


Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg, 150 mg en 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Tramadolhydrochloride

Wat u moet weten over Tramadol HCl Actavis Retard.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tramadol HCl Actavis Retard en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Voordat u Tramadol HCl Actavis Retard inneemt
3. Hoe wordt Tramadol HCl Actavis Retard ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol HCl Retard?
6. Overige informatie

1. WAT IS TRAMADOL HCL ACTAVIS RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT


Tramadol HCl Actavis Retard is een pijnstillert. Tramadol HCl Actavis Retard vermindert de pijn door het remmen van bepaalde chemische stoffen van het centraal zenuwstelsel (in de hersenen en het ruggemerg).

Tramadol HCl Actavis Retard kan gebruikt worden bij volwassenen en jongeren boven de 12 jaar. Het wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. Tramadol HCl Actavis Retard is niet geschikt voor kinderen onder de 12 jaar.

2. VOORDAT U TRAMADOL HCL ACTAVIS RETARD INNEEMT

Gebruik Tramadol HCl Actavis Retard NIET:

- bij overgevoeligheid voor Tramadol of andere bestanddelen van Tramadol HCl Actavis Retard.
- bij een overdosering met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers, opiaten of andere geneesmiddelen die via de hersenen werken (psychofarmaca).
- bij gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (de zogenaamde MAO-remmers), of wanneer deze de laatste 14 dagen zijn gebruikt.
- Indien u lijdt aan epilepsie welke niet met medicatie behandeld wordt
- voor de behandeling van ontweningsverschijnselen bij drugsverslaafden.

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 2 van 6

Wees extra voorzichtig met Tramadol HCl Actavis Retard indien:

- u recent hoofdwonden of een verhoogde druk in het hoofd (b.v. na een ongeval) heeft gehad.
- u lijdt aan aandoeningen van de nieren of de lever (zie rubriek 3 “Hoe wordt Tramadol HCl Actavis Retard ingenomen”).
- u lijdt aan ademhalingsstoornissen
- u neigt naar epilepsie of toevallen, omdat de kans op een aanval kan toenemen. Er zijn aanvallen gemeld bij patiënten die de aangeraden dosis tramadol hebben ingenomen. Het risico kan toenemen wanneer de tramaldoses de aanbevolen dagelijkse doseringslimiet (400 mg) overschrijden.
- u verslaafd bent aan opiaten
- u lijdt aan een shock (koudzweet kan hier een teken van zijn)

Raadpleeg uw arts wanneer een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Houdt u er rekening mee dat Tramadol HCl Actavis Retard kan leiden tot fysieke en psychische verslaving. Wanneer Tramadol HCl Actavis Retard langdurig wordt ingenomen, kan het effect afnemen, zodat hogere doseringen moeten worden ingenomen (tolerantie-ontwikkeling). Bij patiënten met een neiging tot medicijnmisbruik of die afhankelijk zijn van medicijnen moet behandeling met Tramadol HCl Actavis Retard uitsluitend plaatsvinden voor korte periodes en onder strikte medische supervisie.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt; dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.


Gebruik Tramadol HCl Actavis Retard niet tegelijkertijd of binnen 14 dagen met zogenoemde MAO-remmers (moclobemide of phenelzine tegen depressie, selegiline tegen de ziekte van Parkinson).

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl Actavis Retard kan verminderd zijn of minder lang aanhouden als u ook medicijnen gebruikt welke de volgende actieve ingrediënten bevatten:

- carbamazepine (gebruikt om epilepsie te behandelen)
- buprenorfine, nalbufine, of pentazocine (pijnstillers)
- ondansetron (gebruikt om misselijkheid te stoppen)

In een enkel geval worden de bijwerkingen van selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) (bepaalde antidepressiva) bij gelijktijdig gebruik van tramadol versterkt. De bijwerkingen kunnen zo hevig worden, dat men spreekt van een Serotoninesyndroom. Tekenen van het optreden van een Serotoninesyndroom kunnen zijn: verwardheid, opgewondenheid, koorts, zweten, verminderde coördinatie, verhoogde gevoeligheid voor prikkels, spasmen en diarree. In dit geval moet er altijd contact worden opgenomen met de arts. Stoppen met de SSRI zorgt meestal voor een snelle verbetering.

De kans op bijwerkingen is groter als u Tramadol HCl Actavis Retard tegelijkertijd inneemt met:

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 3 van 6

- sedativum zoals kalmerende middelen, slaaptabletten, antidepressiva en sterke pijnstillers (morfine, codeïne, pethidine). U kunt zich overmatig slaperig voelen of het gevoel hebben dat u flauw gaat vallen.
- Tricyclische antidepressiva and antipsychotische medicijnen. Er kan een verhoogde kans op epileptische aanvallen zijn.
- Bloedverdunners zoals warfarine. Het kan zijn dat de dosering van deze medicijnen verminderd moet worden, anders is er een verhoogd risico op bloedingen.
- Anticonvulsie medicijnen die gelijktijdig met tramadol worden ingenomen kunnen de drempel voor toevallen verlagen en de kans op convulsies kan bij deze patiënten verhoogd zijn.

