

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tramadol - de werkzame stof in Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie - is een pijnstiller die behoort tot de klasse opioïden die op het centrale zenuwstelsel optreden. Het verlaagt pijn door te handelen op specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tramadol of één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6 van deze bijsluiter).
- 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 (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").
- 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 dit middel?

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

- 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 uiten onder de vorm van koud zweet);
- Als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonde of hersenziekte);
- Als u ademhalingsmoeilijkheden hebt;

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Als u neiging heeft voor epilepsie of stuipen (convulsies), omdat het risico op convulsies kan toenemen;
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte;
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Serotoninesyndroom

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 Krka 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.

Bij patiënten die tramadol 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 Krka oplossing voor injectie/infusie kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Wanneer Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie 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 Krka oplossing voor injectie/infusie enkel toegepast worden gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht.

Gelieve ook uw arts, apotheker of verpleegkundige in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens uw behandeling met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie of als ze vroeger zijn opgetreden.

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.

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

Het geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka oplossing voor injectie/infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie mag niet samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:

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

Uw arts zal u vertellen of u Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie moet nemen en in welke dosering.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol Krka en kalmerende geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico van sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer er geen andere behandel mogelijkheden zijn.

Als uw arts u toch Tramadol Krka voorschrijft in combinatie met kalmerend geneesmiddelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts welke kalmerende middelen u allemaal gebruikt en volg de aanbevelingen van uw arts voor de dosis nauwkeurig op. Het kan zinvol zijn om vrienden of familieleden te vragen te letten op de hierboven genoemde klachten en verschijnselen. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dergelijke verschijnselen.

Het risico op bijwerkingen neemt toe

- Als u Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie tegelijkertijd gebruikt als geneesmiddelen die ook een onderdrukkend effect hebben op de hersenfunctie. Je kan je duizelig of zwak voelen. Als dit gebeurt, vertel dit dan uw arts. De andere geneesmiddelen omvatten slaappillen en bepaalde pijnstillers, zoals morfine en codeïne (ook als hoestonderdrukker) en alcohol.
- Als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie voor u geschikt is.
- Als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Als u coumarine anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie want het effect kan versterkt zijn. Voeding beïnvloedt het effect van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie niet.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Om die reden mag u geen Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie gebruiken als u zwanger bent.

Chronisch gebruik van tramadol tijdens de zwangerschap kan leiden tot gewenning van het ongeboren kind aan tramadol en bijgevolg tot ontwenningverschijnselen na de geboorte bij de pasgeborenen.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie 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 Krka bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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, apotheker of verpleegkundige.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt. Dagelijkse doses van 8 ml Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie (equivalent aan 400 mg tramadolhydrochloride) mogen niet worden overschreden, tenzij uitdrukkelijk door uw arts voorgeschreven.

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

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar

Afhankelijk van de pijn, zal u 1-2 ml van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie oplossing voor injectie (equivalent aan 50-100 mg tramadolhydrochloride) toegediend krijgen.

Afhankelijk van de pijn, duurt het effect ongeveer 4 tot 6 uur.

Voor dokters en zorgverleners kunt u meer informatie over de toediening van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie aan het einde van deze bijsluiter vinden.

Kinderen

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie is niet bestemd voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Kinderen van 1 tot en met 11 jaar krijgen een enkele dosis van 1 tot 2 mg tramadolhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht. De laagste effectieve dosis voor analgesie moet over het algemeen worden

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

gekozen. Een dagelijkse dosis van 8 mg per kg lichaamsgewicht of 400 mg mag niet worden overschreden. De kleinere van de twee doses dienen te worden toegediend.

Voor dokters en zorgverleners kunt u meer informatie over de toediening van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie aan het einde van deze bijsluiter vinden.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)/dialysepatiënten

Patiënten met ernstige lever- en / of nierinsufficiëntie mogen Tramadol Krka niet gebruiken. Als in uw geval de ontoereikendheid mild of matig is, kan uw arts de dosisinterval verlengen.

Toedieningswijze

Hoe en wanneer u Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie moet gebruiken

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie wordt intraveneus, intramusculair of subcutaan geïnjecteerd (intraveneus Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie wordt meestal geïnjecteerd in een oppervlakkig bloedvat van de arm, intramusculair meestal in de gluteale spier en subcutaan onder de huid).

Als alternatief kan Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie verdund worden en door infusie in een ader worden toegediend. Voor dokters en zorgverleners kunt u meer informatie over de toediening van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie aan het einde van deze bijsluiter vinden.

