Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Contramal Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte
Contramal Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte

Contramal Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Contramal Retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte

Tramadol hydrochloride

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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol, het actief bestanddeel van Contramal Retard, is een pijnstiller die behoort tot de klasse van de opioïden en die werkt op het centraal zenuwstelsel. Het verlicht de pijn door in te werken op de specifieke zenuwcellen van het ruggenmerg en de hersenen.

Contramal Retard is aanbevolen bij de 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 tramadol of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- In geval van acute intoxicatie door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties);
- Als u gelijktijdig MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Contramal Retard (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”);
- 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 middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 convulsies omdat het risico op convulsies kan toenemen;
- u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- u lijdt aan een lever- of nierziekte.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving
Dit geneesmiddel bevat tramadol, dat behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten worden genoemd. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaald gebruik van Contramal Retard 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 [productnaam] als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen 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 Retard, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel 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 geneesmiddel of om het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel en u voelt zich beter als u het geneesmiddel 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 Retard).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Contramal Retard 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’).

Epilepsieaanvallen zijn gerapporteerd geweest bij patiënten die tramadol namen bij de aanbevolen dosissen. Het risico kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

Hou er rekening mee dat Contramal Retard kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Wanneer Contramal Retard 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 geneesmiddelen of die afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mag behandeling met Contramal Retard 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 Retard 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 geneesmiddel 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 Retard 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Contramal Retard 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 aan uw arts of apotheker.

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

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

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

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

Het risico op bijwerkingen neemt toe, als u de volgende middelen neemt:

- andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol , terwijl u Contramal Retard gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van Contramal Retard en kalmerende middelen of slaapmiddelen (bijv. benzodiazepines) verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
  Als uw arts echter Contramal Retard samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.
  Vertel uw arts over alle kalmerende middelen 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. Neemt contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- geneesmiddelen 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 Contramal Retard gebruikt. Uw arts vertelt u of Contramal Retard voor u geschikt is.
- bepaalde antidepressiva, Contramal Retard en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- coumarine anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijv. warfarine, samen met Contramal Retard. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen:
Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadol vergiftiging 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 voor dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Om die reden mag u geen Contramal Retard gebruiken als u zwanger bent.

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Contramal Retard 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 Retard bevat lactose.

Als uw arts u gezegd heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, gelieve uw arts te contacteren vooraleer u dit geneesmiddel neemt. Dit moet omdat de tabletten lactose bevatten.

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.

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 Retard, 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 400 mg tramadol hydrochloride per dag, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

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

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar

Eén of twee Contramal Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte tweemaal per dag (equivalent met 100 mg -200 mg tramadol hydrochloride per dag), bij voorkeur ’s morgens en ’s avonds.

Één Contramal Retard 100 mg tablet met verlengde afgifte tweemaal per dag (equivalent met 200 mg tramadol hydrochloride per dag), bij voorkeur ‘s morgens en ‘s avonds.

Één Contramal Retard 150 mg tablet met verlengde afgifte tweemaal per dag (equivalent met 300 mg tramadol hydrochloride per dag), bij voorkeur ‘s morgens en ‘s avonds.

Één Contramal Retard 200 mg tablet met verlengde afgifte tweemaal per dag (equivalent met 400 mg tramadol hydrochloride per dag), bij voorkeur ‘s morgens en ‘s avonds.

Uw arts kan, indien nodig, een andere, meer geschikte doseringssterkte voorschrijven van dit geneesmiddel.

Indien nodig, mag de dosis verhoogd worden naar 150 mg of 200 mg tweemaal per dag (equivalent aan 300 mg – 400 mg tramadol hydrochloride per dag).

Kinderen
Contramal Retard is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten
Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar), kan de excretie van tramadol vertraagd zijn. Als dit van toepassing is op u, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Ernstige lever- of nierziekten (insufficiëntie)/ dialysepatiënten
Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen geen Contramal Retard gebruiken. Als in uw geval de insufficiëntie mild of matig is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Hoe en wanneer Contramal Retard gebruiken?
Contramal Retard tabletten met verlengde afgifte dienen voor oraal gebruik.

Slik de Contramal Retard tabletten met verlengde afgifte in hun geheel in, zonder ze door te snijden of stuk te bijten, met een voldoende hoeveelheid vocht, bij voorkeur ‘s morgens en ‘s avonds. U mag de tabletten nuchter innemen of tijdens de maaltijden.

Behandelingsduur
U mag Contramal Retard 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 Retard moet blijven gebruiken en in welke dosering.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u, per ongeluk, een bijkomende dosis 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, een 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 Retard heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling met Contramal Retard 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 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.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling met Contramal Retard wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Contramal Retard tabletten met verlengde afgifte gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met ze 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 bv. 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 Retard, gelieve uw arts te raadplegen.

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.

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 Retard zijn misselijkheid en duizeligheid, beide komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen.

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 geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.
- verandering in eetlust
- Hallucinatie, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
- Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Contramal Retard. 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).
- Geneesmiddelenafhankelijkheid 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, maar er kon niet aangetoond worden dat dit veroorzaakt werd door tramadol. Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere geneesmiddelen 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen geneesmiddelen ontwenningssymptomen optreden (zie “Als u stopt met het gebruik van Contramal Retard“).

