BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tradonal, 50 mg, capsules
Tradonal, 100 mg/ml, druppels voor oraal gebruik
Tradonal, 100 mg, 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 Tradonal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRADONAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Behandeling en preventie van matige tot hevige (acute en chronische) pijn bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 12 maanden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u lijdt aan ongecontroleerde **epilepsie**.
- als u monoamineoxidase inhibitoren (MAOI) neemt of in de twee voorbije weken hebt genomen voor de behandeling van een depressie (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?»),
- in geval van overmatige consumptie van **alcohol**.
- als u meer hebt genomen dan de voorgeschreven dosis van uw slaapmiddelen, van uw antipsychotica of antidepressiva (antipsychotica en antidepressiva zijn geneesmiddelen die het humeur en de emoties beïnvloeden), van andere pijnstillers, die uw ademhaling en uw reacties kunnen vertragen.

Tradonal **mag in geen geval gebruikt worden** als substitutiebehandeling **bij patiënten met een afhankelijkheid** van opiaten en kan de dervingssymptomen (verschijnselen die zich voordoen bij het stoppen van de inname van een stof die afhankelijkheid veroorzaakte) niet onderdrukken.
Langdurig gebruik van Tradonal kan tot **afhankelijkheid** leiden. De symptomen die kunnen optreden bij ontwenning zijn:
- opwinding,
- angst,
- zenuwachtigheid,
- slapeloosheid,
- willekeurige bewegingen die niet van epileptische oorsprong zijn (hyperkinesie),
- beven,
- ziekteverschijnslen ter hoogte van de maag en de darmen (gastro-intestinale symptomen).

Lees ook de rubriek «**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**»

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u verslaafd bent of ooit bent geweest aan opioïden, alcohol, geneesmiddelen op voorschrift of illegale drugs.

Bijsluiter
- Als u het gevoel heeft dat u meer Tradonal moet innemen om dezelfde mate van pijnverlichting te krijgen, kan dit betekenen dat u tolerant wordt voor de effecten van dit geneesmiddel of dat u eraan verslaafd raakt. Neem contact op met uw voorschrijvende arts. De arts zal uw behandeling met u bespreken en kan uw dosis veranderen of kan u een andere pijnstiller voorschrijven.
- als u problemen hebt met de **lever** of de **nieren**,
- als u **andere geneesmiddelen** neemt, zoals:
  - slaapmiddelen,
  - pijnstillers,
  - andere geneesmiddelen die op het centraal zenuwstelsel inwerken.
- **geen alcohol** gebruiken tijdens de behandeling,
- Indien 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?)

Bij gebruik van therapeutische dosissen werd geen enkele ademhalingsdepressie vastgesteld. Voorzichtigheid is evenwel vereist indien u aan **ademhalingsinsufficiëntie** of **astma** lijdt.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Tradonal 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.

Neem contact op met uw arts als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen/ gebruiken van Tradonal.
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.

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').

Dezelfde voorzichtigheid is ook vereist in geval van:
- het gelijktijdig gebruik van **geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken**
- of als **de aanbevolen** dosis Tradonal **zeer hoog** is.

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 Tradonal 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 Tradonal 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 Tradonal, 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 Tradonal).

Bijsluiter

In zeldzame gevallen kan Tradonal convulsies veroorzaken. Dit risico verhoogt indien u meer dan de maximale dosis per dag neemt en ook als u antidepressiva of antipsychotica neemt.
Tramadol wordt in de lever omgezet door een enzym. Sommige mensen vertonen een afwijking van dat enzym, wat zich op verschillende manieren kan manifesteren. Bij sommige mensen zal de pijnstilling onvoldoende zijn, maar andere mensen zullen gemakkelijker ernstige bijwerkingen krijgen. Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies vragen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, nauwe pupillen, misselijkheid, braken, verstopping, geen eetlust.

In zeldzame gevallen kan het verhogen van de dosis van dit geneesmiddel u gevoeliger maken voor pijn. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts over uw behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen
Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen aangezien de symptomen van tramadoltoxiciteit kunnen toenemen bij die kinderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Lees ook de rubriek « **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**»

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tradonal nog **andere geneesmiddelen** of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**.

