

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

### **Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg en 200 mg Tabletten met verlengde afgifte Tramadolhydrochloride**

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

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

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

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

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

Tramadol - de werkzame stof in Tramadol Retard EG - is een pijnstiller die behoort tot de klasse van de opiaten die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht de pijn door in te werken op specifieke zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg.

Tramadol Retard EG wordt gebruikt om matige tot ernstige pijn te behandelen.

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

##### **Wanneer mag u Tramadol Retard 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 met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en de emoties beïnvloeden)
- Als u ook MAO-remmers inneemt (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) of in de afgelopen 14 dagen voor de behandeling met Tramadol Retard EG hebt ingenomen (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?")
- Als u aan epilepsie lijdt en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met uw huidige behandeling
- Als een vervangmiddel bij ontwenning van drugs

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

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

- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opiaten)
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u denkt dat u gaat flauwvallen)
- als u zich in een toestand van shock bevindt (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- als u een verhoogde druk in de hersenen hebt (mogelijk als gevolg van een hoofdletsel of hersenziekte)
- als u een nier- of leveraandoening hebt
- als u ademhalingsmoeilijkheden hebt
- als u neigt tot epilepsie of epileptische aanvallen omdat het risico van een epileptische aanval verhoogd kan zijn.

Er werd melding gemaakt van epileptische aanvallen bij personen die tramadol innamen in de aanbevolen dosissen. Dit risico kan verhoogd zijn als de dosissen van tramadol de aanbevolen dagelijkse hoogste dosislimiet (400 mg) overschrijden.

Denk eraan dat Tramadol Retard EG tot lichamelijke en psychologische verslaving kan leiden. Wanneer Tramadol Retard EG langdurig wordt ingenomen, kan het effect ervan dalen zodat hogere dosissen moeten worden ingenomen (gewenning). Bij patiënten met de neiging tot geneesmiddelenmisbruik of die van geneesmiddelen afhankelijk zijn, mag een behandeling met Tramadol Retard EG enkel kortstondig en onder strikt medisch toezicht gebeuren.

Breng ook uw arts op de hoogte als een van deze problemen optreedt tijdens de behandeling met Tramadol Retard EG of zich in het verleden heeft voorgedaan.

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

Neemt u naast Tramadol Retard EG nog andere geneesmiddelen in, of 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.

Tramadol Retard EG mag niet gelijktijdig met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie) worden ingenomen.

Het pijnstillende effect van Tramadol Retard EG kan verminderd zijn en de duur dat het geneesmiddel werkt, kan korter zijn als u ook geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- Carbamazepine (voor epileptische aanvallen)
- Buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers)
- Ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Uw arts zal u zeggen of u Tramadol Retard EG mag innemen en in welke dosis.

Het risico van bijwerkingen neemt toe:

- als u geneesmiddelen inneemt die convulsies (stuipen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico om stuipen te krijgen, kan toenemen als u gelijktijdig Tramadol Retard EG inneemt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol Retard EG geschikt is voor u
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol Retard 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), zoals warfarine, inneemt samen met Tramadol Retard EG. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en er kunnen bloedingen optreden
- als u kalmeringsmiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als geneesmiddel tegen hoest), en alcohol inneemt terwijl u Tramadol Retard EG inneemt. Mogelijk voelt u zich slaperiger of heeft u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Licht uw arts in als dit gebeurt.

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

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Tramadol Retard EG omdat dit het effect van het geneesmiddel kan versterken. Voedsel heeft geen invloed op het effect van Tramadol Retard EG.

### **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.

Er bestaat zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap bij de mens. Daarom mag u Tramadol Retard EG niet gebruiken als u zwanger bent.

Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij pasgeborenen.

Over het algemeen wordt het gebruik van Tramadol Retard EG tijdens de borstvoeding niet aanbevolen. Kleine hoeveelheden tramadol worden in de moedermelk uitgescheiden. Bij een eenmalige dosis hoeft de borstvoeding gewoonlijk niet te worden onderbroken. Vraag uw arts om advies.

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

Tramadol Retard EG kan sufheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties verstoren. Bestuur geen wagen of een ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap en bedien geen machines als u de indruk heeft dat uw reacties beïnvloed zijn.

