

TRAMADOL HCl 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tramadol HCl 100 mg/ml PCH, druppels voor oraal gebruik
tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 HCl 100 mg/ml PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRAMADOL HCL 100 MG/ML PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol, het werkzame bestanddeel van Tramadol HCl 100 mg/ml PCH, is een pijnstiller die behoort tot de groep van opiaten die effect hebben op het centraal zenuwstelsel. Tramadol HCl 100 mg/ml PCH verlicht pijn doordat het inwerkt op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

Tramadol HCl 100 mg/ml PCH wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstige letsels of kwaadaardige aandoeningen. Tramadol HCl 100 mg/ml PCH kan zowel worden gebruikt bij plotseling optredende pijn, als bij pijn die langdurig bestaat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- in het geval van acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden)
- als u ook een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) inneemt voor ernstige depressie of deze in de afgelopen 14 dagen heeft gebruikt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen")

TRAMADOL HCl 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 2

- als u epilepsie heeft en uw aanvallen niet voldoende onder controle zijn met geneesmiddelen
- als behandeling van ontwenningssverschijnselen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

- als u denkt verslaafd te zijn aan andere pijnstillers (opiaten)
- als u bewustzijnsstoornissen hebt (als u het gevoel hebt dat u gaat flauwvallen)
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan hiervan een teken zijn)
- als u een verhoogde druk in de hersenen hebt (bijvoorbeeld door hoofdletsel of een hersenziekte)
- als u ademhalingsproblemen hebt
- als u een neiging tot epilepsie of stuipen hebt, omdat het risico op een stuip verhoogd kan zijn.

Epileptische aanvallen zijn gemeld in patiënten die tramadol innamen bij de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.

Epileptische aanvallen zijn gemeld in patiënten die tramadol innamen bij de aanbevolen dosering. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) wordt overschreden.

Let op: dit middel kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid. Bij langdurig gebruik kan de werking van dit middel afnemen, waardoor hogere doses moeten worden ingenomen (ontwikkeling van tolerantie).

Patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mogen alleen tijdens korte periodes en onder streng toezicht met dit middel worden behandeld.

Breng uw arts op de hoogte als een van deze problemen zich voordoet tijdens de behandeling met dit middel, of als u een van deze problemen in het verleden hebt gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl 100 mg/ml PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit middel **mag niet** tegelijk worden gebruikt met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

- De pijnstillende werking en de werkingsduur van Tramadol HCl 100 mg/ml PCH kan worden verminderd als u geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:
- carbamazepine (tegen epileptisch aanvallen)
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid).

TRAMADOL HCl 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 3

Uw arts vertelt of en in welke dosering u dit middel mag gebruiken.

De kans op bijwerkingen neemt toe:

- als u kalmeringsmiddelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook in de vorm van hoestmiddel), en alcohol neemt terwijl u Tramadol HCl 100 mg/ml PCH gebruikt. Mogelijk voelt u zich slaperiger of hebt u het gevoel dat u gaat flauwvallen. Vertel uw arts hierover als dit gebeurt.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd dit middel gebruikt. Uw arts vertelt u of dit middel voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva neemt. Tramadol HCl 100 mg/ml PCH en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde spanning en lichaamstemperatuur boven 38°C.
- als u cumarine-anticoagulantia (bloedverdunners), zoals warfarine, samen met dit middel gebruikt. De werking van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan worden beïnvloed en zware bloedingen en kleinvlekkige bloedingen in de huid of in een slijmvlies (ecchymoses) kunnen ontstaan.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Drink tijdens de behandeling met dit middel geen alcohol, omdat de werking hiervan versterkt kan worden. Voedsel beïnvloedt de werking van dit middel niet.

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 is zeer weinig informatie over de veiligheid van tramadol tijdens zwangerschap bij mensen. Gebruik dit middel dus niet als u zwanger bent.

