Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

CONTRAMAL 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Tramadolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 één 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 CONTRAMAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CONTRAMAL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een pijnstiller die werkt op het centraal zenuwstelsel via een opioïd en niet-opioïd werkingsmechanisme, geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar en pediatrische populatie ouder dan 1 jaar.

Dit medicijn is aangewezen bij de behandeling van matige tot ernstige pijn die het gebruik van een pijnstiller met centrale werking rechtvaardigt. Het pijnstillend effect treedt snel op en duurt enkele uren.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere medicijnen die inwerken op het gemoed en de emoties (psychotrope medicijnen);
- Als u gelijktijdig bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (MAO-remmers) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Contramal (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen”);
- Als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is met medicatie;
- Als vervangingsmiddel bij ontwenning van drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als:

- u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u de indruk hebt dat u gaat flauwvallen);
- u in shock bent (kan zich uiten onder de vorm van koud zweet);
- u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonde of hersenziekte);
- u ademhalingsmoeilijkheden hebt;
- u neiging heeft voor epilepsie of stuipen (convulsies), omdat het risico op convulsies kan toenemen;
- u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze medicijnen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)
- u lijdt aan een lever- of nierziekte.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving
Dit medicijn bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Contramal kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. Het kan zijn dat u een groter risico loopt om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Contramal als:
- u of iemand in uw familie ooit alcohol, medicijnen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of eraan verslaafd bent/is geweest ("verslaving");
- u rookt;
- u ooit problemen met uw gemoedstoestand hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestesziekten door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt tijdens het gebruik van Contramal, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:
– U moet het medicijn langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
– U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
– U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'u te helpen slapen'.
– U heeft herhaaldelijke, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het medicijn of om het gebruik ervan onder controle te houden.
– Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het medicijn weer inneemt ('ontwenningsverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat voor u het beste behandelingstraject is. Daar hoort in ieder geval bij dat u bespreekt wanneer het juiste moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Contramal).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Contramal bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed).
Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

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’).

Bij patiënten die tramadol, de werkzame stof, volgens de aanbevolen dosissen namen, zijn epilepsieaanvallen gerapporteerd. Het risico op epilepsieaanvallen kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

Hou er rekening mee dat Contramal kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Wanneer Contramal gedurende lange tijd genomen wordt, kan zijn effect verminderen, zodat hogere dosissen genomen moeten worden (ontwikkeling van tolerantie). Bij patiënten die geneigd zijn tot misbruik van medicijnen of die afhankelijk zijn van medicijnen, mag behandeling met Contramal enkel toegepast worden gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht.

Gelieve ook uw arts in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens uw behandeling met Contramal of als ze vroeger zijn opgetreden.

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 medicijnen en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Praat met uw arts als u tijdens het gebruik van Contramal een van de volgende symptomen ervaart:
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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Contramal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Contramal mag niet samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Contramal kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u medicijnen neemt die het volgende bevatten:

- carbamazepine (voor epilepsieaanvallen)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)

Uw arts zal u vertellen of u Contramal moet nemen en in welke dosering.

Het risico op bijwerkingen neemt toe

- Als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol neemt, terwijl u Contramal gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van Contramal en sedativa zoals benzodiazepines of aanverwante stoffen, of gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma of kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
  Als uw arts echter Contramal samen met andere sedativa voorschrijft, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
  Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Als u medicijnen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Contramal gebruikt. Uw arts vertelt u of Contramal voor u geschikt is
- Als u bepaalde antidepressiva neemt. Contramal en deze medicijnen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- Als u coumarine anticoagulantia (medicijnen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Contramal neemt. Het effect van deze medicijnen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Contramal want het effect kan versterkt zijn. Voeding beïnvloedt het effect van Contramal niet.

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.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Er is heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Tramadol gaat doorheen de placenta-barrière. Om die reden mag u geen Contramal gebruiken als u zwanger bent.

Chronisch gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen.

Borstvoeding
Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Contramal tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Contramal meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid:
Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Contramal kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. Als u merkt dat uw reacties beïnvloed worden, rijdt niet met een auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrische toestellen of bedien geen machines.

Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten sucrose, macrogolglycerolhydroxystearaat, propyleenglycol en natrium

Contramal 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Als CONTRAMAL, druppels voor oraal gebruik, bedoeld zijn voor chronisch gebruik (bijvoorbeeld voor 2 weken of meer), kunnen zij schadelijk zijn voor de tanden.

