

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadol EG 50 mg tabletten 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 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 behoort tot een groep geneesmiddelen die analgetica genoemd worden, beter bekend als pijnstillers. Tramadol werkt ter hoogte van de hersenen en het ruggenmerg om de intensiteit van de pijn die u voelt te verminderen.

Tramadol EG 50 mg tabletten is aangewezen bij de behandeling en preventie van middelmatige 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties (psychotrope geneesmiddelen).
- Als u gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (MAO-remmers) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol EG.
- Als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is met medicatie.
- Als vervangingsmiddel bij ontwenning van drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?

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

- als u denkt dat u afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden).
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u de indruk hebt dat u gaat flauwvallen).
- als u in shock bent (kan zich uitend onder de vorm van koud zweet).
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonden of hersenziekte).
- als u ademhalingsmoeilijkheden hebt.
- als u neiging heeft voor epilepsie of stuipen (convulsies), omdat het risico op convulsies kan toenemen.
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte.

- als u antidepressiva inneemt bekend als selectieve serotonineheropnameremmers (bijvoorbeeld fluoxetine en paroxetine) en tricyclische antidepressiva (bijvoorbeeld amitriptyline en desipramine) of carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en een manisch-depressieve stoornis) of lithium (gebruikt voor de behandeling van manie en depressie).
- als u overgevoelig bent voor opiaten (bv. morfine, codeïne en daarop gelijkende stoffen).
- vooraleer u een algemene verdoving ondergaat.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol EG bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed).

Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

Bij patiënten die tramadol, de werkzame stof, volgens de aanbevolen dosissen namen, zijn epilepsieaanvallen gerapporteerd. Het risico op epilepsieaanvallen kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

Hou er rekening mee dat Tramadol EG kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Wanneer Tramadol EG gedurende lange tijd genomen wordt, kan zijn effect verminderen, zodat hogere dosissen genomen moeten worden (ontwikkeling van tolerantie). Bij patiënten die geneigd zijn tot misbruik van geneesmiddelen of die afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mag behandeling met Tramadol EG enkel toegepast worden gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht.

Gelieve ook uw arts in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens uw behandeling met Tramadol EG of als ze vroeger zijn opgetreden.

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.

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Tramadol EG mag niet samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Tramadol EG kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (voor epilepsieaanvallen)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Uw art zal u vertellen of u Tramadol EG moet nemen en in welke dosering.

Het risico op bijwerkingen neemt toe

- als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol neemt, terwijl u Tramadol EG gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
- 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.

- 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 en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen krijgen zoals oncontroleerbare, ritmische spierspasmen, met inbegrip van de spieren die de oogbewegingen controleren, rusteloosheid, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, een lichaamstemperatuur hoger dan 38°C.
- als u coumarine anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Tramadol EG neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.
- Tramadol en lithium kunnen elkaar beïnvloeden.
- In zeldzame gevallen worden bij een gelijktijdige toediening van digoxine toxiciteitstekens waargenomen zoals misselijkheid, braken en hartritme stoornissen.
- Gelijktijdige toediening van ritonavir (een geneesmiddel bij HIV-infectie) kan de onderdrukking van de ademhaling door tramadol versterken. Mogelijk zal de dosis tramadol worden verminderd.
- Gelijktijdige toediening van bv. buprenorfine, nalbufine of pentazocine en tramadol kan het effect van tramadol verminderen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol EG want het effect kan versterkt zijn.

Voeding beïnvloedt het effect van Tramadol EG niet.

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.

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 heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Tramadol gaat doorheen de placenta-barriere. Om die reden mag u geen Tramadol EG gebruiken als u zwanger bent.

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

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.

Vruchtbaarheid

Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. Als u merkt dat uw reacties beïnvloed worden, rijdt niet met een auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrische toestellen of bedien geen machines.

Tramadol EG bevat lactose

Tramadol EG bevat 100 mg lactose per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tramadol EG inneemt.

3. Hoe neemt u Tramadol EG 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.

De dosering dient te worden aangepast aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen dient de laagst mogelijke pijnstillende dosis te worden ingenomen.

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Acute pijn (pijn van korte duur):

Een initiële dosis van 100 mg (2 tabletten) is gewoonlijk noodzakelijk. Uw dokter kan u aanbevelen om hierna om de 4 uur (niet frequenter) 1 of 2 tabletten in te nemen.

Pijn geassocieerd met chronische condities (pijn die lange tijd duurt):

Gebruik een initiële dosis van 50 mg (1 tablet). Uw dokter zal u adviseren hoeveel u na deze initiële dosis dient in te nemen. Per dag mag niet meer dan 400 mg (8 tabletten) ingenomen worden, tenzij anders voorgeschreven door uw dokter.

