

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

**Dolzam Uno 150 mg tabletten met verlengde afgifte**

**Dolzam Uno 200 mg tabletten met verlengde afgifte**

**Dolzam Uno 300 mg tabletten met verlengde afgifte**

**Dolzam Uno 400 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Uw arts heeft u deze tabletten voorgeschreven om matige tot ernstige pijn 24 uur te verlichten. Ze bevatten het werkzame bestanddeel tramadol, een krachtig analgeticum of “pijnstiller”.

### **2. Wanneer mag u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u teveel alcohol gedronken heeft, of meer dan de aanbevolen dosis slaaptabletten, pijnstillers of psychotropica (gebruikt bij de behandeling van psychiatrische of mentale stoornissen) heeft ingenomen.
- Als u een monoamineoxidaseremmer inneemt (voorbeelden zijn tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linzolide), of als u dit type geneesmiddel de afgelopen twee weken heeft ingenomen.
- Om onthoudingsverschijnselen te behandelen die kunnen optreden wanneer u stopt met het innemen van een andere krachtige pijnstillers.
- Als u jonger bent dan 12 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig met Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, indien u:

- verslaafd bent of ooit verslaafd geweest bent aan alcohol of geneesmiddelen.

- aan epilepsie, epilepsieaanvallen, toevallen of convulsies lijdt of geleden heeft.
- ernstige hoofdpijn heeft of zich misselijk voelt door een hoofdletsel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenaandoening). Dit komt omdat de tabletten de symptomen kunnen verergeren of de omvang van een hoofdletsel kunnen verbergen.
- ernstige nier- of leverproblemen heeft.
- in shock bent (hierdoor kunt u zich plots heel ijlhoofdig voelen, flauwvallen, zich koud en klam voelen en er bleek uitzien).
- aan ademhalingsdepressie lijdt (een aandoening waardoor u trager en zwakker ademt dan verwacht).

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

Gebruikt u naast Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte nog andere geneesmiddelen, 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.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Als u deze tabletten met sommige andere geneesmiddelen inneemt, kan het effect van deze tabletten of het andere geneesmiddel veranderen.

Deze tabletten mogen niet samen met een monoamineoxidaseremmer worden gebruikt, of als u dit type geneesmiddel de afgelopen twee weken heeft ingenomen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte niet gebruiken?”).

Het risico op bijwerkingen neemt toe:

- als u geneesmiddelen inneemt die convulsies (stuipen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op stuipen kan toenemen als u tegelijkertijd Dolzam Uno inneemt. Uw arts zal u vertellen of Dolzam Uno voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Dolzam Uno kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt symptomen hebben zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van de ogen beheersen, agitatie, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, een lichaamstemperatuur van meer dan 38°C.

Vertel u arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- slaapmiddelen (bijvoorbeeld kalmeermiddelen, hypnotica of sedativa).
- carbamazepine voor de behandeling van epilepsieaanvallen of convulsies en bepaalde pijntoestanden.
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie.
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische of mentale stoornissen.
- ritonavir voor de behandeling van hiv.
- digoxine voor de behandeling van hartfalen of een onregelmatig hartritme.
- andere krachtige analgetica of “pijnstillers” (zoals buprenorfine, nalbufine en pentazocine).
- sommige morfineachtige geneesmiddelen bijvoorbeeld gebruikt om hoesten te voorkomen of te behandelen of om onthoudingsverschijnselen te behandelen.
- barbituraten, geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen of om u te helpen slapen.
- benzodiazepines, geneesmiddelen voor de behandeling van angst of om u te helpen slapen.
- sommige anticoagulantia of bloedverdunders (bekend als coumarineanticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine).
- ondansetron tegen misselijkheid of braken.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer u van plan bent alcohol te drinken tijdens uw behandeling met deze tabletten.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem deze tabletten niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

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.

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

Deze tabletten kunnen een aantal bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid, wazig zien en duizeligheid die uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen kunnen beïnvloeden (zie rubriek 4 voor een volledige lijst van bijwerkingen). Deze worden gewoonlijk het sterkst waargenomen aan het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging. In dit geval mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte bevat:**

lactose, een suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vóór u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?**

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.

Het etiket op uw geneesmiddel vermeldt hoeveel tabletten u moet innemen en hoe vaak. De dosering moet worden aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Doorgaans moet de laagste, pijnverlichtende dosis worden ingenomen.

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

De gebruikelijke aanvangsdosis is één 150 mg tablet eenmaal per dag. Uw arts zal evenwel de dosis voorschrijven die nodig is om uw pijn te behandelen. Overschrijd niet de door uw arts aanbevolen dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u ondanks de tabletten toch nog pijn heeft, bespreek dit dan met uw arts. Normaal mag u niet meer dan 400 mg per dag innemen.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) is het mogelijk dat de uitscheiding van tramadol trager verloopt. Als dit op u van toepassing is, kan uw arts u aanbevelen om het doseringsinterval te verlengen.

### **Patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening (insufficiëntie)/dialysepatiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Dolzam Uno niet innemen. Als in uw geval de insufficiëntie licht of matig is, kan uw arts u aanbevelen het doseringsinterval te verlengen.

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Kinderen jonger dan 12 jaar mogen deze tabletten niet innemen.

Overschrijd niet de door uw arts aanbevolen dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Slik uw tabletten in hun geheel in met water. **De tabletten mogen niet geplet, opgelost of gekauwd worden.**

**Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte zijn ontwikkeld om 24 uur goed te werken wanneer in hun geheel ingeslikt. Wanneer de tablet gebroken, geplet, opgelost of gekauwd wordt, kan de 24 uur dosis snel in uw lichaam geabsorbeerd worden. Dit kan gevaarlijk zijn en problemen veroorzaken zoals een overdosis, die fataal kan zijn.**

U moet uw tabletten elke dag op hetzelfde uur innemen. Bijvoorbeeld, wanneer u om 8 uur 's ochtends een tablet inneemt, moet u de volgende tablet de volgende ochtend om 8 uur innemen.

