

| | |
|--|--------------------------------|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 1 van 6 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tramadol HCl Actavis 50 mg, capsules, hard tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadolhydrochloride, het werkzame bestanddeel in Tramadol HCl Actavis, is een pijnstiller uit de klasse van opioïden die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht de pijn door invloed uit te oefenen op specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol HCl Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tramadolhydrochloride of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt alcohol of kalmeringsmiddelen, inclusief slaappillen, andere pijnstillers of rustgevende middelen.
- U gebruikt bepaalde middelen, de zgn. monoamineoxidaseremmers (MAOI's) (voor behandeling van bijv. een depressie, en het antibioticum linezolid) of heeft deze gedurende de afgelopen twee weken gebruikt. De combinatie kan leiden tot een ernstige, mogelijk levensbedreigende wisselwerking
- U heeft epilepsie die met uw huidige geneesmiddel niet onder controle gehouden wordt;
- Als vervangingsmiddel bij het afkicken van drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lijdt aan epilepsie of convulsies (toevallen) of deze in het verleden heeft gehad, omdat tramadol de kans op nieuwe toevallen kan vergroten
- als u lever- of nierproblemen heeft.

| | |
|--|---------------------------|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 2 van 6 |

Zoals bij alle pijnstillers van dit type (opioïdanalgetica) moet tramadol met voorzichtigheid worden gebruikt, en alleen onder medisch toezicht bij ernstig zieke patiënten, inclusief degenen met ademhalingsproblemen, een extreem lage bloeddruk (shock), verminderd bewustzijn, ernstig hoofdletsel of hersenziekten die de druk in de schedel kunnen verhogen.

Zoals bij alle geneesmiddelen van dit type kan tramadol bij sommige mensen leiden tot psychische en lichamelijke afhankelijkheid of verslaving, vooral bij langdurig gebruik. Met de tijd kan een hogere dosering nodig zijn om het gewenste effect teweeg te brengen. Tramadol moet met voorzichtigheid worden gebruikt, en alleen gedurende korte periodes, bij patiënten die verslaafd zijn aan andere opioïde pijnstillers.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl Actavis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Tramadol HCl Actavis niet tegelijk met zgn. monoamineoxidaseremmers (MAOI's) (voor behandeling van bijv. een depressie), of als u gedurende de afgelopen twee weken MAOI's heeft gebruikt.

Het pijnstillende effect van tramadolhydrochloride kan verminderd en/of verkort worden als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie)
- pentazocine, nalbufine of buprenorfine (pijnstillers)
- ondansetron (tegen misselijkheid).

De kans op bijwerkingen is verhoogd als u dit middel tegelijk gebruikt met:

- tricyclische antidepressiva, SSRI-antidepressiva en antipsychotica; er kan een verhoogd risico van epileptische aanvallen zijn.
- kalmeringsmiddelen zoals rustgevendende middelen, slaapmiddelen, antidepressiva en andere pijnstillers (morfine, codeïne); u kunt zich extreem slaperig voelen of het gevoel hebben dat u kunt flauwvallen
- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan, zoals warfarine; mogelijk moet de dosering van deze middelen verlaagd worden, omdat er anders een verhoogde kans is op mogelijk ernstige bloedingen.

In geïsoleerde gevallen verergeren de bijwerkingen van SSRI-antidepressiva als ze tegelijk met tramadol worden gebruikt, en kan het 'serotoninesyndroom' ontstaan, met symptomen zoals verwardheid, rusteloosheid, diarree, koorts en zweten. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt. De symptomen nemen meestal af als de behandeling met SSRI-antidepressiva wordt gestaakt.

Waarom moet u letten met eten en drinken?

Gebruik geen alcohol tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, aangezien dit het effect van het geneesmiddel kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens de zwangerschap. Daarom mag tramadol niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Als u zwanger wordt, moet u zo snel mogelijk uw arts hiervan op de hoogte stellen.

In het algemeen wordt het gebruik van tramadol niet aanbevolen tijdens de borstvoedingsperiode, aangezien kleine hoeveelheden tramadol in de moedermelk worden uitgescheiden. Bij een eenmalige dosis is het meestal niet nodig het geven van borstvoeding te onderbreken. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

| | |
|--|---------------------------|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 3 van 6 |

Tramadol HCL Actavis kan bijwerkingen als slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Als dit gebeurt mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met een glas water.

De capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen en mogen niet gekauwd worden.

De gebruikelijke doses staan hieronder. Uw arts kan de dosis geleidelijk verhogen of verlagen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling.

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

De gebruikelijke dosis is 50 mg of 100 mg (1 of 2 capsules) elke 4-6 uur, afhankelijk van de ernst van de pijn. In het algemeen mag u per dag niet meer dan 400 mg (8 capsules) gebruiken.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Tramadol HCL Actavis wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Bij ouderen mag de gebruikelijke dosis voor volwassenen worden gebruikt, hoewel het nodig kan zijn de doses minder vaak in te nemen.

Patiënten met lever- of nierproblemen / dialysepatiënten

Als u ernstige nierproblemen heeft, mag u Tramadol HCL Actavis niet gebruiken.

