

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-1

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen**

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 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 zetpil CF 100 mg en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tramadol HCl zetpil CF 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tramadol – de werkzame stof in Tramadol HCl zetpil CF 100 mg – is een pijnstillers die behoort tot de klasse van de opioïden die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het verlicht pijn door in te werken op bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en de hersenen.

#### **Tramadol HCl zetpil CF 100 mg wordt gebruikt voor:**

- 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- U gebruikt ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).
- U heeft MAO-remmers ingenomen in de twee weken voor u wilt beginnen met het gebruiken van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg.
- U heeft epilepsie en uw epileptische aanvallen worden onvoldoende onder controle gehouden door behandeling.
- U wilt dit middel gebruiken als vervanging bij een ontwenningbehandeling.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-2

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Zeg het tegen uw arts:

- als u aanleg heeft voor epilepsie of epileptische aanvallen omdat het risico van een aanval kan toenemen. Normale doses Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kunnen epileptische aanvallen veroorzaken. Hogere doses Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kunnen het risico van epileptische aanvallen verhogen. Het risico van epileptische aanvallen is ook hoger wanneer Tramadol HCl zetpil CF 100 mg wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u hoofdletsel heeft
- als de druk in uw schedel hoger is dan normaal. Dit kan het geval zijn na een hoofdletsel of kan worden veroorzaakt door een hersenziekte als een hersentumor.
- als u in shock bent (verschijnselen van shock zijn onder meer koud zweet)
- als u ademhalingsproblemen heeft
- als bij u sprake is van bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel heeft te gaan flauwvallen)
- als u lijdt aan een ernstige lever- of nieraandoening
- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden).
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg:

Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

#### *Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen*

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zepil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zepil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-3

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

### Geneesmiddelverslaving

Bedenk dat Tramadol HCl zepil CF 100 mg kan leiden tot lichamelijke en psychische verslaving.

Wanneer Tramadol HCl zepil CF 100 mg lange tijd wordt gebruikt, kan het effect afnemen, waardoor er hogere doses moeten worden gebruikt (het ontstaan van gewenning).

Als uw arts denkt dat er bij u een risico van afhankelijkheid (verslaving) bestaat, behandelt hij/zij u voor korte periodes met Tramadol HCl zepil CF 100 mg. Uw arts zal ook regelmatig controleren of u Tramadol HCl zepil CF 100 mg moet blijven gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tramadol HCl zepil CF 100 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

GEBRUIK Tramadol HCl zepil CF 100 mg NIET in combinatie met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), of 2 weken voor en na het innemen van deze geneesmiddelen. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die worden gebruikt tegen depressie.

Het effect van Tramadol HCl zepil CF 100 mg kan groter zijn als:

- u nog andere geneesmiddelen gebruikt die inwerken op het centrale zenuwstelsel, bijvoorbeeld kalmerende middelen, slaapmiddelen, andere pijnstillers als morfine en codeïne (ook als middel tegen hoesten)
- u alcohol drinkt (zie ook “Rijvaardigheid en het gebruik van machines”).

U kunt suffer worden of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Als dit het geval is, moet u uw arts waarschuwen.

Het pijnverlichtende effect van Tramadol HCl zepil CF 100 mg kan verminderd zijn en korter aanhouden als:

- u geneesmiddelen gebruikt die ondansetron bevatten (tegen misselijkheid)
- u ook carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel bij epilepsie en psychische aandoeningen).

U mag Tramadol HCl zepil CF 100 mg niet gebruiken in combinatie met de volgende pijnstillers:

- buprenorfine
- nalbufine
- pentazocine

De kans op bijwerkingen neemt toe

- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl zepil CF 100 mg gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl zepil CF 100 mg voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol HCl zepil CF 100 mg kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-4

U moet voorzichtig zijn als u ook bloedverdünnende geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld warfarine). Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan de stollingstijd van uw bloed verlengen en bloedingsvlekjes in de huid (ecchymose) veroorzaken.

Als u ondansetron gebruikt – een geneesmiddel tegen braken (overgeven) – kan het zijn dat u meer Tramadol HCl zetpil CF 100 mg moet gebruiken. Uw arts zal de dosis vaststellen. Ondansetron wordt dikwijls gebruikt bij de behandeling tegen kanker (chemotherapie) of voor of na een operatie.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter Tramadol HCl zetpil CF 100 mg samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en verschijnselen (symptomen) die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

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

Er zijn geen beperkingen in wat u tijdens de behandeling met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag eten.

Het effect van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan groter zijn als u alcohol drinkt.

#### **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 HCl zetpil CF 100 mg bij zwangere vrouwen.

Dit geneesmiddel kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind. Als u plannen heeft om zwanger te worden of als u al zwanger bent,

- mag u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg alleen gebruiken als uw arts dat nodig vindt. Uw arts beslist of u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag gebruiken.