Gebruik van Tramadol HCl Actavis Retard in combinatie met eten en drinken:

Tramadol HCl Actavis Retard mag nooit worden gebruikt in combinatie met alcohol.

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.

Tramadol passeert de placenta. Over gebruik bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Langdurig gebruik tijdens zwangerschap kan leiden tot ontweningsverschijnselen bij de pasgeborene, als consequentie van verslaving. Daarom dient tramadol niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Uw arts zal u adviseren.

Borstvoeding

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.

In het algemeen wordt het gebruik van Tramadol HCl Actavis Retard afgeraden in de periode dat

borstvoeding wordt gegeven. Kleine hoeveelheden tramadol worden afgescheiden in de moedermelk. Bij eenmalig gebruik is het over het algemeen niet noodzakelijk de borstvoeding te onderbreken. Raadpleeg uw arts voor advies.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Tramadol HCl Actavis Retard kan sufheid, duizeligheid en wazig zicht veroorzaken.

Hierdoor kan

Tramadol HCl Actavis Retard de rijvaardigheid en de vaardigheid om machines te gebruiken

beïnvloeden. Dit kan worden versterkt door alcohol of door geneesmiddelen die via de hersenen werken.

Bestuur geen voertuigen en onderneem geen activiteiten waarbij u alert moet zijn, totdat u weet welke invloed tramadol op u heeft. Zie 4 "mogelijke bijwerkingen" voor een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen die alertheid en coördinatie verminderen.

3. HOE WORDT TRAMADOL HCL ACTAVIS RETARD INGENOMEN


Dosering

Houdt u zich strikt aan de aanwijzingen van uw arts over het gebruik van Tramadol HCl Actavis Retard. Indien u niet zeker bent raadpleeg uw arts of apotheker. De dagdosering wordt door de arts aangepast aan de ernst van de pijn en aan de gevoeligheid van de patiënt. De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De begin dosering is:

Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg: 1 tablet (100 mg tramadol hydrochloride), 2 x daags

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 4 van 6

Daarna kan bij onvoldoende pijnstilling de dosis verhoogd worden tot:

Tramadol HCl Actavis Retard 150 mg: 1 tablet (150 mg tramadol hydrochloride), 2 x daags of

Tramadol HCl Actavis Retard 200 mg: 1 tablet (200 mg tramadol hydrochloride), 2 x daags

Andere dosering:

Indien u lijdt aan aandoeningen van de lever of de nieren, vertelt u dit dan aan uw arts. De dosering moet dan worden aangepast, of Tramadol HCl Actavis Retard moet niet worden gebruikt.

Het gebruik van Tramadol HCl Actavis Retard bij patiënten met ernstige lever of nier aandoeningen

wordt niet aangeraden.

Bent u ouder dan 75 jaar dan dient de dosering te worden aangepast.

Wijze van inname

Tramadol HCl Actavis Retard is een tablet met een speciale kern om de werkzame stof langzaam

en voor een langere periode in het lichaam te laten komen. Hierdoor kan het iets langer duren voordat u een effect bemerkt.

Slik de tablet heel door (niet kauwen of breken), met een hoeveelheid water.

Bij voorkeur 's ochtends en 's avonds innemen. De tabletten mogen op een lege maag of tijdens de maaltijd worden ingenomen.

Hoelang moet u Tramadol HCl Actavis Retard gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Tramadol HCl Actavis Retard zult moeten gebruiken. Dit is afhankelijk van de oorzaak van de pijn. Gebruik Tramadol HCl Actavis Retard niet langer dan noodzakelijk.

Indien u bemerkt dat Tramadol HCl Actavis Retard te sterk is of niet sterk genoeg, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer er teveel is ingenomen?

Bij overdosering dient u direct contact op te nemen met uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of een kliniek. De volgende verschijnselen kunnen voorkomen: kleine pupillen, braken, sterk verlaagde bloeddruk, versnelde hartslag, toevallen (collaps), verstoord bewustzijn inclusief coma (diepe bewusteloosheid), toevallen en ademhalingsmoeilijkheden.


Wat moet u doen wanneer u een dosis bent vergeten?

Indien u een tablet bent vergeten in te nemen komt waarschijnlijk de pijn terug. Neemt u geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen, maar gaat u gewoon door met het op dezelfde wijze innemen van tabletten.

Wat gebeurt er als u stopt met het innemen van Tramadol HCl Actavis Retard?

Wanneer u de behandeling onderbreekt of te snel beëindigd is het waarschijnlijk dat de pijn terug komt. Indien u wilt stoppen met de behandeling vanwege ongewenste bijverschijnselen kunt u dit het best doen in overleg met uw arts.