Bij minder ernstige nierproblemen of als u leverproblemen heeft, kan uw arts de periode tussen de doses verlengen en/of de dosis verlagen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan u was verteld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Er kan een aantal symptomen optreden, waaronder: braken, bloeddrukdaling, snelle hartslag, in elkaar zakken, flauwvallen of zelfs coma, epileptische aanvallen en ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Tramadol HCL Actavis in te nemen, neem het dan alsnog in zodra u eraan denkt, en ga daarna door met het gewone doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u stopt met het innemen van Tramadol HCL Actavis kan de pijn terugkomen.

Als u met de behandeling wilt stoppen omdat u vervelende bijwerkingen heeft, praat dan met uw arts. Als u dit geneesmiddel al heel lang gebruikt, kunt u de volgende bijwerkingen krijgen als u plotseling stopt met de behandeling: rusteloosheid, angst, nervositeit, beven of maagklachten. Als u na het stoppen van de behandeling met Tramadol HCL Actavis deze bijwerkingen krijgt, 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

| | |
|--|--------------------------------|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 4 van 6 |

Zoals elk geneesmiddel kan Tramadol HCl Actavis bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tramadol kan soms allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie [een ernstige overgevoeligheidsreactie] en angio-oedeem) zelden voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp bij het plotseling optreden van een piepende ademhaling, problemen met ademen, zwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral als deze op het hele lichaam voorkomt). Hetzelfde geldt voor convulsies ('toevallen').

De frequentie van bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan:

Zeer vaak: misselijkheid, duizeligheid.

Vaak: hoofdpijn, slaperigheid; braken, obstipatie, droge mond, zweten.

Soms: onregelmatige, snelle hartslag of hartkloppingen, versnelde hartslag, lage bloeddruk (vooral als u rechtop staat), wat kan leiden tot flauwvallen. Diarree, kokhalzen, maag-darmklachten (een gevoel van druk op de maag, opgeblazen gevoel); huidaandoeningen (bijv. jeuk, huiduitslag, plotselinge roodheid van de huid).

Zelden: trage hartslag, stijging van de bloeddruk; slaperigheid, veranderde eetlust, tintelende huid; trillen, ademhalingsproblemen, op epilepsie lijkende toevallen, ongecoördineerde bewegingen, spiertrekkingen, flauwvallen; wazig zien; moeite met plassen en niet kunnen plassen. Spierzwakte. Gegeneraliseerde allergische reacties (bijv. anafylaxie [een ernstige overgevoeligheidsreactie] en angio-oedeem, zie hieronder). Hallucinaties, verwardheid, angst, slaapstoornissen en nachtmerries, stemmingswisselingen (nu eens vrolijk, dan weer somber), veranderingen in de activiteit (meestal een vermindering, maar soms een stijging van de activiteit), verminderde bewustheid van de omgeving en minder goed beslissingen kunnen nemen, wat kan leiden tot een verminderd beoordelingsvermogen.

Frequentie niet bekend: verhoogde concentraties van leverenzymen. Er is verergering van astma gemeld, maar er is niet vastgesteld of dit door tramadol werd veroorzaakt. Spraakstoornissen.

Tijdens het gebruik van Tramadol HCl Actavis kunnen afhankelijkheid, misbruik en verslaving optreden. Als de behandeling wordt gestopt, kunnen ontwenningssymptomen optreden, zoals opwinding, angst, nervositeit, slapeloosheid, ongecontroleerde spierbewegingen (hyperkinesie), trillen en maag-darmklachten. Andere symptomen die zeer zelden zijn waargenomen na het staken van tramadol zijn bijv. paniekaanvallen, hevige angst, hallucinaties, tintelende huid, het horen van geluiden, bijv. suizen of zoemen in de oren zonder uitwendige oorzaak (tinnitus).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

| | |
|--|---------------------------|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 5 van 6 |

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket of de folie. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

PVC/Al blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Inhoud van de capsule

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride 50 mg

De andere stoffen in dit middel zijn: gepregelatineerd maïszetmeel; microkristallijne cellulose; magnesiumstearaat.

Omhuiling van de capsule

Gelatine, indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Drukinkt (Opacode Black S-1-27794 / TekPrint SW-9007 black):

Schellak, ijzeroxide zwart (E172), propyleenglycol, kaliumhydroxide (alleen in TekPrint SW-9007 black), ammonia (alleen in TekPrint SW-9007 black).

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

Tramadol HCL Actavis 50 mg, zijn harde gelatinecapsules met een donkergroene bovenkant en een gele onderkant met opdruk 'TK' aan één kant.

Verpakkingsgrootte:

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 50 en 100 capsules.

Fles: 100, 200 en 250 capsules (alleen voor gebruik in het ziekenhuis).

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:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarjfordur, IJsland

Fabrikanten

- Actavis UK Ltd., Whiddon Valley, Barnstaple, Devon EX32 8NS, Engeland
- Balkanpharma Dupnitsa, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarije

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

Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules is ingeschreven in het register onder RVG 104528.

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

Frankrijk

Tramadol Actavis 50mg, gélule

Oostenrijk

Tramadol Actavis 50 mg Hartkapseln

| | |
|--|--|
| Tramadol HCL Actavis 50 mg, harde capsules RVG 104528 | |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 1107 Pag. 6 van 6 |

Cyprus, Noorwegen, Portugal, IJsland Tramadol Actavis
Duitsland Tramadolhydrochlorid Actavis 50 mg Hartkapseln
Ierland Tramadol Hydrochloride Actavis 50mg Capsules, Hard
Nederland Tramadol HCl Actavis 50 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen
www.cbg-meb.nl