## **3. Hoe neemt u Tramadol Retard 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 moet aangepast worden aan de intensiteit van uw pijn en aan uw persoonlijke pijngevoeligheid. Over het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis ingenomen worden.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen dosering:

#### *Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar:*

Eén Tramadol Retard EG 100 mg tablet tweemaal per dag (equivalent met 200 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's morgens en 's avonds.

Eén Tramadol Retard EG 150 mg tablet tweemaal per dag (equivalent met 300 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's morgens en 's avonds.

Eén Tramadol Retard EG 200 mg tablet tweemaal per dag (equivalent met 400 mg tramadolhydrochloride per dag), bij voorkeur 's morgens en 's avonds.

Indien nodig kan uw arts een andere, meer geschikte doseringssterkte van Tramadol Retard EG voorschrijven.

Neem niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag, tenzij uw arts u dit gezegd heeft.

### *Gebruik bij kinderen*

Tramadol Retard EG is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

### *Oudere patiënten*

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de excretie van tramadol vertraagd zijn. Als dit van toepassing is op u, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

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

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol Retard EG niet innemen. Als in uw geval de insufficiëntie mild of matig is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

### Hoe en wanneer moet u Tramadol Retard EG innemen?

Tramadol Retard EG tabletten dienen voor oraal gebruik.

Slik de Tramadol Retard EG tabletten altijd in hun geheel in, zonder ze te verdelen of te kauwen, met voldoende vocht, bij voorkeur 's morgens en 's avonds. U mag de tabletten nuchter innemen of tijdens de maaltijden.

### Hoe lang moet u Tramadol Retard EG innemen?

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

Als u de indruk heeft dat het effect van Tramadol Retard EG te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

Als u per ongeluk een bijkomende dosis hebt ingenomen, zal dit gewoonlijk geen negatieve effecten hebben. U moet de volgende dosis innemen zoals voorgeschreven.

Als u heel hoge doses heeft ingenomen, kan het volgende optreden: pinpointpupillen, braken, bloeddrukdalend, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden tot stoppen van de ademhaling. In dergelijke gevallen dient onmiddellijk contact opgenomen te worden met een arts! Wanneer u te veel van Tramadol Retard EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Als u vergeten bent de tabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om vergeten afzonderlijke dosissen in te halen, ga gewoon door met het innemen van de tabletten zoals daarvoor.

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

Als u de behandeling met Tramadol Retard EG te snel onderbreekt of stopzet, komt de pijn waarschijnlijk terug. Als u de behandeling wenst stop te zetten omwille van onaangename effecten, raadpleeg dan uw arts.

Over het algemeen zullen er geen effecten zijn na stopzetting van de behandeling met Tramadol Retard EG. In zeldzame gevallen kunnen personen die gedurende enige tijd Tramadol Retard EG tabletten hebben ingenomen, zich echter onwel voelen als ze de inname ervan plotseling stopzetten. Ze kunnen zich rusteloos, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Het is mogelijk dat

ze verward of hyperactief zijn, slaapstoornissen evenals maag- of darmklachten hebben. Zeer weinig personen krijgen paniekaanvallen, hallucinaties, wanen, achtervolgingswanen (paranoia) of een gevoel van identiteitsverlies. Ze kunnen ongebruikelijke waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizingen (tinnitus) hebben. Verdere ongewone CZS-symptomen, d.w.z. verwardheid, waanideeën, verandering van perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), en verandering van de perceptie van de realiteit (derealisatie) en vervolgingswaan (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u een van deze klachten hebt nadat u de inname van Tramadol Retard EG hebt stopgezet, raadpleeg dan uw arts.

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 frequentie van bijwerkingen wordt gewoonlijk als volgt geklasseerd:

- zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)
- vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)
- soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)
- zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)
- zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

U dient onmiddellijk een arts op te zoeken als u symptomen ervaart van een allergische reactie zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel, en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsproblemen.

De meest frequente bijwerkingen tijdens de behandeling met Tramadol Retard EG zijn misselijkheid en duizeligheid, die bij meer dan 1 op de 10 patiënten optreden.

##### Hart -en bloedvataandoeningen

Soms: effecten op het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, zich zwak voelen of ineensstorten). Deze bijwerkingen kunnen vooral voorkomen bij patiënten die rechtop staan of zich in een toestand van fysieke stress bevinden.