In het algemeen is er geen nawerking wanneer de behandeling met Tramadol HCl Actavis Retard

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 5 van 6

Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl Actavis

tabletten een periode hebben ingenomen zich onwel voelen wanneer zij abrupt stoppen. Zij kunnen zich geagiteerd, ongerust, nerveus of trillerig voelen. Men kan hyperactief zijn, moeite hebben met slapen en stoornissen van de maag of darmen. Slechts enkele mensen krijgen last van paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid en lawaai in de oren (tinnitus). Als bij u zich een van deze klachten voordoen na stoppen met Tramadol HCl Actavis Retard dient u uw arts te raadplegen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Tramadol HCl Actavis Retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak: (voorkomend bij meer dan 1 van de 10 gebruikers): misselijkheid en duizeligheid.


Vaak: (voorkomend bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers): hoofdpijn, verwardheid, braken, verstopping, droge mond, zweten, slaperigheid, vermoeidheid.

Soms: (voorkomend bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers): hartkloppingen, onregelmatige hartslag, lage bloeddruk (in het bijzonder bij het opstaan), hartfalen (cardiovasculaire collaps), braakneiging, druk op de maag, gevoel van volheid, jeuk, huiduitslag en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), diarree.

Zeldzaam: (voorkomend bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers): wazig zien, langzamere hartslag dan normaal, toename van de bloeddruk, veranderingen van eetlust, waarnemen van jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, trillen, langzamere ademhaling, epileptische aanvallen, hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen en nachtmerries, allergische reacties (bijv. kortademigheid), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), hijgen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en overgevoeligheid. Verder zijn gemeld: stemmingsveranderingen, veranderingen in activiteit, en veranderingen van waarneming of het vermogen beslissingen te nemen, spierslapte, moeilijkheden met plassen, onvrijwillige spiersamentrekkingen, abnormale coördinatie en flauwvallen.

Verschijnselen welke optreden bij ontwenning, identiek aan de ontwenningverschijnselen bij opiaten, kunnen zijn: onrust, angst, nervositeit, slapeloosheid, motorische onrust (hyperkinesie), trillingen (tremor) en maagarmstoornissen.

In zeer zeldzame gevallen (voorkomend bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn allergische reacties (bijv. moeite met ademen, hijgen, zwellen van de huid), shock en verhoging van de leverenzym waarden voorgekomen. **In het geval van een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of bulten gecombineerd met ademhalingsmoeilijkheden dient u direct een arts te raadplegen.**

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 6 van 6

Informeer uw arts of apotheker wanneer bijwerkingen optreden die hierboven niet zijn genoemd of die u als ernstig ervaart.

5. HOE BEWAART U TRAMADOL HCL ACTAVIS RETARD

Houd het geneesmiddel buiten bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik Tramadol HCl Actavis Retard niet meer na de vervaldatum die op de doos en de doordrukstrip en/of de securitainer staat vermeld na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de betreffende maand.

Tramadol HCl Actavis Retard bewaren in de originele verpakking om tegen vocht te beschermen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Tramadol HCl Actavis Retard:

Werkzame stof:

1 tablet Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg bevat 100 mg tramadol hydrochloride.

1 tablet Tramadol HCl Actavis Retard 150 mg bevat 150 mg tramadol hydrochloride.

1 tablet Tramadol HCl Actavis Retard 200 mg bevat 200 mg tramadol hydrochloride.

Hulpstoffen:

Calciumwaterstoffosfaat dihydraat (E341), hydroxypropylcellulose (E463), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Tramadol HCl Actavis Retard eruit en de inhoud van de verpakking

Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg tabletten zijn gebroken wit, ronde biconvex tabletten.
Tramadol HCl Actavis Retard 150 mg tabletten zijn gebroken wit, capsule-vormige tabletten.

Tramadol HCl Actavis Retard 200 mg tabletten zijn gebroken wit, capsule-vormige tabletten.

Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Tramadol HCl Actavis Retard 150 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.

Tramadol HCl Actavis Retard 200 mg: verpakkingen van 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 of 500 witte tabletten in doordrukstrips of in plastic securitainers.


Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikurvegi 76-78

Tramadol HCl Actavis Retard 100/150/200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte RVG 33553, RVG 33554, RVG 33555	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0905 Pag. 7 van 6

220 Hafnarfjordur
IJsland

Fabrikant

FAL B.V,
Dijkgraaf 30,
6921 RL Duiven,
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 33553: Tramadol HCl Actavis Retard 100 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 33554: Tramadol HCl Actavis Retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 33555: Tramadol HCl Actavis Retard 200 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

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

Oostenrijk:	Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg, Retard tabletten
Tsjechie:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg
Denemarken:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg
Finland:	Tramadol Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg (prolonged-release tablet)
Polen:	Tramadol 100 mg, 150 mg, 200 mg
Portugal:	Tramadol Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg Comprimidos de Libertação Prolongada
Zweden:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg depottablett)
Slowakije:	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg
Verenigd Koninkrijk:	Zeridame SR 100 mg, 150 mg, 200 mg Prolonged Release Tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009