Hoe lang moet u Tramadol Krka oplossing gebruiken voor injectie/infusie

Gebruik de Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie niet langer dan absoluut noodzakelijk. Als langdurige behandeling noodzakelijk wordt geacht, zal uw arts met regelmatige, korte intervallen (indien nodig door pauzes in behandeling) controleren of u de tramadoloplossing voor injectie/infusie moet blijven gebruiken en bij welke dosis.

Gelieve te spreken met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u de indruk heeft dat het effect van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie te sterk of te zwak is.

Als u meer Tramadol Krka heeft gebruikt dan u zou moeten gebruiken

Als u per ongeluk een extra dosis Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie gebruikt heeft, zijn er meestal geen negatieve effecten. Gebruik de volgende dosering Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie zoals voorgeschreven.

Als u een dosis aanzienlijk hoger dan de aanbevolen dosering hebt gebruikt, kunnen de volgende optredens optreden: smalle pupillen, braken, bloeddrukval, snelle hartslag, circulatie-instorting, bewusteloosheid tot coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en moeilijke ademhaling tot ademstilstand. Als deze tekenen optreden, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070.245.245).

Als u vergeten bent om Tramadol Krka te gebruiken

Als u vergeten bent om Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie te gebruiken, kan u uw pijn terugkeren. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis op te maken, maar ga verder als voorheen.

Als u ophoudt met het gebruik van Tramadol Krka

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Als u de behandeling met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie onderbreekt of te vroeg stopzet, zal uw pijn waarschijnlijk terugkomen.

U mag de inname van dit geneesmiddel niet ineens stopzetten tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen. Als u wilt stoppen met het gebruiken 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.

Er treden over het algemeen geen bijwerkingen op bij stopzetting van de behandeling met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie. Maar, er kunnen in zeldzame gevallen echter wel bijwerkingen optreden bij patiënten die gedurende een bepaalde tijd Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie hebben gebruikt en plots met het gebruik daarvan stoppen. 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 kunnen paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en “geruis” in de oren (tinnitus) hebben. Andere uitzonderlijke CZS symptomen, zoals 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 één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie, gelieve uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegster.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 Krka oplossing voor injectie/infusie zijn misselijkheid en duizeligheid, beide komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Zeer vaak; kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Duizeligheid, misselijkheid.

Vaak; kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

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

Soms; kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Effecten op het hart en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag (tachycardie), gevoel van flauwvallen of collaps (posturale hypotensie) of circulatoire 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 (b.v. jeuk, huiduitslag).

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Allergische reacties (bv. moeilijk ademen, piepende adem, zwelling van de huid) en shock (plots circulatie falen) zijn voorgekomen in erg zeldzame gevallen.
- Trage hartslag.
- Toename in bloeddruk.
- Valse sensaties op de huid (zoals tinteling, prikkelend, gevoelloosheid), beven, epileptische aanvallen, onvrijwillige spiertrekkingen, abnormale coördinatie, transiënt bewustzijnsverlies (syncope), spraakafwijkingen.
- Epileptiforme aanvallen zijn voornamelijk ontstaan na het gebruik van hoge doses tramadol of na gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.
- Verandering in eetlust.
- Hallucinatie, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
- Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie. 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 (veranderingen in gevoel en herkenning, wat kan leiden tot foutieve beoordeling).
- Geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden.
- Nadat de behandeling is gestopt, kunnen er ontweningsverschijnselen optreden (zie "Als u ophoudt met het gebruik van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie").
- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis).
- Trage ademhaling (respiratoire depressie), Kortademigheid (dyspnoe).
- Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen gelijktijdig ingenomen worden, kan de ademhaling vertragen.
- Verergering van astma is gemeld, maar een oorzakelijk verband met de werkzame stof tramadol kon niet worden vastgesteld.
- Verminderde spierspanning (motorische zwakte).
- Moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal (micturiestoornissen en dysurie).

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen

- Stijging van de leverenzymen.

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- Verlaagde 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 maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 24 uur tot 25°C met de volgende infusieoplossingen:

- natriumbicarbonaat 4,2%
- Ringer's oplossing

Chemische en fysieke stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 5 dagen tot 25°C met de volgende infusieoplossingen:

- 0,9% natriumchloride,
- 0,18% natriumchloride en 4% glucose (dextrose),
- natrium lactaatverbinding
- 5% glucose (dextrose)

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagtijden en gebruiksomstandigheden voor gebruik verantwoordelijk voor de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is en vrij is van deeltjes of als de container beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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.
Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie
1 ml oplossing voor injectie/infusie (1 ampul) bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
2 ml oplossing voor injectie/infusie (1 ampul) bevat 100 mg tramadolhydrochloride. 1 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 50 mg tramadolhydrochloride.
- De andere bestanddelen zijn watervrij natriumacetaat en water voor injecties. Zie rubriek 2 "Tramadol Krka bevat natrium".