Zelden: trage hartslag, stijging van de bloeddruk.

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verlaging van het bloedsuikergehalte.

##### Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid.

Vaak: hoofdpijn, slaperigheid.

Zelden: veranderingen van eetlust, abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, trage ademhaling, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope).

Als de aanbevolen dosissen overschreden worden of als gelijktijdig andere geneesmiddelen worden ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen.

Epileptische aanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol werd ingenomen samen met andere geneesmiddelen die aanvallen kunnen uitlokken.

Niet bekend: spraakstoornissen.

#### Psychische stoornissen

Zelden: hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.  
Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Tramadol Retard EG. Ze kunnen variëren in intensiteit en aard (volgens de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). Ze kunnen zich uiten als veranderingen in gemoedstoestand (meestal opgewektheid, soms geprikkelde stemming), veranderingen in activiteit (meestal afname, maar soms toename) en afname van de gewaarwording en van het vermogen om beslissingen te nemen, waardoor u beoordelingsfouten kan maken.  
Er kan afhankelijkheid optreden.

#### Oogaandoeningen

Zelden: wazig zicht, pupilvernauwing (miosis).  
Niet bekend: overdreven verwijding van de pupillen (mydriasis).

#### Ademhalingsstelselaandoeningen

Zelden: kortademigheid (dyspneu).  
Er is verergering van astma gemeld; het is echter niet vastgesteld of dit veroorzaakt werd door tramadol.

#### Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: zich ziek voelen.  
Vaak: ziek zijn, verstopping, droge mond.  
Soms: braakneigingen (kokhalzen), maagstoornissen (bv. gevoel van druk in de maag, opgezwollen gevoel), diarree.

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: zweten.  
Soms: huidreacties (bv. jeuk, huiduitslag).

#### Skeletspierstelselaandoeningen

Zelden: spierzwakte.

#### Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: stijging van leverenzymwaarden.

#### Nier- en urinewegaandoeningen

Zelden: moeilijkheden of pijn bij het plassen, minder plassen dan normaal.

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: vermoeidheid.  
Zelden: allergische reacties (bv. ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plots falen van de bloedsomloop) traden op in zeer zeldzame gevallen.

Als Tramadol Retard EG tabletten gedurende een lange periode worden ingenomen, kan afhankelijkheid optreden, hoewel het risico zeer laag is. Als de behandeling plotseling wordt gestopt, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het innemen van Tramadol Retard EG").

### 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 Retard EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 Retard EG?**

De werkzame stof in dit middel is: tramadolhydrochloride

- 1 tablet Tramadol Retard EG 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.
- 1 tablet Tramadol Retard EG 150 mg bevat 150 mg tramadolhydrochloride.
- 1 tablet Tramadol Retard EG 200 mg bevat 200 mg tramadolhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumwaterstoffosfaatdihydraat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

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

Tramadol Retard EG 100 mg tabletten zijn gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten.

Tramadol Retard EG 150 mg tabletten zijn gebroken witte, capsulevormige tabletten.

Tramadol Retard EG 200 mg tabletten zijn gebroken witte, capsulevormige tabletten.

Tramadol Retard EG 100 mg: verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in blisterverpakkingen of in plastic tablettencontainers.

Tramadol Retard EG 150 mg: verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in blisterverpakkingen of in plastic tablettencontainers.

Tramadol Retard EG 200 mg: verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in blisterverpakkingen of in plastic tablettencontainers.

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

*Fabrikanten:*

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven - Nederland

Medochemie Ltd - Facility A – Z - Ayios Athanassios Industrial St - Limassol - Cyprus

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

NL : Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

BE : Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg tabletten met verlengde afgifte

CY : Rofy Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

DE : Tramadol - Q 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten

FR : Tramadol Mylan Generiques LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée

LU: Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimés à libération prolongée

PO: Oratram 100 mg, 150 mg, 200 mg

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Tramadol Retard EG 100 mg tabletten met verlengde afgifte: BE300203 – BE300212 – BE300221

Tramadol Retard EG 150 mg tabletten met verlengde afgifte: BE300237 – BE300246 – BE300255

Tramadol Retard EG 200 mg tabletten met verlengde afgifte: BE300264 – BE300273 – BE300282

**Afleveringswijze:** Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/ herzien in 01/2016 / 06/2017.**