CONTRAMAL, druppels voor oraal gebruik, bevat macrogolglycerolhydroxystearaat, een ricinusolie derivaat, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Contramal bevat 150mg propyleenglycol per ml.
Contramal bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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 met de behandeling begint en op gezette tijden gedurende de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Contramal, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

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 160 druppels per dag (8 doses van 20 druppels) (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride), tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar

20 tot 40 druppels (equivalent aan 50 – 100 mg tramadolhydrochloride)
Afhankelijk van de pijn, duurt het effect ongeveer 4 tot 8 uur.
Een enkele dosis van Contramal kan elke 6 tot 8 uur ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen
Voor kinderen vanaf 1 jaar is de gebruikelijke enkelvoudige dosis 4 tot 8 druppels per 10 kg (1-2 mg tramadolhydrochloride per kg) lichaamsgewicht. (Voor gedetailleerde informatie over lichaamsgewicht-gerelateerde dosering, zie de richtlijnen achteraan deze bijsluiter).

In het algemeen moet de laagste effectieve dosis gekozen worden.
De totale dagdosis mag niet hoger zijn dan 8 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht en mag bovendien het totaal van 400 mg tramadolhydrochloride niet overschrijden.

Voor het gebruik bij kinderen, worden de Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing in een fles met druppelaar aangeraden, eerder dan Contramal drank in een fles met een doseerpomp. Dit om een exacte dosering te kunnen toedienen die aangepast is aan het lichaamsgewicht.

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.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)/dialysepatiënten
Als u lijdt aan lever en/of nierinsufficiëntie, kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Uw arts kan u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Hoe en wanneer Contramal gebruiken?
Neem Contramal druppels voor oraal gebruik in met een beetje vocht of op een klontje suiker.
Voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de druppelaar, zie achteraan deze bijsluiter.
U mag Contramal druppels voor oraal gebruik op lege maag innemen of bij de maaltijd.

Behandelingsduur
U mag Contramal niet langer gebruiken dan nodig is. Als u een langere periode behandeld moet worden, zal uw arts na regelmatige korte intervallen nagaan (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) of u Contramal moet blijven gebruiken en in welke dosering.

Als u de indruk hebt dat de werking van Contramal te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u, per ongeluk, een dosis teveel hebt genomen, heeft dit meestal geen schadelijk effect. U moet de volgende dosis nemen zoals voorgeschreven.

Indien u zeer hoge dosissen heeft genomen, kunnen een vernauwing van de pupillen, braken, een bloeddrukdaling, een snelle hartslag, flauwvallen (collaps), een verstoord bewustzijn dat kan evolueren tot coma (diep bewustzijnsverlies), epilepsieaanvallen en ademhalingsmoeilijkheden die kunnen evolueren tot ademhalingsstilstand, optreden. In dergelijke gevallen, moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden.

Wanneer u te veel van Contramal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u Contramal bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf Contramal gewoon gebruiken zoals voordien.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u de behandeling met Contramal te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Als u de behandeling wenst stop te zetten omwille van onaangename effecten, raadpleeg dan uw arts.
Stop niet plotseling met het innemen van het medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het medicijn 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.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling met Contramal wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Contramal gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het te gebruiken. Zij kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen hebben paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Andere uitzonderlijke symptomen op het niveau van het centraal zenuwstelsel, zoals bijvoorbeeld verwardheid, waanbeelden, perceptieverandering van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en perceptieverandering van de realiteit (derealisatie) en de illusie van achtervolging (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen met Contramal, gelieve uw arts te raadplegen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen van een allergische reactie ervaart zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

De vaakst voorkomende bijwerkingen tijdens een behandeling met Contramal zijn misselijkheid en duizeligheid, beide komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Zeer vaak; kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen
- Duizeligheid
- Misselijkheid

Vaak: kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen
- Hoofdpijn, slaperigheid
- Vermoeidheid
- Verstopping, droge mond, braken
- Zweten (hyperhidrose).

Soms: kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen
- Effecten op het hart en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten die rechtstaan of bij inspanning.
- Neiging tot braken (kokhalzen), maagproblemen (bv. zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.
- Huidreacties (b.v. jeuk, huiduitslag).