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Hoe ziet Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie/infusie is een heldere, kleurloze oplossing, vrijwel vrij van deeltjes.

Tramadol Krka 50 mg oplossing voor injectie/infusie

Dozen van 1, 5, 10, 20, 25 en 100 ampullen (verpakt in blisterverpakking) van 1 ml oplossing voor injectie/infusie zijn beschikbaar. Ampullen zijn gemarkeerd met rode vlek en blauwe ring.

Tramadol Krka 100 mg oplossing voor injectie/infusie

Dozen van 1, 5, 10, 20, 25 en 100 ampullen (verpakt in blisterverpakking) van 2 ml oplossing voor injectie/infusie zijn beschikbaar. Ampullen zijn gemarkeerd met rode vlek en groene ring.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie BE530213

Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie BE530222

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Kroatië	Awardix
Tsjechische Republiek, België, Hongarije, Spanje, Polen, Slowakije	Tramadol Krka
Bulgarije	Трамaдол Крка
Duitsland	Tramadol TAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

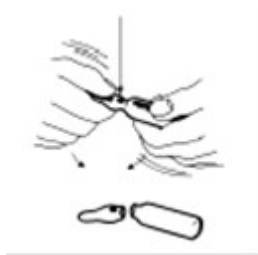
Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie
Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
Tramadolhydrochloride

Opmerking bij het openen van de breek-ampoules

De ampoule heeft een breuklijn en kan gemakkelijk worden geopend zonder gereedschap:

- 1) Houd de ampoule zodat de punt naar boven wijst.
- 2) Breek de ampoule neerwaarts.

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium



Verder informatie voor toediening:

Voor matige pijn, dien 1ml toe van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride). Als er geen effect is na 30-60 minuten, kan terug 1 ml worden toegediend.

Voor ernstige pijn is een hogere dosis vereist, 2 ml van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie (overeenkomend met 100 mg tramadolhydrochloride) kan worden toegediend.

Voor de behandeling van ernstige pijn in de uren net na een operatie, kunnen hogere doses vereist zijn in de on-demand procedure (pijn behandeling volgens de noden). Als de behandeling moet verlengd worden na 24 uur, is de dosis normaal gezien niet hoger dan normale toediening.

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie wordt i.v. geïnjecteerd (gewoonlijk in een bloedvat onder het oppervlak van de arm), i.m. (gewoonlijk in de billen) of s.c. (onder de huid).

Toediening in de aders gebeurt traag met 1 ml Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie (overeenkomend met 50 mg tramadolhydrochloride) per minuut.

Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie, kan ook verdund worden met een geschikte infusie oplossing (bijvoorbeeld 0,9% natriumchloride of 5% glucose oplossing) voor gebruik als een i.v. infusie of in Patiënt gecontroleerde Analgesie (PCA).

Onverenigbaarheden van Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen, behalve die welke in dit onderdeel worden vermeld (verdere informatie over toediening).

Hoe gebruikt u Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie voor behandeling bij kinderen vanaf 1 jaar oud (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”)

Berekening van het injectievolume:

- 1) Bereken de totale dosis van tramadolhydrochloride (mg) die vereist is: lichaamsgewicht (kg) x dosering (mg/kg)
- 2) Bereken het te injecteren volume (ml) van de verdunde oplossing: deel de totale dosis (mg) door een geschikte concentratie aan verdunde oplossing (mg/ml; zie onderstaande tabel).

Hiervoor wordt de Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie verdund met water voor injecties. Het volgende overzicht toont de bereikte concentraties (1 ml Tramadol Krka oplossing voor injectie/infusie bevat 50 mg tramadolhydrochloride):

Verdunning van Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie en Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie:

met water voor injecties		Geeft de volgende concentraties
Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie	Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie	

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Voorbeeld: We willen een dosis van 1,5 mg tramadolhydrochloride per kilogram lichaamsgewicht geven aan een kind met een gewicht van 45 kg. Hiervoor is 67,5 mg tramadolhydrochloride nodig. Verdun 2 ml Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie (equivalent aan twee 1 ml ampullen) of 2 ml Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie (equivalent aan een 2 ml ampul) met 4 ml water voor injecties. Dit geeft een concentratie van 16,7 mg tramadolhydrochloride per milliliter. Uit de verdunde oplossing worden 4 ml (ongeveer 67 mg tramadolhydrochloride) toegediend.