**Heeft u te veel van Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte gebruikt of heeft iemand accidenteel uw tabletten ingeslikt?**

Wanneer u te veel van Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte heeft ingenomen of iemand accidenteel uw tabletten heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker, het antigifcentrum (070/245.245) of, indien nodig, lokaal ziekenhuis.

Personen die een overdosis ingenomen hebben kunnen zich zeer slaperig, misselijk of duizelig voelen. Ze kunnen epilepsieaanvallen, toevallen of convulsies krijgen. Ze kunnen ook ademhalingsmoeilijkheden hebben, leidend tot bewusteloosheid of zelfs overlijden en kunnen een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig hebben. Als u medische hulp zoekt moet u deze bijsluiter en alle resterende tabletten meenemen.

**Bent u vergeten Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte te gebruiken?**

Als u eraan denkt binnen 10 uur nadat u de tablet moest innemen, neem ze dan onmiddellijk in. Neem uw volgende tablet op het normale tijdstip in. Als u meer dan 10 uur te laat bent, bel dan uw arts voor advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte**

Stop niet plots met het innemen van uw tabletten, tenzij uw arts het u zegt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw tabletten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Hij zal u zeggen hoe u dit moet doen, gewoonlijk door het geleidelijk afbouwen van de dosis om onaangename effecten te vermijden. Als u plots stopt met het innemen van deze tabletten kunnen onthoudingsverschijnselen optreden zoals agitatie, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, ongewoon overactief zijn, beven of gastro-intestinale stoornissen bv. maagstoornissen.

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.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij plots optredende duizeligheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gelaat of de lippen, huiduitslag of jeuk vooral huiduitslag of jeuk over het volledige lichaam.

De ernstigste bijwerking is ademhalingsdepressie (een aandoening waarbij u trager en zwakker ademt dan verwacht).

Zoals met alle krachtige pijnstillers kunt u verslaafd worden aan of afhankelijk worden van deze tabletten.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op 10 personen)

- Misselijkheid. (Vermindert gewoonlijk na een paar dagen, indien het probleem aanhoudt kan uw arts evenwel een antibraakmiddel voorschrijven)
- Duizeligheid.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 op 10 personen)

- Droge mond.
- Transpireren.
- Braken (overgeven).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Hoofdpijn.
- Snelle hartslag, hartkloppingen of ernstige hartproblemen.
- Een gevoel van “flauwte” vooral bij het opstaan.
- Verstopping.
- Maagstoornissen.
- Huiduitslag of een jeukende huid.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 op 1000 personen)

- Tintelingen of gevoelloosheid.
- Wazig zien.
- Hallucinaties.
- Nachtmerries.
- Stemningswisselingen, onaangename of vervelende stemmingen of een gevoel van extreem geluk.
- Veranderingen in activiteitsniveaus.
- Herkenningsproblemen, veranderingen in denken, geheugen en gedrag.
- Epilepsieaanvallen, toevallen of convulsies.
- Hoge bloeddruk.
- Kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden of fluitende ademhaling.
- Verergering van astma.
- Verminderde eetlust.
- Diarree.
- Pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen.
- Spierzwakte.
- Opvliegers.
- Trage hartslag.

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (bij minder dan 1 op 10000 personen)

- Beven.
- Agitatie, angst of zenuwachtigheid.
- Slaapstoornissen.
- Ongewoon overactief zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze tabletten de resultaten beïnvloeden van bloedtests om uw leverfunctie te controleren.

**Frequentie niet bekend**

- Laag bloedsuikerspiegel.

U kunt de resten van de tabletten in uw ontlasting zien. Dit zou de werking van de tabletten niet mogen beïnvloeden.

### **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 nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaar de tabletten beneden 30°C.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte?**

- De werkzame stof in dit middel is tramadol hydrochloride. Elke tablet bevat 150 mg, 200 mg, 300 mg of 400 mg tramadol hydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn gehydrogeneerde plantaardige olie, talk, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, macrogol, hypromellose (E464), titaandioxide (E171). (Zie rubriek "Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte bevat:")

### **Hoe ziet Dolzam Uno tabletten met verlengde afgifte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

**De tabletten zijn gemerkt met "T" gevolgd door de sterkte** (bv. 150, 200, 300 of 400).

Dolzam Uno 150 mg en Dolzam Uno 200 mg:

Elk doosje bevat 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Dolzam Uno 300 mg:

Elk doosje bevat 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Dolzam Uno 400 mg:

Elk doosje bevat 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60 of 100 tabletten met verlengde afgifte.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Dolzam Uno 150 mg BE207916 (blisterverpakking) / BE370221 (tablettencontainer)

Dolzam Uno 200 mg BE207925 (blisterverpakking) / BE370237 (tablettencontainer)

Dolzam Uno 300 mg BE207934 (blisterverpakking) / BE370246 (tablettencontainer)

Dolzam Uno 400 mg BE207943 (blisterverpakking) / BE370255 (tablettencontainer)

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

Oostenrijk Adamon<sup>®</sup> long retard - Filmtabletten

België DOLZAM<sup>®</sup> UNO

Duitsland TRAVEX<sup>®</sup> ONE- Retardtabletten

Italië ADAMON<sup>®</sup> compresse

Luxemburg DOLZAM<sup>®</sup> UNO

Portugal TRAVEX<sup>®</sup> Long

Spanje Zytram<sup>®</sup>

Verenigd Koninkrijk Zamadol<sup>®</sup> 24hr tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2015.**

\* FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)/[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)