Zelden: kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen
- Allergische reacties (bv. moeilijk ademen, piepende adem, zwelling van de huid) en shock (plots circulatie falen) zijn voorgekomen in erg zeldzame gevallen.
- Trage hartslag
- toename in bloeddruk
- abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope), spraakstoornissen.
- Epilepsieaanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met medicijnen die aanvallen kunnen veroorzaken.
- verandering in eetlust
- Hallucinatie, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
- Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Contramal. Hun aard en intensiteit kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Deze klachten kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (meestal overmoed, af en toe prikkelbaarheid), veranderingen in activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename) en vermindering van de cognitieve en sensoriële gewaarwording (veranderingen in gevoel en herkenning, wat kan leiden tot foutieve beoordeling).
- Medicijnenafhankelijkheid kan optreden.
- Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)
- Trage ademhaling, Kortademigheid (dyspnoe)
- Er werd een verergering van astma gerapporteerd. Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere medicijnen die de hersenfunctie verminderen gelijktijdig ingenomen worden, kan de ademhaling vertragen.
- Spierzwakte.
- Moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal (dysurie).

Zeer zelden: kan tot bij 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen
- Stijging van de leverenzymen.

Niet gekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- daling in bloedsuikerniveau
- hik
- 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen medicijnenontwenningssymptomen optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van Contramal").

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be, Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Voor Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaar dit medicijn op een veilige en goed afsluitbare plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade toebrengen aan en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn 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.

Na eerste opening van het flesje met druppelaar, mag de oplossing niet langer dan 12 maanden gebruikt worden. Houd het flesje met druppelaar goed gesloten.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tramadolhydrochloride
Één ml Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing, bevat 100 mg tramadolhydrochloride (1 druppel bevat 2,5 mg tramadolhydrochloride).
De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Glycerol, kaliumsorbaat, macrogolglycerol hydroxystearaat, propyleenglycol, natriumcyclamaat, natriumsaccharine, sucrose (0,2 g/ml oplossing), akkermuntolie, anijssmaak, gezuiverd water.
Zie rubriek 2 ”Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten sucrose, macrogolglycerolhydroxystearaat, propyleenglycol en natrium”.

Hoe ziet Contramal eruit en wat zit er in een verpakking?
Heldere, licht viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing;
Doos met 1 en 3 glazen flesjes van elk 10 ml met schroefdop en druppelaar

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 SINT-STEVENS-WOLUWE

Fabrikant
Grünenthal GmbH
Zieglerstraβe 6
D-52078 Aachen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE190836
Afleveringswijze
Medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2024

Instructies voor het hanteren van Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing

Nota met betrekking tot het niveau van de inhoud
Als gevolg van de verschillen in dikte van de wanden en bodems van de glazen flessen, kunnen de niveaus van de vloeistof variëren met enkele millimeters in de origineel verzegelde flessen van Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Nota met betrekking tot het gebruik

Instructies om **het flesje Contramal druppels** te openen.

Het flesje is voorzien van een schroefdop met veiligheidssluiting voor kinderen.
Om te openen, de dop stevig naar beneden drukken, en vervolgens naar links opendraaien.
Na gebruik, de schroefdop goed dichtdraaien.
Om te druppelen, keert men het flesje om met de druppelteller naar beneden en tikt men lichtjes op de onderkant begint te

druppelen.
Voor instructies over de dosering zie Rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”.

Gehalte aan tramadolhydrochloride in functie van het aantal druppels:

Aantal druppels	Tramadolhydrochloride
1 druppel	2.5 mg
5 druppels	12.5 mg
10 druppels	25 mg
15 druppels	37.5 mg
20 druppels	50 mg
25 druppels	62.5 mg
30 druppels	75 mg
35 druppels	87.5 mg
40 druppels	100 mg

Richtlijnen voor lichaamsgewicht-gerelateerde dosering in kinderen vanaf 1 jaar oud:

Leeftijd bij benadering	Lichaams-gewicht	Aantal druppels voor enkelvoudige dosis (1-2 mg/kg)
1 jaar	10 kg	4 - 8
3 jaar	15 kg	6 - 12
6 jaar	20 kg	8 - 16
9 jaar	30 kg	12 - 24
11 jaar	45 kg	18 - 36