Neem Tradonal **niet** in indien u wordt behandeld met:
- meperidine (krachtige pijnstiller),
- naltrexone (behandeling van afhankelijkheid aan opiaten),
- buprenorphine (vervangingsbehandeling ingeval van afhankelijkheid van geneesmiddelen met een effect gelijkaardig aan dat van opium),
- nalbufine (krachtige pijnstiller),
- pentazocine (krachtige pijnstiller),
- ondansetron (preventie van nausea).
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

Neem Tradonal niet samen in of ook niet binnen 14 dagen na de inname van geneesmiddelen van de groep van de monoamineoxidase inhibitoren (moclobemide of fenelzine voor de behandeling van depressie, selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Het risico op bijwerkingen neemt toe als u bepaalde antidepressiva gebruikt. Tradonal kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')

Het sedatieve effect kan versterkt worden bij **gelijktijdige toediening** van Tradonal **met andere substanties** die inwerken op het centrale zenuwstelsel zoals:
- alcohol,
- tranquillizers,
- slaapmiddelen of hypnotica (geneesmiddelen om beter te slapen).

Gelijktijdig gebruik van Tradonal en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.
Als uw arts Tradonal toch samen voorschrijft met kalmerende geneesmiddelen, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.
Gelieve uw arts in te lichten over alle kalmerende geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Zoals bij gebruik van andere analgetica met centrale activiteit, werden geïsoleerde gevallen van **convulsies (zoals bij epilepsie)** vastgesteld. Die doen zich meestal voor:
- na een intraveneuze toediening van een hoge dosis Tradonal,
- wanneer gelijktijdig geneesmiddelen worden toegediend die inwerken op het humeur en de emoties (antidepressiva en antipsychotica) en die zelf convulsies kunnen uitlokken.

Bijsluiter
Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie kunnen zeer zelden convulsies veroorzaken maar indien u daarenboven ook nog Tradonal neemt de kans op convulsies toe. Spreek daarover met uw dokter.

Cimetidine: de toediening van cimetidine (geneesmiddel voor de behandeling van **een maagzweer en van zure oprispingen in de slokdarm**) kan de eliminatietijd van tramadol vertragen waardoor de concentratie in het bloed dus kan toenemen. Voorzichtigheid is dan ook vereist in geval van een langdurige behandeling met cimetidine. Raadpleeg eerst uw dokter of apotheker.

Carbamazepine: in geval van gelijktijdige toediening met carbamazepine (geneesmiddel voor de behandeling van **epilepsie**) kan de intensiteit en de duur van de pijnstillende activiteit van tramadol verminderd zijn.

In geïsoleerde gevallen kunnen de bijwerkingen van **de selectieve serotonine-heropname remmers (SSRI's) (bepaalde antidepressiva)** versterkt worden als ze samen worden ingenomen. Tradonal kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen en zou een serotoninerg syndroom kunnen veroorzaken met symptomen zoals verwardheid, agitatie, bevingen, koorts, transpiratie en diarree. Praat erover met uw dokter als u gelijk welk ander geneesmiddel neemt.

Ritonavir: De gelijktijdige toediening van **ritonavir** (geneesmiddel voor de behandeling van een infectie door het **HIV-virus** dat bij de mens immunodeficiëntie veroorzaakt), kan de toxiciteit van tramadol verhogen.

De effectiviteit van **anticoagulantia** die worden gebruikt voor het vloeibaar maken van het bloed zoals warfarine of derivaten van coumarine kan gewijzigd worden indien u ook Tradonal inneemt. Daarom moet hun toediening gebeuren **onder strikt medisch toezicht**.

