

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tramadol EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Tramadol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tramadol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tramadol EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Tramadol, de werkzame stof in Tramadol EG, is een pijnstiller die behoort tot de klasse van de opiaten die inwerken op het centraal zenuwstelsel. Het verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen.

#### **Tramadol EG wordt gebruikt voor**

- de behandeling van matige tot ernstige pijn.

#### **2. Wanneer mag u Tramadol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Tramadol EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor tramadolhydrochloride of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden)
- als u ook MAO-remmers gebruikt (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- als u MAO-remmers heeft gebruikt in de 2 weken voor het begin van de behandeling met Tramadol EG
- als u vallende ziekte (epilepsie) heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen
- voor de behandeling van ontwenningverschijnselen bij drugsverslaafden

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?**

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

- als u een neiging tot epilepsie of stuipen heeft, omdat het risico op stuipen verhoogd kan zijn. Normale dosissen van Tramadol EG kunnen stuipen (aanvallen) veroorzaken. Hogere dosissen

van Tramadol EG kunnen het risico op stuipen verhogen. Het risico op stuipen is ook verhoogd wanneer Tramadol EG samen met andere geneesmiddelen wordt ingenomen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

- als u een hoofdletsel heeft
- als de druk in uw schedel verhoogd is. Dit kan het geval zijn na een hoofdletsel of kan te wijten zijn aan een hersenaandoening zoals een hersentumor.
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen)
- als u lijdt aan een lever- of nierziekte
- als u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten)

#### Afhankelijkheid van geneesmiddelen

Tramadol EG kan tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid leiden. Bij langdurig gebruik van Tramadol EG kan het effect afnemen, zodat hogere dosissen moeten worden ingenomen (ontwikkeling van tolerantie).

Als uw arts denkt dat u gevaar loopt om afhankelijkheid te ontwikkelen, zal hij/zij u gedurende korte periodes met Tramadol EG behandelen. Uw arts zal ook regelmatig controleren of u Tramadol EG moet blijven innemen.

Wees extra voorzichtig als u afhankelijk bent van opiaten. Tramadol EG is niet geschikt als vervangmiddel of substitutietherapie. Het zal niet helpen voor ontwenningverschijnselen van morfine.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

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

Tramadol EG mag niet tegelijkertijd met MAO-remmers en ook niet in de 2 weken voor of na behandeling met MAO-remmers worden ingenomen. MAO-remmers zijn geneesmiddelen voor de behandeling van depressie.

Het effect van Tramadol EG kan groter zijn als:

- u ook andere geneesmiddelen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, bv. kalmeermiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van een hoestmiddel)
- u alcohol drinkt (zie ook "Rijvaardigheid en het gebruik van machines")

Mogelijk voelt u zich slaperiger of heeft u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Licht uw arts in als dit gebeurt.

Het pijnstillend effect en de werkingsduur van Tramadol EG kunnen verminderd zijn als:

- u geneesmiddelen inneemt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid)
- u ook carbamazepine inneemt (een geneesmiddel voor vallende ziekte en geestesziekten)

U mag Tramadol EG niet samen met de volgende pijnstillers innemen:

- buprenorfine
- nalbufine
- pentazocine

Het risico op bijwerkingen verhoogt,

- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. De kans dat u een aanval krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol EG inneemt. Uw arts zal zeggen of Tramadol EG voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol EG 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. Deze symptomen kunnen tekenen zijn van een zogenaamd “serotoninesyndroom”.

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdunders (bv. warfarine) inneemt. Tramadol EG kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en kleine bloedingen in de huid veroorzaken (ecchymosen).

Als u ondansetron (een geneesmiddel tegen braken en misselijkheid) inneemt, moet u mogelijk meer Tramadol EG innemen. Uw arts zal uw dosis bepalen. Ondansetron wordt vaak gebruikt tijdens een kankerbehandeling (chemotherapie) of voor of na een operatie.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol EG, omdat alcohol het effect van Tramadol EG kan versterken. Voedsel beïnvloedt het effect van Tramadol EG niet.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### Zwangerschap

Er is weinig informatie over de veiligheid van Tramadol EG tijdens zwangerschap bij mensen.

Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind. Als u zwanger wilt worden of zwanger bent:

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

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

#### Borstvoeding

Kleine hoeveelheden Tramadol EG kunnen via de moedermelk bij uw kind terechtkomen. Neem niet meer dan een eenmalige dosis Tramadol EG wanneer u borstvoeding geeft. Na een eenmalige dosis Tramadol EG kan u borstvoeding blijven geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tramadol EG kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen kan afnemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander vervoermiddel besturen, geen elektrisch gereedschap gebruiken en geen machines bedienen. Dit kan verergeren door alcohol of andere geneesmiddelen. Als deze symptomen bij u optreden, mag u geen auto of ander vervoermiddel besturen en geen machines gebruiken.

### **Tramadol EG bevat sucrose**

Tramadol EG bevat sucrose (suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u Tramadol EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Wacht minstens 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt.

Afhankelijk van de ernst van uw pijn zal het pijnstillend effect van Tramadol EG 4 tot 8 uur duren.

Uw arts zal u gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen met Tramadol EG behandelen. Dit beperkt het risico dat u afhankelijk wordt van Tramadol EG (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol EG?").