Gebruik bij kinderen:

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat de potentiële voordelen niet groter zijn dan de risico's.

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.

Behandelingsduur

U mag Tramadol EG niet langer gebruiken dan nodig is. Als u een langere periode behandeld moet worden, zal uw arts na regelmatige korte intervallen nagaan (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) of u Tramadol EG moet blijven gebruiken en in welke dosering.

Als u de indruk hebt dat de werking van Tramadol EG te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van Tramadol EG ingenomen?

Als u, per ongeluk, een tablet teveel heeft ingenomen, heeft dit meestal geen schadelijk effect. U moet de volgende dosis nemen zoals voorgeschreven.

Indien u zeer hoge dosissen heeft ingenomen, kunnen een vernauwing van de pupillen, braken, een bloeddrukdaling, een snelle hartslag, flauwvallen (collaps), een verstoord bewustzijn dat kan evolueren tot coma (diep bewustzijnsverlies), epilepsieaanvallen en ademhalingsmoeilijkheden die kunnen evolueren tot ademhalingsstilstand, optreden. In dergelijke gevallen, moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden.

Wanneer u te veel van Tramadol EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten Tramadol EG in te nemen?

Als u Tramadol EG bent vergeten in te nemen, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem ze dan in zodra u eraan denkt en zet daarna de behandeling voort zoals voorheen.

Als u stopt met het innemen van Tramadol EG

Als u de behandeling met Tramadol EG te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Als u de behandeling wenst stop te zetten omwille van onaangename effecten, raadpleeg dan 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 (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen. Plotse stopzetting kan leiden tot ontwenningverschijnselen.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling met Tramadol EG wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol EG gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het te gebruiken. Zij kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen hebben paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Andere uitzonderlijke symptomen op het niveau van het centraal zenuwstelsel, zoals bijvoorbeeld verwardheid, waanbeelden, perceptieverandering van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en perceptieverandering van de realiteit (derealisatie) en de illusie van achtervolging (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen met Tramadol EG, gelieve uw arts te raadplegen.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen van een allergische reactie ervaart zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

De vaakst voorkomende bijwerkingen tijdens een behandeling met Tramadol EG zijn misselijkheid en duizeligheid, beide komen voor bij meer dan 1 patiënt op de 10.

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

- duizeligheid
- misselijkheid

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- hoofdpijn, slaperigheid
- vermoeidheid
- verstopping, droge mond, braken
- zweten (hyperhidrose)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- effecten op het hart- en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten die rechtstaan of bij inspanning.
- neiging tot braken (kokhalzen), maagproblemen (bv. zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree
- huidreacties (bv. jeuk, huiduitslag)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- allergische reacties (bv. moeilijk ademenn piepende adem, zwelling van de huid) en shock (plots circulatie falen) zijn voorgekomen in zeldzame gevallen
- trage hartslag
- toename in bloeddruk
- abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope), spraakstoornissen
- epilepsieaanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken
- verandering in eetlust
- hallucinatie, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
- psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol EG. Hun aard en intensiteit kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Deze klachten kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (meestal overmoed, af en toe prikkelbaarheid), veranderingen in activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename) en vermindering van de cognitieve en sensorische gewaarwording (verandering in gevoel en herkenning, wat kan leiden tot foutieve beoordeling).
- geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)
- trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe)
- er werd een verergering van astma gerapporteerd. Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen gelijktijdig ingenomen worden, kan de ademhaling vertragen
- spierzwakte
- moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal (dysurie)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- stijging van de leverenzymen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verlaging van het bloedsuikergehalte

Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen geneesmiddelenontwenningssymptomen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tramadol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staan 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tramadol EG?

- De werkzame stof in Tramadol EG is tramadolhydrochloride. Eén tablet bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
- De andere stoffen in Tramadol EG zijn lactosemonohydraat (zie ook “Tramadol EG bevat lactose” in rubriek 2), microkristallijne cellulose, natriumcarmellose en magnesiumstearaat.

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

De tablet is wit en rond, wordt oraal ingenomen en bevat 50 mg tramadolhydrochloride. Elke tablet is bedrukt met “T” aan één zijde en voorzien van een breukstreep aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen gemaakt van PVC en aluminiumfolie en worden geleverd in dozen van 10, 30, 60 en 100.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bijsluiter

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

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

BE Tramadol EG 50 mg tabletten

LU Tramadol EG 50 mg comprimés

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE216474

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2020/ 07/2020.