De Tradonal **oplossing voor injectie mag niet worden gemengd** met de oplossingen voor perfusie van sommige antiinflammatoire geneesmiddelen of bepaalde anionische producten (speciale chemische structuur) (dit is informatie voor de professionelen die in de gezondheidszorg werken), onder andere:
- diclofenac (niet steroidaal anti-inflammatoir produkt, NSAID),
- indometacine (NSAID),
- fenylbutazon (NSAID),
- diazepam (kalmeermiddel),
- flunitrazepam (tegen ernstige slapeloosheid),
- midazolam (kalmeermiddel),
- glyceryltrinitraat (voor de verwijding van bloedvaten).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling.
De orale resorptie van Tradonal wordt niet beïnvloed door het gebruik van voeding.

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.
U mag Tradonal niet gebruiken tijdens de zwangerschap aangezien de werkzame stof tramadolhydrochloride de placenta passeert en de veiligheid ervan tijdens de zwangerschap niet is vastgesteld.

Borstvoeding
Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag u Tradonal niet meer dan één keer innemen tijdens de periode van borstvoeding ofwel moet u de borstvoeding stopzetten als u Tradonal meer dan één keer inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tradonal kan slaperigheid veroorzaken, in het bijzonder wanneer het samen met alcohol, antihistaminica of andere geneesmiddelen wordt ingenomen, die ook slaperigheid kunnen veroorzaken. Het is **af te raden om voertuigen te besturen of om werktuigen of machines te gebruiken** wanneer u dit geneesmiddel inneemt, vooral wanneer dit samen met alcohol gebeurt.

Tradonal, 100 mg/ml, druppels voor oraal gebruik bevatten ethanol, propyleenglycol en, sucrose:
Dit middel bevat 161,8 mg ethanol (alcohol) per ml, wat overeenkomt met,. 0,16 g per 40 druppels. De hoeveelheid in 1 ml komt overeen met 4 ml bier, 1,7 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.
Dit middel bevat 124,5 mg propyleenglycol per ml.

Tradonal, 100 mg, oplossing voor injectie bevat natrium.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Bijsluiter

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 Tradonal, 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 door de arts voorgeschreven dosis moet strikt in acht worden genomen. De dosis niet verhogen of de behandeling niet verlengen zonder advies van uw arts.

Om de veiligheid van kinderen te waarborgen, zijn Tradonal capsules verpakt in een kindveilige folie.
De kindveilige folie is sterker en maakt het moeilijker om de capsules erdoorheen te drukken.
Om beschadiging van de capsules te voorkomen wanneer de capsule door de kindveilige folie wordt gedrukt, moet u de folie vooraf perforeren en vervolgens de capsule uit de blister drukken.

Dosering

Gebruik bij volwassenen
Deze dosis moet bepaald worden op basis van de intensiteit van de pijn en het antwoord bij behandeling. De gebruikte dosis moet kleinste dosis zijn die effect heeft.

Als richtlijn geldt bij **volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar** een dagelijkse dosis van 300 tot 400 mg, d.w.z.:

- 1 tot 2 capsules van 50 mg per inname, 3 tot 4 maal per dag;
- 20 tot 40 druppels per inname (40 druppels = 100 mg), 3 tot 4 maal per dag;
- 1 ampul van 100 mg per inname, 3 tot 4 maal per dag.

De dosis van 400 mg per dag mag niet overschreden worden behalve op andersluidend advies van de arts, d.w.z.:
- 8 capsules,
  of
- 8 x 20 druppels,
  of
- 4 ampullen.

Dosering bij bejaarde patiënten:
De dosis moet niet worden aangepast als u bejaard bent. Bij bejaarde patiënten (boven 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol meer tijd vragen. Indien dat bij u het geval zou zijn, dan kan uw arts u aanbevelen om het interval tussen twee innamen te verlengen.

Patiënten met een ernstige lever- of nierandoening/dialysepatiënten
Indien u ernstige lever en/of nierproblemen hebt, mag u Tradonal niet innemen. Indien bij u die problemen mild of matig zijn, wordt aanbevolen om de dosissen meer te spreiden.