#### **Kinderen van 1 tot 12 jaar**

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

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

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

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

#### **Volwassen en adolescenten ouder dan 12 jaar**

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

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

In geval van erge pijn zal uw arts beslissen of u 40 druppels Tramadol EG (dit komt overeen met ongeveer 100 mg tramadolhydrochloride) moet innemen. Als er nog steeds geen pijnverlichting is

opgetreden, zal uw arts de dosis Tramadol EG verhogen totdat voldoende pijnverlichting wordt bekomen.

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

### **Bejaarde patiënten**

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit bij u het geval is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de toedieningen te verlengen.

### **Ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol EG niet innemen. Indien de insufficiëntie in uw geval licht of matig is, kan uw arts u aanbevelen het tijdsinterval tussen de toedieningen te verlengen.

### **Wijze van toediening**

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

### **Duur van de behandeling**

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

### **Heeft u te veel van Tramadol EG ingenomen?**

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

Als u heel hoge dosissen heeft ingenomen, kunnen de volgende verschijnselen optreden: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsmoeilijkheden tot onderbreking van de ademhaling. Neem in dergelijke gevallen meteen contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling voor spoedgevallen!

Neem de verpakking en de resterende oplossing mee.

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

### **Bent u vergeten Tramadol EG in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van Tramadol EG**

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

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol EG wordt stopgezet. In zeldzame gevallen kunnen personen die Tramadol EG gedurende enige tijd hebben gebruikt, zich echter onwel voelen wanneer ze de behandeling abrupt stopzetten. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Een zeer klein aantal personen kan last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en

oorsuizingen (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering in de perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering in de perceptie van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) werden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten heeft nadat u met Tramadol EG bent gestopt.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als:**

- u symptomen van een allergische reactie heeft, zoals:
  - gezwollen gezicht, ledematen, tong, strottenhoofd of keel
  - slikproblemen
  - ademhalingsproblemen
  - netelroos gepaard gaande met ademhalingsproblemen

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

- Zich ziek (misselijk) voelen
- Duizeligheid

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Ziek zijn (braken)
- Verstopping
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Zweten
- Slaperigheid
- Vermoeidheid

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- Nood om te braken (kokhalzen)
- Irritatie van de maag of darm (een drukkend gevoel in de maag, een opgeblazen gevoel)
- Diarree
- Effecten op cardiovasculaire regulatie met inbegrip van hartkloppingen (palpitaties), snelle hartslag (tachycardie), zich duizelig voelen of flauwvallen als u rechtop staat (posturale hypotensie) en onvoldoende bloedcirculatie is omdat het hart niet goed functioneert (cardiovasculaire collaps)

De kans dat deze bijwerkingen optreden is groter als u onder lichamelijke stress staat, bijvoorbeeld als u net een operatie heeft ondergaan.

- Huidreacties met inbegrip van:
  - jeuk (pruritus)
  - huiduitslag
  - netelroos (urticaria)

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

- Veranderingen van eetlust

- Trage hartslag (bradycardie)
  - Verhoogde bloeddruk
  - Trage of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:
    - u veel meer dan de aanbevolen dosis inneemt (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van Tramadol EG ingenomen?”) en
    - u andere middelen inneemt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”)
  - Epileptische aanvallen. De kans is groter dat epileptische aanvallen optreden:
    - na hoge dosissen Tramadol EG of
    - na het innemen van geneesmiddelen die stuipen veroorzaken of de kans op stuipen vergroten, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (antidepressiva) of van een psychose (antipsychotica) (zie rubriek 2 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).
  - Spiertrekkingen
  - Tintelingen (paresthesie)
  - Beven (tremor)
  - Psychologische klachten kunnen optreden na toediening van tramadol. De ernst en de aard van deze klachten kunnen variëren afhankelijk van:
    - uw persoonlijkheid
    - de duur van de behandeling met Tramadol EG
- Deze klachten omvatten:
- Stemningswisselingen: meestal een opgewekte stemming (euforie), soms een neerslachtige stemming (dysforie)
  - Veranderingen in activiteit (meestal een afname, soms een toename van de activiteit)
  - Veranderingen in het vermogen om helder te denken en dingen waar te nemen (cognitief en sensorisch vermogen) zoals:
    - beslissingen nemen (beslissingsgedrag)
    - verminderde gewaarwording of verminderd inzicht (perceptiestoornissen)
  - Dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties)
  - Verwardheid
  - Slaapstoornissen
  - Angstige dromen (nachtmerries)
- Wazig zien
  - Spierzwakte
  - Moeilijkheden of pijn bij het plassen, minder plassen dan normaal
  - Ongecoördineerde bewegingen
  - Tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
  - Angst
  - Allergische reacties (overgevoelighedsreacties) met inbegrip van:
    - Kortademigheid (dyspneu)
    - Samentrekking van de onderste luchtwegen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme)
    - Piepende ademhaling
    - Angio-oedeem/ernstige allergische reacties/shock met ademhalingsmoeilijkheden

Als Tramadol EG gedurende lange tijd wordt ingenomen, kan afhankelijkheid optreden. De kans hierop is echter zeer klein. Wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van Tramadol EG”).

**Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):**

- Afhankelijkheid van geneesmiddelen

- Verhoogde leverenzymwaarden

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

- Verslechtering van astma is gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol.
- Extreme pupilverwijding (mydriase)
- Spraakstoornissen
- Verlaging van het bloedsuikergehalte (hypoglykemie).

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 de website: [www.fagg.be](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Tramadol EG?**

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

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

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

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



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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikant*

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Ierland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services BV – Nieuwe Donk 9 – 4 879 AC Etten-Leur – Nederland

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

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

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

IT: Tramadolo EG

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

NL: Tramadol HCl druppels CF 100mg/ml

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

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2014.**