten op het centrale zenuwstelsel en op het ademhalings- en hart- en vaatstelsel, zouden optreden.

De pijnstillende effecten van Tramadol Sandoz kunnen verzwakt worden en de duur van het therapeutisch effect kan verkorten als u geneesmiddelen gebruikt met één van de volgende werkzame bestanddelen:
- **carbamazepine** (tegen epileptische toevallen)
- **ondansetron** (tegen misselijkheid)

Het risico op bijwerkingen stijgt

- als u sedatieve geneesmiddelen zoals **benzodiazepines of verwante geneesmiddelen** (bv. **kalmeringsmiddelen** of **slaappillen**) neemt. Gelijktijdig gebruik van Tramadol Sandoz en sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico van slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.
  Als uw arts echter Tramadol Sandoz samen met sedatieve geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling worden beperkt door uw arts. Vertel uw arts over alle sedatieve geneesmiddelen die u neemt, en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of verwanten te informeren zodat ze zich bewust zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- als u Tramadol Sandoz gelijktijdig gebruikt met andere **geneesmiddelen die** ook **de hersenwerking onderdrukken**, zoals andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel) en **alcohol** terwijl u Tramadol Sandoz neemt. U kunt zich suffer voelen of het gevoel hebben dat u flauw zou kunnen gaan vallen. Als dit gebeurt, vertel dat dan uw arts.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol Sandoz inneemt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol Sandoz geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol Sandoz kan in wisselwerking treden met die geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u **cimetidine** inneemt (voor een maagzweer).
- als u gelijktijdig **geneesmiddelen gebruikt die de normale bloedstolling voorkomen** (zogenaamde cumarinederivaten, zoals **warfarine**). De effecten van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kunnen versterkt worden en er kunnen ernstige bloedingen en kleine onderhuidse bloedingen optreden (ecchymose).
- als u gabapentine of pregabaline gebruikt voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Drink geen alcohol zolang u Tramadol Sandoz gebruikt, want dit kan de effecten van dit geneesmiddel versterken.
Voeding heeft geen invloed op het effect van Tramadol Sandoz (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”).

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 tramadolhydrochloride tijdens de zwangerschap bij mensen. Daarom mag u Tramadol Sandoz niet gebruiken als u zwanger bent. Chronisch gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningssymptomen bij pasgeborenen na de geboorte.
- **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**
  Afgaande op ervaring met mensen wordt aangegeven dat tramadolhydrochloride geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tramadol Sandoz kan onder andere

- sufheid
- wazig zicht
- duizeligheid

veroorzaken en zo uw reactievermogen beïnvloeden. Bestuur geen auto of enig ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u het gevoel hebt dat uw reactievermogen aangetast is.

Tramadol Sandoz bevat lactose
Als u door uw arts werd verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Tramadol Sandoz bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De dosis moet worden aangepast volgens de intensiteit van uw pijn en uw eigen gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis worden ingenomen.

De geadviseerde dosering is, tenzij anders voorgeschreven door uw arts:

Tramadol Sandoz 100 mg
Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar
Neem **1 tablet met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 100 mg** (100 mg tramadolhydrochloride) **tweemaal daags**, inname 's morgens en 's avonds is aan te raden.
Als de pijn onvoldoende verlicht wordt, kan uw arts de dosis verhogen tot 150 mg tweemaal daags of 200 mg tweemaal daags (overeenkomstig met 2 tabletten met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 100 mg tweemaal daags). Voor doses die niet mogelijk of uitvoerbaar zijn met dit geneesmiddel zijn er andere sterktes beschikbaar.

Als algemene regel geldt dat u niet meer mag nemen dan de laagste dosis die uw pijn beheerst.
Neem **niet** meer dan **4 tabletten met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 100 mg** per dag, tenzij er specifieke medische redenen voor zijn.

Tramadol Sandoz 150 mg
Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar
Gewoonlijk is een aanvangsdosis van 100 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags, 's morgens en 's avonds aan te raden.

Als de pijn onvoldoende verlicht wordt, kan uw arts de dosis verhogen tot 150 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags (overeenkomstig met 1 tablet met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 150 mg tweemaal daags) of 200 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags. Voor doses die niet mogelijk of uitvoerbaar zijn met dit geneesmiddel zijn er andere sterktes beschikbaar.

Als algemene regel geldt dat u niet meer mag nemen dan de laagste dosis die uw pijn beheerst.

