

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten

ALGEMENE KENMERKEN

Benaming

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten

Samenstelling

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten bevatten 150, 200, 300 of 400 mg tramadolhydrochloride. De tabletten zijn wit van kleur en respectievelijk voorzien van de opdruk T 150, T 200, T 300 en T 400.

Hulpstoffen: Verzadigde plantaardige olie, talk, magnesiumstearaat, lactose, hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 4000.

Farmaceutische vorm en inhoud

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 60 tabletten. Tramagetic Once-Daily 200 mg en 300 mg tabletten zijn beschikbaar in E.A.V.-verpakkingen met 50 tabletten.

Geneesmiddelen groep

Tramadolhydrochloride is een pijnstiller die effectief is tegen matige tot ernstige pijn. Voorts heeft tramadolhydrochloride een hoestonderdrukkend effect.

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en inlichtingen

Nycomed bv

Postbus 31

2130 AA Hoofddorp

Tel.: (023) 5668777

In het register ingeschreven onder RVG

TRAMAGETIC Once-Daily 150 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 22232

TRAMAGETIC Once-Daily 200 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 22233

TRAMAGETIC Once-Daily 300 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 22234

TRAMAGETIC Once-Daily 400 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 22235

TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten kunnen worden gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn, zoals veroorzaakt door operaties, ernstig letsel of kwaadaardige aandoeningen.

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten kunnen zowel worden gebruikt bij plotseling optredende pijn als bij pijn die reeds langdurig bestaat.

Bij plotseling optredende pijn werken TRAMAGETIC Once-Daily tabletten iets langzamer dan sommige andere middelen.

VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

Gevallen waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt

Overgevoeligheid voor bestanddelen van TRAMAGETIC Once-Daily tabletten of andere pijnstillers van dit type. Vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die via de hersenen werken.

Gelijktijdig met of binnen 14 dagen na gebruik van bepaalde geneesmiddelen die bekend staan als de zogenaamde MAO-remmers.

Vaarschuwingen en voorzorgen

Voorzichtigheid met het gebruik van tramadolhydrochloride is geboden wanneer u lijdt aan:

- Hoofdwonden of een verhoogde druk in het hoofd (b.v. na een ongeval)
- Ernstige aandoeningen aan de nieren of de lever
- Overmatige slijmafscheiding in de longen
- Een ernstig gestoorde ademhaling, terwijl u ook middelen gebruikt met een remmende werking op de hersenen
- Toevallen
- Shock
- Verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak

Tramadolhydrochloride kan de verschijnselen van acuut buikletsel versluieren.

Dit geneesmiddel buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Het gebruik van tramadolhydrochloride kan, net zoals bij andere pijnstillers van dit type, leiden tot gewenning en afhankelijkheid. De kans hierop bij gebruik van TRAMAGETIC Once-Daily tabletten is echter gering.

Gebruik in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding

Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts. TRAMAGETIC Once-Daily niet gebruiken tijdens de bevalling of in de periode van borstvoeding.

Besturen van voertuigen en gebruik van machines

Tramadolhydrochloride kan sufheid en duizeligheid veroorzaken. Dit kan worden versterkt door alcohol of door andere geneesmiddelen.

Hierdoor kunnen TRAMAGETIC Once-Daily tabletten de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken verminderen.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en andere wisselwerkingen die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden

Indien u ook andere geneesmiddelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. Alcohol kan eventuele sufheid versterken.

Bij gelijktijdig gebruik van slaapmiddelen, alcohol of middelen met een remmende werking op de hersenen kan de remmende werking op de hersenen versterkt worden.

Carbamazepine (een middel tegen epilepsie) kan de werking van tramadolhydrochloride verminderen of verkorten.

Bij patiënten die middelen tegen epilepsie gebruiken of middelen gebruiken die toevallen kunnen veroorzaken, bestaat een verhoogde kans op toevallen.

AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

Dosering en wijze van gebruik

Zoals bij alle pijnstillers dient de dosering TRAMAGETIC Once-Daily tabletten te worden aangepast aan de ernst van de pijn en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

Er dient te worden gestreefd naar de laagste dosering die de pijn nog effectief stilt.

Tenzij anders door uw arts voorgeschreven, bedraagt de normale aanvangsdosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 14 jaar eenmaal daags één tablet van 150 mg.

Indien TRAMAGETIC Once-Daily tabletten worden toegepast tegen acute pijn, moet rekening worden gehouden met het feit dat de pijnstilling iets later inzet dan die van verschillende andere pijnstillers. De maximaal toegestane dosering bedraagt 400 mg per dag.

Vertel het uw arts wanneer u lijdt aan aandoeningen van de lever of de nieren. In dat geval moet de dosering worden aangepast of mag u TRAMAGETIC Once-Daily tabletten niet gebruiken.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorslikt. Niet op kauwen.

Wat te doen als veel meer is ingenomen dan is voorgeschreven

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen voorkomen: verkleinde pupillen, braken, sterk verlaagde bloeddruk, slaperigheid en bewusteloosheid, toevallen en ademhalingsmoeilijkheden. U dient in dit geval direct een arts te waarschuwen.

Bijwerkingen

Bij het gebruik van tramadolhydrochloride kunnen soms de volgende bijwerkingen optreden: misselijkheid, braken, verstopping, spijsverteringsstoornissen, moeheid, sufheid, jeuk, duizeligheid, zweten, rood gezicht, droge mond en hoofdpijn.

Raadpleeg uw arts als de klachten langere tijd aanhouden. Indien er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt genoemd, wordt u verzocht uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen.

AANWIJZINGEN VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKSTERMIJN

TRAMAGETIC Once-Daily tabletten bewaren in de originele verpakking bij of onder 30°C en buiten bereik en zicht van kinderen. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de doos, de etiketten en de doordrukstrip na de aanduiding "niet te gebruiken na" of "Exp".

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

december 2007