Gebruik bij kinderen
Voor kinderen tussen 12 maanden en 14 jaar is het volgende schema aangewezen. **Kiest u niet zelf de dosis die u aan uw kinderen zal geven; volg de aanbevelingen van uw arts of van uw apotheker.** Onderstaande tabel is dan ook voor hen bestemd.

Vormen	***Hoeveelheid tramadol / eenheid***	***Dosis per inname***
Druppels voor oraal gebruik	100 mg/ml (= 40 druppels) 12,5 mg (= 5 druppels)	1 tot 2 mg/kg lichaamsgewicht of 4 tot 8 druppels per 10 kg lichaamsgewicht Gemiddelde dagelijkse dosis: 3 tot 4 innamen per dag.
Oplossing voor injectie	100 mg/2 ml ampul	initiële I.V. bolus: 0,5 tot 2 mg/kg (trage toediening) intermitterend I.V. : 0,5 tot 1 mg/kg elke 4 uur continu infuus met een debiet van

Bijsluiter

		0,16 à 0,24 mg/kg/uur

Toedieningswijze
Tradonal kan los van de maaltijden worden ingenomen:

- De capsules moeten ingeslikt worden met een weinig water.
- De druppels moeten verdund worden in een weinig vloeistof of moeten op een klontje suiker worden genomen.

De ampullen moeten intraveneus (langzaam 50 mg/min of verdund in infuus) of intramusculair geïnjecteerd worden.

Een toediening in de vorm van een infuus is mogelijk door verdunning van de injecteerbare ampullen Tradonal in de gebruikelijke infuusoplossingen. De injecteerbare ampullen Tradonal zijn evenwel incompatibel met oplossingen voor een infuus van:

- diclofenac,
- indometacine,
- fenylbutazon,
- diazepam,
- flunitrazepam,
- midazolam,
- glyceryltrinitraat.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel Tradonal heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).
Informatie voor de arts:
- maak de luchtwegen vrij en behoud de cardiovasculaire functie;
- in geval van ademhalingsdepressie naloxon gebruiken;
- voor het behandelen van convulsies, kan b.v. diazepam worden gebruikt.

Aangezien tramadol door hemodialyse of hemofiltratie slechts minimaal uit het serum geëlimineerd wordt, kan een acute intoxicatie met Tradonal niet uitsluitend behandeld worden met hemodialyse of hemofiltratie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U mag de inname van dit geneesmiddel niet ineens stopzetten tenzij uw arts u dat zegt. Als u de inname van uw geneesmiddel wenst stop te zetten, moet u dat eerst met uw arts bespreken, vooral als u het al een lange tijd inneemt. Uw arts zal u zeggen wanneer en hoe u de inname moet stopzetten. Hij kan u bijvoorbeeld aanraden om de dosering geleidelijk te verlagen om de kans op optreden van onnodige bijwerkingen (ontwenningssymptomen) te verkleinen. Over het algemeen zullen er geen ontwenningsverschijnselen voorkomen wanneer de behandeling met Tradonal wordt stopgezet. Toch kan het in zeldzame gevallen gebeuren dat personen die Tradonal gedurende een zekere tijd hebben genomen zich niet goed voelen wanneer ze de behandeling plots onderbreken. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, moeilijkheden ondervinden om te slapen, maaglast hebben of darmstoornissen. Indien u één van deze effecten ondervindt na het stopzetten van Tradonal, gelieve dan uw arts te raadplegen.
Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om de behandeling stop te zetten.

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.

De meest ernstige bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn een allergische reactie (moeilijke ademhaling, reutels, zwelling van het gelaat of van de keel), een anafylactische reactie (een extreme allergische reactie die aanleiding geeft tot moeilijk ademhalen , wijzigingen van het hartritme, zwakte, ineenstorting of bewusteloosheid als gevolg van een bloeddrukval) of convulsies. Indien u één van deze symptomen ondervindt moet u de behandeling met Tradonal onmiddellijk onderbreken en Uw arts raadsplegen.

Zeer vaak (komen voor bij 1 op 10 patiënten):
- duizeligheid,
- braken en nausea (toestand en gevoel van misselijkheid).