Wanneer u tramadol gebruikt tijdens de zwangerschap, zal het vermogen van de baarmoeder om zich te kunnen samentrekken niet worden beïnvloed. Wel kan de ademhalingsnelheid van de pasgeboren baby veranderen, maar meestal is dit niet van betekenis. Langdurig gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot onttrekkingsverschijnselen bij pasgeborenen.

Over het algemeen wordt het gebruik van tramadol niet aangeraden als u borstvoeding geeft. Kleine hoeveelheden tramadol kunnen overgaan in de moedermelk. Meestal hoeft na een enkele dosis het geven van borstvoeding niet onderbroken te worden. Vraag uw arts om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken, waardoor uw reactievermogen af kan nemen. Als u denkt dat uw reactievermogen is afgenomen, mag u geen auto of ander voertuig besturen, elektrisch gereedschap gebruiken of machines bedienen.

TRAMADOL HCI 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 4

Tramadol HCI 100 mg/ml PCH bevat sacharose

Dit geneesmiddel bevat sacharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Daarnaast kan deze stof kan schadelijk zijn voor uw tanden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 of apotheker.

Hoeveel Tramadol HCI 100 mg/ml PCH moet u gebruiken

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. . Neem niet meer dan 400 mg tramadolhydrochloride per dag, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

De gebruikelijke dosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is als volgt:

Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar

20 tot 40 druppels (overeenkomend met 50 – 100 mg tramadolhydrochloride), iedere 4 tot 6 uur. Neem niet meer dan 160 druppels (bijv. 8 doses van 20 druppels) (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride) per dag, tenzij uw arts heeft voorgeschreven dit wel te doen.

Kinderen vanaf 1 jaar

De gebruikelijke dosis is 1 - 2 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht. Maximaal 8 mg/kg lichaamsgewicht per dag of 400 mg per dag (welke lager is).

2 tot 4 druppels per 5 kg lichaamsgewicht (1 ml = 40 druppels = 100 mg tramadolhydrochloride) (1 druppel = 0,025 ml = 2,5 mg tramadolhydrochloride).

Ouderen

Bij 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.

Patiënten met lever en/of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten

Als u lijdt aan lever- en/of nierinsufficiëntie kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Hoe moet u dit middel gebruiken?

Oraal: de druppels kunnen aan een glas water worden toegevoegd. Drink het glas water in zijn geheel leeg. Spoel na met een beetje water en drink ook dit helemaal op.

TRAMADOL HCI 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 5

Hoe lang moet u dit middel gebruiken?

Gebruik dit middel niet langer dan nodig. Als u voor langere tijd moet worden behandeld, controleert uw arts regelmatig (zonodig met onderbrekingen van de behandeling) of u door moet gaan met het gebruik van dit middel en zo ja, welke dosering moet worden aangehouden.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u denkt dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk een extra dosis hebt gebruikt, heeft dit over het algemeen geen negatieve gevolgen. U kunt de volgende dosis gewoon volgens voorschrift innemen.

Als u hele hoge doses hebt ingenomen, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: vernauwing van de pupillen, braken, daling van de bloeddruk, versnelde hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot coma (staat van diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen, ademhalingsproblemen en in het ergste geval een stokkende ademhaling. Neem in zulke gevallen meteen contact op met een arts!

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeet om dit middel te gebruiken, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga gewoon door met gebruik zoals voorheen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De kans is groot dat de pijn terugkeert als u de behandeling met dit middel onderbreekt of te snel beëindigt. Informeer uw arts als u de behandeling wilt stopzetten in verband met onaangename bijwerkingen.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met dit middel wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die dit middel enige tijd hebben gebruikt zich niet lekker voelen wanneer ze de behandeling abrupt stoppen. Zij kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of wankel voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen krijgen. Enkele mensen kunnen last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, een ongewoon gevoel zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en een geluid in de oren (tinnitus). Verdere ongewone symptomen van het centraal zenuwstelsel, zoals verwardheid, waanbeelden, verandering van het gevoel van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering van het gevoel van werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) zijn zeer zelden waargenomen. Raadpleeg uw arts als u een van deze klachten hebt nadat u bent gestopt met dit middel.