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:
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, 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.

Bewaar dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de kartonnen verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit geneesmiddel vereist geen specifieke bewaaromstandigheden.

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 tramadol hydrochloride.

Contramal Retard 50 mg, tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet bevat 50 mg tramadol hydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100 000 mPa s, magnesium stearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
Filmomhulling: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Contramal Retard bevat lactose”), macrogol 6000, propyleen glycol, talk, titaan dioxide (E 171), geel ijzer oxide (E172)

Contramal Retard 100 mg, tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet bevat 100 mg tramadol hydrochloride.
De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100 000 mPa s, magnesium stearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
Filmomhulling: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Contramal Retard bevat lactose”), macrogol 6000, propyleen glycol, talk, titaan dioxide (E 171).

Contramal Retard 150 mg, tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet bevat 150 mg tramadol hydrochloride.
De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100 000 mPa s, magnesium stearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
Filmomhulling: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Contramal Retard bevat lactose”), macrogol 6000, propyleen glycol, talk, titaan dioxide (E 171), lak van chinolinegeel (E 104), rood ijzer oxide (E 172).

Contramal Retard 200 mg, tabletten met verlengde afgifte
Elke tablet bevat 200 mg tramadol hydrochloride.
De andere bestanddelen zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, hypromellose 100 000 mPa s, magnesium stearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.
Filmomhulling: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraat (zie rubriek 2 “Contramal Retard bevat lactose”), macrogol 6000, propyleen glycol, talk, titaan dioxide (E 171), lak van chinolinegeel (E 104), rood ijzer oxide (E 172) en bruin ijzer oxide (E 172).

Hoe ziet Contramal Retard eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Contramal Retard 50 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, biconvexe, licht geel gekleurde, filmomhulde tabletten, bedrukt met het logo van de fabrikant op de ene zijde en T0 op de andere zijde.

Contramal Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, biconvexe, wit gekleurde, filmomhulde tabletten, bedrukt met het logo van de fabrikant op de ene zijde en T1 op de andere zijde.

Contramal Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, biconvexe, licht oranje gekleurde, filmomhulde tabletten, bedrukt met het logo van de fabrikant op de ene zijde en T2 op de andere zijde.

Contramal Retard 200 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, biconvexe, licht bruin-oranje gekleurde, filmomhulde tabletten, bedrukt met het logo van de fabrikant op de ene zijde en T3 op de andere zijde.

Contramal Retard tabletten met verlengde afgifte zitten verpakt in een blisterverpakking in dozen van 10, 20, 30, 50, 60, 100 en 150 (10x15) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Contramal Retard tabletten met verlengde afgifte zijn verpakt in 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 en 150x1 ((10x1)x15) geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de 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
Zieglerstrasse 6
D-52078 AACHEN

Contramal Retard 50 mg:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Contramal Retard 50 mg, Al/PP blisterverpakking: BE290376
Contramal Retard 50 mg, Al/PVC/PVDC blisterverpakking:BE290385
Contramal Retard 100 mg, Al/PP blisterverpakking: BE188483
Contramal Retard 100 mg, Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE364743
Contramal Retard 150 mg, Al/PP blisterverpakking: BE188474
Contramal Retard 150 mg, Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE 364752
Contramal Retard 200 mg, Al/PP blisterverpakking: BE188465
Contramal Retard 200 mg, Al/PVC/PVDC blisterverpakking: BE364761

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

DE/H/0108/001-004:

50 mg tabletten:

België	Contramal Retard 50 mg
Finland	Tramal Retard 50 mg
Duitsland	Tramal Retard 50 mg
Luxemburg	Contramal Retard 50 mg
Polen	Tramal retard 50 mg
Slovenië	Tramal50 mg
Spanje	Adolonta Retard 50 mg

100 mg tabletten:

België	Contramal Retard 100 mg
Denemarken	Nobligan Retard 100 mg
Finland	Tramal Retard 100 mg
Frankrijk	Topalgic L.P. 100 mg
Duitsland	Tramal Retard 100 mg
Luxemburg	Contramal Retard 100 mg
Nederland	Tramal Retard 100 mg
Portugal	Tramal Retard 100 mg
Spanje	Adolonta Retard 100 mg
Zweden	Nobligan Retard 100 mg

150 mg tabletten:

België	Contramal Retard 150 mg
Denemarken	Nobligan Retard 150 mg
Finland	Tramal Retard 150 mg
Frankrijk	Topalgic L.P. 150 mg
Duitsland	Tramal Retard 150 mg
Italië	Contramal 150 mg
Luxemburg	Contramal Retard 150 mg
Portugal	Tramal Retard 150 mg
Spanje	Adolonta Retard 150 mg

200 mg tabletten:

België	Contramal Retard 200 mg
Denemarken	Nobligan Retard 200 mg
Finland	Tramal Retard 200 mg
Frankrijk	Topalgic L.P. 200 mg
Duitsland	Tramal Retard 200 mg
Italië	Contramal 200 mg
Luxemburg	Contramal Retard 200 mg
Portugal	Tramal Retard 200 mg
Spanje	Adolonta Retard 200 mg
Zweden	Nobligan Retard 200 mg

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