Neem **niet** meer dan **400 mg tramadolhydrochloride** per dag, tenzij er specifieke medische redenen voor zijn.

Tramadol Sandoz 200 mg
Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar
Gewoonlijk is een aanvangsdosis van 100 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags, 's morgens en 's avonds aan te raden.

Als de pijn onvoldoende verlicht wordt, kan uw arts de dosis verhogen tot 150 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags of 200 mg tramadolhydrochloride tweemaal daags (overeenkomstig met 1 tablet met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 200 mg tweemaal daags). Voor doses die niet mogelijk of uitvoerbaar zijn met dit geneesmiddel zijn er andere sterktes beschikbaar.

Als algemene regel geldt dat u niet meer mag nemen dan de laagste dosis die uw pijn beheerst.
Neem **niet** meer dan **2 tabletten met verlengde afgifte van Tramadol Sandoz 200 mg** per dag, tenzij er specifieke medische redenen voor zijn.

Ouderen
Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol trager verlopen. Als dat op u van toepassing is, kan uw arts u aanraden om het dosisinterval te verlengen.

Ernstige lever- of nierziekte (-insufficiëntie)/dialysepatiënten
Patiënten met een ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol Sandoz niet innemen. Als de insufficiëntie in uw geval licht of matig is, kan uw arts u aanraden om het dosisinterval te verlengen.

Hoe en wanneer moet u Tramadol Sandoz innemen?
Tramadol Sandoz tabletten met verlengde afgifte zijn voor oraal gebruik.

Slik Tramadol Sandoz tabletten met verlengde afgifte altijd in hun geheel in, niet gebroken of gekauwd, met voldoende vloeistof, bij voorkeur 's ochtends en 's avonds. U kunt de tabletten op een lege maag of bij de maaltijd innemen.

Hoe lang moet u Tramadol Sandoz innemen?
U mag Tramadol Sandoz niet langer dan nodig innemen.

Als u gedurende een langere periode behandeld moet worden, zal uw arts met regelmatige korte intervallen (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) controleren of u Tramadol Sandoz moet blijven innemen en in welke dosering.

Als u de indruk heeft dat de werking van Tramadol Sandoz te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Dit heeft normaal gezien geen negatieve gevolgen voor u. Blijf Tramadol Sandoz tegen uw pijn innemen zoals gewoonlijk.

Neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde arts als u één van de volgende symptomen van overdosering opmerkt: vernauwde of uitgezette pupillen, braken, snelle hartslag, collaps, bewustzijnsstoornissen (met coma in extreme gevallen), epilepsieachtige toevallen (stuipen) en oppervlakkige ademhaling met ademhalingsstilstand in extreme gevallen.

Wanneer u te veel 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?
De pijn kan terugkomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar blijf de tabletten innemen zoals voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Tramadol Sandoz
Als u de behandeling met Tramadol Sandoz te vroeg onderbreekt of beëindigt, zal de pijn waarschijnlijk terugkeren. Als u de behandeling wenst te stoppen vanwege onaangename bijwerkingen, neem dan contact op met 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 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 (ontwenningsverschijnselen) te verkleinen.

Over het algemeen zijn er geen nawerkingen wanneer de behandeling met Tramadol Sandoz wordt stopgezet. In zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol Sandoz tabletten met verlengde afgifte gedurende enige tijd hebben gebruikt, zich echter onwel voelen als ze plotseling stoppen met het gebruik ervan.

Onthoudingsverschijnselen kunnen de volgende zijn: u kan zich opgewonden, angstig, nerveus of trillerig voelen. U kan ook hyperactief zijn, moeite hebben met slapen of maag- of darmproblemen hebben. Zeer weinig mensen kunnen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geluid in de oren (tinnitus) krijgen. Andere ongebruikelijke symptomen van het centrale zenuwstelsel, d.w.z. verwarring, wanen, verandering van waarneming van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) werden zeer zelden gezien. Als u één van deze klachten krijgt nadat u gestopt bent met het nemen van Tramadol Sandoz, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen heeft 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.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een allergische reactie krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of moeite met slikken 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
- sufheid
- vermoeidheid
- braken
- verstopping
- droge mond
- zweten (hyperhidrose)