Bijsluiter
Vaak (komen voor bij meer dan 1 patiënt op 100 et minder dan 1 patiënt op 10):
- hoofdpijn,
- slaperigheid, vermoeidheid,
- verstopping,
- droge mond,
- zweten.

Soms (komen voor bij meer dan 1 patiënt op 1000 en bij minder dan 1 patiënt op 100):
- snelle hartslag, hartkloppingen, plotse bloeddrukval. Deze bijwerkingen kunnen zich in het bijzonder voordoen na intraveneuze toediening en bij patiënten die fysisch gestresseerd zijn.
- jeuk, huiduitslag,
- nausea, opgeblazen gevoel

Zelden (komen voor bij meer dan 1 patiënt op 10000 et bij minder dan 1 patiënt op 1000):
- allergische reacties zoals moeilijke ademhaling, reutels, opzwelling van het aangezicht of van de keel,
- anafylactische reactie (een extreme allergische reactie),
- smaakveranderingen,
- psychische effecten zoals: veranderingen van het humeur, van het gedrag en van de perceptie, hallucinaties, verwardheid, agitatie, slaapstoornissen en nachtmerries,
- convulsies,
- prikkelend gevoel en bevingen,
- vertraging van de hartslag, verhoging van de bloeddruk,
- spierzwakte,
- moeilijkheid of onmogelijkheid om te urineren,
- troebel zicht.

Zeer zelden (komen bij minder dan 1 patiënt op 10000 voor en ze omvatten ook enkele geïsoleerde gevallen):
- roodheid,
- duizeligheid,
- astma en ademhalingsmoeilijkheden,
- verhoging van de concentratie van de leverenzymen.

Niet bekend:
- Verlaging van de bloedsuikerspiegel.
- Hik
- 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- Te weinig zout (natrium) in uw bloed wat vermoeidheid, verwardheid, hoofdpijn, spiertrekkingen, toevallen en coma kan veroorzaken

De ontwenningsverschijnselen die kunnen optreden zijn:
- agitatie,
- angst,
- zenuwachtigheid,
- slapeloosheid,
- onvrijwillige bewegingen die niet van epileptische aard zijn (hyperkinesie),
- bevingen,
- maag-darmklachten.

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 .

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 MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Capsules: niet in de koelkast plaatsen.

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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is tramadol hydrochloride.
Een capsule bevat 50 mg.
Eén ml oplossing voor oraal gebruik bevat 100 mg. (40 druppels = 1 ml)
Elke ampul van 2 ml bevat 100 mg

De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsules: Watervrij calciumhydrogenofosfaat - magnesium stearaat - colloïdaal siliciumdioxide - gelatine - titaandioxide.

Druppels voor oraal gebruik: Kalium sorbaat (E202)- ethanol - propyleenglycol (E1520)- sucrose - polysorbaat 80 - muntextract - gezuiverd water.
(Zie rubriek 2 **Tradonal Druppels voor oraal gebruik bevatten ethanol, propyleenglycol en sucrose)**

Oplossing voor injectie: Natriumacetaat trihydraat –- water voor injecties.
(Zie rubriek 2 **Tradonal, 100 mg, oplossing voor injectie bevat natrium**.)

Hoe ziet Tradonal er uit en wat zit er in een verpakking?
Capsules voor oraal gebruik: Doosjes met 30 en 60 capsules.
Druppels voor oraal gebruik: Flesjes met 10 ml en 30 ml.
Oplossing voor injectie: intraveneuze of intramusculaire injectie of infuus. Doosje met 10 ampullen van 2 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten :
*Vergunninghouder***:**
Viatris Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:
Capsules: TEMMLER Pharma GmbH – Marburg (D)
Druppels voor oraal gebruik: TEMMLER Pharma GmbH - Marburg (D)
Oplossing voor injectie:
Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen (D)
Meda Pharma GmbH & Co. KG – Bad Homburg (D)

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Capsules: BE177642
Druppels voor oraal gebruik: BE177633
Oplossing voor injectie: BE177615

Bijsluiter
Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 05/2024.
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2025.