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.

Ga direct naar een arts als u de volgende symptomen van een allergische reactie hebt:

TRAMADOL HCI 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 6

gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of galbulten die gepaard gaan met ademhalingsproblemen.

De meest voorkomende bijwerkingen bij de behandeling met dit middel zijn misselijkheid en duizeligheid. Dit komt bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voor.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

Zeer vaak

- duizeligheid
- misselijkheid.

Vaak

- hoofdpijn, sufheid
- vermoeidheid
- verstopping, droge mond, braken
- zweten (hyperhydrose).

Soms

- effecten op het hart en de bloedcirculatie (hartkloppingen, snelle hartslag, flauwte of flauwvallen). Deze bijwerkingen treden vooral op als de patiënt rechtop staat of onder lichamelijke spanning staat
- braakneigingen, maagklachten (bijvoorbeeld drukkend of opgeblazen gevoel in de maag), diarree
- huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag).

Zelden

- allergische reacties (bijvoorbeeld moeilijk ademen, piepende ademhaling, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop) komen in zeer zeldzame gevallen voor
- trage hartslag
- verhoogde bloeddruk
- abnormaal gevoel (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), trillingen, epileptische aanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- epileptische aanvallen kwamen vooral voor bij hoge doses tramadol of bij gelijktijdige inname van geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken
- veranderingen van eetlust
- hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen, angst en nachtmerries
- na behandeling met dit middel kunnen psychische klachten voorkomen. De intensiteit en de aard

TRAMADOL HCI 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 7

- van deze klachten kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de behandeling). De klachten kunnen zich uiten als stemmingsveranderingen (meestal vrolijkheid; soms irritatie), veranderingen in de activiteit (meestal verlaging, soms verhoging) en verminderde cognitieve en sensorische waarneming (veranderingen in gevoel en herkenning wat kan leiden tot beoordelingsfouten)
- geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden
 - wazig zicht
 - trage ademhaling, kortademigheid (dyspnoe). Als meer dan de aanbevolen dosis is ingenomen of als gelijktijdig andere geneesmiddelen zijn ingenomen die de hersenfunctie onderdrukken, kan de ademhaling vertragen
 - verslechtering van bestaand astma is zelden gemeld, maar het is niet bewezen dat dit veroorzaakt werd door tramadol
 - verhoogde leverenzymwaarden
 - spierslapte
 - plassen is pijnlijk of moeizaam, minder urine dan normaal (dysurie).

Niet bekend

- spraakstoornissen
- extreme pupilverwijding (mydriase)
- verlaagde bloedsuikerspiegel.

Als dit middel langdurig wordt gebruikt kan afhankelijkheid optreden, echter de kans hierop is heel klein. Wanneer de behandeling abrupt wordt gestopt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van dit middel").

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

TRAMADOL HCl 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015

Bladzijde : 8

Na openen is de druppelvloeistof houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride. Tramadol HCl 100 mg/ml PCH bevat 100 mg tramadolhydrochloride per ml (dit komt overeen met 2,5 mg per druppel).
- De andere stoffen in dit middel zijn sacharose, saccharinenatrium (E954), kaliumsorbaat (E202), polysorbaat 20, anijsolie, pepermuntolie, gezuiverd water.
1 ml oplossing bevat 0,4 mg kalium.

Hoe ziet Tramadol HCl 100 mg/ml PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De druppels hebben een zwakke mintgeur en bevatten geen deeltjes.

Tramadol HCl 100 mg/ml PCH is verpakt in flacons à 10 ml druppels, in een kartonnen doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Amcapharm GMBH
Industriestrasse 10
61191 Rosbach
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 27177

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.

TRAMADOL HCl 100 MG/ML PCH
druppels voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 28 mei 2015
Bladzijde : 9

0515.8v.HW