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- effecten op de regeling van de bloedsomloop (hartkloppingen, snellere hartslag, aanval van zwakte en falen van de bloedsomloop). Deze bijwerkingen treden meestal op in staande houding en bij lichamelijke inspanning
- neiging tot braken (kokhalzen)
- maagcomplicaties (bv. maaglast, vol gevoel in de buik), diarree
- huidsymptomen (bv. jeuk, huiduitslag, snel rood worden van de huid)

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- allergische reacties (bv. moeilijkheden met ademhalen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shockreacties (plotseling falen van de bloedsomloop) zijn in zeer zeldzame gevallen voorgekomen.
- hallucinaties, verwardheid, delirium, angststoornissen, slaapstoornissen en nachtmerries
- Er kunnen psychologische symptomen optreden na behandeling met Tramadol Sandoz, waarbij de intensiteit en de aard kunnen verschillen van de ene patiënt tot de andere (afhankelijk van de persoonlijkheid en de duur van gebruik). Deze symptomen kunnen de vorm aannemen van stemmingswisselingen (gewoonlijk uitgelaten gemoedsstemming, soms prikkelbaar gemoed), veranderingen in activiteit (gewoonlijk minder, soms meer activiteit) en veranderingen van de cognitieve en sensorische vermogens (veranderingen van de sensorische perceptie en verminderd herkenningsvermogen, wat kan leiden tot onaangepaste beslissingen).
- Geneesmiddelenafhankelijkheid kan voorkomen
- verandering van de eetlust
- abnormale gewaarwordingen in de huid (zoals prikkelingen, tintelingen, verdoofd gevoel)
- beven
- trage ademhaling; kortademigheid (dyspneu); oppervlakkige ademhaling kan optreden als de voorgeschreven dosering wordt overschreden of bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die de functie van de hersenen onderdrukken
- verergering van astma werd gemeld, hoewel het niet mogelijk was een causaal verband vast te stellen met het gebruik van de werkzame stof tramadol.
- epileptische aanvallen: traden vooral op na gebruik van hoge doses tramadol of wanneer tramadol tegelijk werd ingenomen met andere geneesmiddelen die aanvallen kunnen opwekken
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose), verwijding van de pupillen (mydriase)
- trage hartslag (bradycardie)
- verhoogde bloeddruk
- zwakke spieren
- onwillekeurige spiersamentrekkingen
- abnormale coördinatie
- flauwvallen
- tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
- spraakstoornissen
- moeilijkheden of pijn bij het urineren of minder urine-excretie dan normaal (dysurie)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):
- stijging van het aantal leverenzymen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maagdarmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?).
- daling van het bloedsuikergehalte

- slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, zoals ondiepe ademhaling/pauze van de ademhaling tijdens de slaap (centrale slaapapneu) en laag zuurstofgehalte in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie)
- hik

Er is een risico op ontwikkeling van afhankelijkheid.

Er kunnen ontwenningssymptomen optreden als de behandeling wordt stopgezet (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van Tramadol Sandoz”).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is: tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg tramadolhydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Laag met verlengde afgifte: aluminiumhydroxide, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, povidon K 25, gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal watervrij silica, quinoline geel (E104), indigokarmijn (E132).
Laag met onmiddellijke afgifte: calciumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, colloïdaal watervrij silica

Hoe ziet Tramadol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
100 mg tabletten met verlengde afgifte:

Platte, ronde dubbel gelaagde tabletten met facet, initiële witte laag, groene laag met vertraagde afgifte met markering "T R 100R" aan een zijde.

150 mg tabletten met verlengde afgifte:
Platte, ronde dubbel gelaagde tabletten met facet, initiële witte laag, groene laag met vertraagde afgifte met markering "T R 150R" aan een zijde.

200 mg tabletten met verlengde afgifte:
Platte, ronde dubbel gelaagde tabletten met facet, initiële witte laag, groene laag met vertraagde afgifte met markering "T R 200R" aan een zijde.

Tramadol Sandoz is beschikbaar in verpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte in een PP/aluminium blisterverpakking en 60x1 en 150 tabletten met verlengde afgifte als ziekenhuisverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

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

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Tramadol Sandoz 100 mg tabletten met verlengde afgifte: BE235557
Tramadol Sandoz 150 mg tabletten met verlengde afgifte: BE235566
Tramadol Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte: BE235575

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
AT Tramadolor retard 100 mg – 150 mg – 200 mg – Tabletten
BE Tramadol Sandoz 100 mg – 150 mg – 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 01/2026.