Als uw arts besluit dat u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg tijdens de zwangerschap mag gebruiken, zal hij/zij alleen enkele doses geven. U mag Tramadol HCl zetpil CF 100 mg tijdens de zwangerschap niet lange tijd gebruiken. Dit zou uw ongeboren kind zo kunnen beïnvloeden dat het ontweningsverschijnselen kan krijgen.

##### Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg vaker dan eenmaal gebruikt, dient u te stoppen met de borstvoeding.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-5

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg kan sufheid, duizeligheid en wazig zien veroorzaken en kan daardoor uw reactievermogen verstoren. Als u het gevoel heeft dat uw reactievermogen verminderd is, bestuur dan geen auto of ander voertuig, gebruik geen elektrisch gereedschap en bedien geen machines.

### 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

Gebruik Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet vaker dan eenmaal per 4 uur.

Het pijnstillende effect van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg houdt 4 tot 8 uur aan, afhankelijk van de hevigheid van uw pijn.

Uw arts behandelt u met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg gedurende korte periodes met regelmatige onderbrekingen. Hierdoor wordt het risico van verslaving (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) zo laag mogelijk.

Gebruik niet meer dan in totaal 400 mg tramadolhydrochloride (4 zepillen) per dag tenzij uw arts uitdrukkelijk anders heeft voorgeschreven.

#### **Gebruik bij kinderen tot 12 jaar**

Kinderen tot 12 jaar mogen geen Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen gebruiken. Er zijn andere toedieningsvormen van Tramadol HCl die geschikter zijn voor kinderen.

#### **Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar**

De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 100 mg tramadolhydrochloride. Dit is gelijk aan 1 zetpil van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg. Als dit uw pijn niet verlicht, kan uw arts geleidelijk de dosis verhogen tot er wel pijnverlichting wordt bereikt.

Voor lagere doses zijn andere geneesmiddelen verkrijgbaar.

#### **Oudere patiënten**

Bij oudere 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 ernstige lever- en/of nierziekte (insufficiëntie) /dialyse patiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierziekte dienen Tramadol HCl zetpil CF 100 mg niet te gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige insufficiëntie dan kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

#### **Wijze van toediening**

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn uitsluitend voor rectaal gebruik. Ze moeten diep in de anus (het rectum) worden ingebracht. Zo mogelijk moet dit gebeuren nadat u naar de wc bent geweest en ontlasting heeft gehad. Om het inbrengen te vergemakkelijken kunt u:

- de zetpil in uw handen verwarmen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-6

– de zetpil kort in warm water onderdompelen.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Tramadol HCl zetpil CF 100 mg mag gebruiken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk een extra dosis heeft gebruikt, heeft dit in het algemeen geen negatieve effecten. U moet dan uw volgende dosis gebruiken zoals voorgeschreven.

Na gebruik van zeer hoge doses kunt u last krijgen van sterk vernauwde pupillen, braken, bloeddruk daling, snelle hartslag, flauwvallen, verstoord bewustzijn tot zelfs coma (diepe bewusteloosheid), epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden tot ademstilstand aan toe. Neem in dergelijke gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp!

Vergeet niet de verpakking en eventueel overgebleven zepillen mee te nemen.

Uw arts zal de verschijnselen van overdosering met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg behandelen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Stop niet plotseling met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit geneesmiddel, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het middel langdurig hebt gebruikt. Uw arts zal u vertellen wanneer en hoe u kunt stoppen, bijvoorbeeld door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (onthoudingsverschijnselen) te verkleinen.

Als u bent vergeten uw dosis Tramadol HCl zetpil CF 100 mg te gebruiken, gebruik dan gewoon de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u de behandeling met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg onderbreekt of te snel stopzet, komt de pijn waarschijnlijk weer terug. Als u met de behandeling wilt stoppen vanwege onaangename effecten, zeg dit dan tegen uw arts.

In het algemeen zijn er geen na-effecten wanneer behandeling met Tramadol HCl zetpil CF 100 mg wordt stopgezet. Maar in zeldzame gevallen kunnen mensen die Tramadol HCl zetpil CF 100 mg een tijd lang hebben gebruikt, zich enige tijd niet lekker voelen als ze abrupt stoppen met het gebruik van het middel. Ze kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, en slaapproblemen en maag- of darmproblemen hebben. Een zeer klein aantal mensen kan last krijgen van paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen als jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, evenals oorsuizingen (tinnitus). In zeer zeldzame gevallen zijn andere ongebruikelijke verschijnselen van het centraal zenuwstelsel waargenomen, dat wil zeggen verwardheid, waanideeën, verandering van de waarneming van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie), verandering in de waarneming van de werkelijkheid (derealisatie) en achtervolgingswanen (paranoia). Als u één van deze klachten krijgt na stopzetting van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, raadpleeg dan uw arts.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-7

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

#### **Stop met het gebruik van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van:**

verschijnselen van een allergische reactie, zoals:

- opzwellen van gezicht, benen, armen, tong, strottenhoofd of keel
- slikproblemen
- ademhalingsproblemen
- galbulten en ademhalingsproblemen

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- misselijkheid
- duizeligheid

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- braken
- obstipatie (verstopping)
- droge mond
- hoofdpijn
- zweten
- sufheid
- vermoeidheid

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- braakneigingen
- maag-darmirritatie (een gevoel van druk in de maag, opgeblazen gevoel)
- diarree
- ontregeling van het systeem van hart en bloedvaten, met inbegrip van het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), snelle hartslag (tachycardie), duizeligheid of flauwvallen wanneer u gaat staan (orthostatische hypotensie), wanneer het bloed onvoldoende circuleert doordat het hart niet goed werkt (cardiovasculaire collaps)  
De kans op deze bijwerkingen is groter als u lichamelijk gestrest bent. Bijvoorbeeld als u pas bent geopereerd.
- huidreacties waaronder:
  - jeuk (pruritus)
  - huiduitslag
  - galbulten (urticaria)

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- veranderingen in eetlust
- langzame hartslag (bradycardie)
- stijging van de bloeddruk
- langzame of oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie). U kunt ademhalingsdepressie krijgen als:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-8

- u veel meer gebruikt dan de aanbevolen dosis (zie rubriek 3 “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”).
- u andere middelen inneemt die een dempende werking op het centrale zenuwstelsel hebben (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- epileptische aanvallen. De kans hierop is groter:
  - na hoge doses Tramadol HCl zetpil CF 100 mg of
  - na inname van geneesmiddelen die epileptische aanvallen veroorzaken of de kans op epileptische aanvallen groter maken. Voorbeelden hiervan zijn geneesmiddelen tegen depressie of psychotische verschijnselen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- spiertrekkingen
- tintelingen (paresthesie)
- beven (tremor)
- er kunnen psychische klachten optreden na toediening van tramadol. Deze variëren in hevigheid en vorm afhankelijk van:
  - uw persoonlijkheid
  - hoe lang u al Tramadol HCl zetpil CF 100 mg gebruikt.
 Deze problemen zijn onder meer:
  - stemmingsveranderingen – gewoonlijk blijheid (opgetogenheid), soms een onaangename stemming (dysforie)
  - veranderingen in de activiteit (gewoonlijk wordt iemand minder actief, soms juist actiever)
  - veranderingen in het vermogen om na te denken en dingen goed te voelen (uw cognitieve en sensorische vermogen), bijvoorbeeld:
    - nemen van beslissingen (beslissingsgedrag)
    - gebrek aan bewustzijn of begrijpen (waarnemingsstoornissen)
  - dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties)
  - verwardheid
  - slaapstoornissen
  - in de war zijn (delirium)
  - nachtmerries
- wazig zien
- spierzwakte
- moeite met of pijn bij het plassen, minder urine uitplassen dan normaal
- ongecoördineerde bewegingen
- tijdelijk bewustzijnsverlies (syncope)
- angstgevoelens
- allergische reacties (overgevoeligheid), waaronder:
  - kortademigheid (dyspneu)
  - vernauwing van de onderste luchtwegen die ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaakt
  - piepende ademhaling (‘wheezing’)
  - angio-oedeem/ernstige allergische reacties/shock met ademhalingsmoeilijkheden

Aan het eind van de toepassing van het geneesmiddel, wanneer de behandeling abrupt wordt stopgezet, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-9

- geneesmiddelverslaving
- toename van de leverenzymwaarden

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

- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- verergering van astma is gemeld, al is niet vastgesteld of dit door tramadol werd veroorzaakt
- sterk verwijde pupillen (mydriase)
- spraakstoornissen
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid en/of hartkloppingen (hypoglykemie)
- hik

**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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30 °C.

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.

Eén Tramadol HCl zetpil CF 100 mg bevat 100 mg tramadolhydrochloride.

**De andere stof in dit middel is:**

- hard vet

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-06	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	-----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen</b>	<b>DE/H/0282</b> RVG 27166	
100 mg tramadolhydrochloride per zetpil		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		1.3.1.3-10

### Hoe zien Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn wit.

Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen zijn verpakt in een blisterverpakking met een plastic folie.

Er zijn verpakkingen van Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen met 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50 en 100 zepillen verkrijgbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
België

### Ingeschreven in het register onder

RVG 27166, Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen.

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

België	Tramadol EG 100 mg
Duitsland	Tramadol STADA 100 mg Zäpfchen
Denemarken	Tadol, suppositorier 100 mg
Luxemburg	Tramadol-EG SUPP. 100 mg
Nederland	Tramadol HCl zetpil CF 100 mg, zepillen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-06	<b>Authorisation</b>	<b>CM:</b> MvdA	<b>Rev.</b> 13.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	------------------	---------------------