

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dolzam 50 mg/ml ampullen, oplossing voor injectie
Dolzam 50 mg capsules, hard
Dolzam 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
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 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 Dolzam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dolzam niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dolzam?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dolzam?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dolzam en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dolzam bevat als werkzame stof tramadol hydrochloride, een krachtige pijnstiller.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. Het pijnstillend effect treedt snel op en duurt enkele uren.

2. Wanneer mag u Dolzam niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Dolzam niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij overdosis of overmatig gebruik van alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers, morfine-achtige stoffen of andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.
- Tijdens ene ontwenningbehandeling van verslaafden.
- Tijdens de behandeling met bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers), of in een periode van 14 dagen volgend op zulke behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dolzam?

- Gebruik Dolzam met voorzichtigheid als u een schedelletsel of slecht werkende lever of nieren heeft, als u lijdt aan bewusteloosheid van ongekende oorsprong, als u in shock bent of als u gevoelig bent aan of afhankelijk bent van morfine-achtige stoffen.
- Er is een risico op onderdrukking van de ademhaling als u ademhalingsstoornissen heeft of als u nog andere middelen gebruikt die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (vb. alcohol, slaap- en kalmeermiddelen) of als u hoge dosissen Dolzam gebruikt.
- Als u aan epilepsie lijdt of als u gevoelig bent aan stuipen, mag u slechts in uitzonderlijke gevallen Dolzam gebruiken.
- Er is een klein risico op gewenning en afhankelijkheid. Als u neiging tot verslaving hebt, mag u slechts korte tijd en onder strikt medisch toezicht Dolzam gebruiken.
- Gebruik Dolzam niet als vervanging voor morfine-achtige stoffen. Indien u verslaafd bent aan deze stoffen en overschakelt op Dolzam, kunnen er ontwenningverschijnselen optreden.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dolzam 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.

- Gebruik Dolzam niet tijdens of in een periode van 14 dagen volgend op een behandeling met:
 - bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (MAO-remmers).
- Gelijktijdig gebruik van Dolzam met volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:
 - buprenorfine en pentazocine (krachtige morfine-achtige pijnstillers).
- 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 inneemt. Uw arts zal u vertellen of Dolzam voor u geschikt is.
 - als u bepaalde antidepressiva inneemt. Dolzam 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.

Evenals bij gelijktijdig gebruik met:

- andere morfine-achtige middelen
 - slaap- en kalmeermiddelen
 - bloeddrukverlagende middelen die werken op het centraal zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen tegen allergie (sedatieve antihistaminica)
 - baclofen (gebruikt bij spastische spieraandoeningen)
 - ritonavir (gebruikt bij HIV-infectie): een dosisaanpassing kan nodig zijn
 - digoxine (gebruikt bij hartfalen).
- Er is ook wisselwerking met volgende middelen:
 - cimetidine (vermindert de aanmaak van maagzuur)
 - warfarine (bloedverdunner)
 - dextromethorfan (gebruikt bij hoest)
 - Sint-Janskruid (gebruikt bij depressie): een dosisaanpassing kan nodig zijn
 - ketoconazol (gebruikt bij schimmelinfectie)
 - erythromycine (antibioticum)
 - carbamazepine (gebruikt bij epilepsie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Dolzam. Er is een risico op onderdrukking van uw ademhaling en vermindering van uw reactievermogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Dolzam niet tijdens de zwangerschap of 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines tijdens behandeling met Dolzam. Dolzam kan het reactievermogen beïnvloeden.

Dolzam bevat:

Dolzam druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat suiker (200 mg per ml). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Dolzam?

Gebruik Dolzam 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.

De aanbevolen dosering:

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 gebruikt.

- Volwassenen en jongeren vanaf 14 jaar:
 - ampullen, oplossing voor injectie: 1 ampul per keer, 3 tot 4 maal per dag (1 ampul = 100 mg).
 - capsules, hard: 1 tot 2 capsules per keer, 3 tot 4 maal per dag (1 capsule = 50 mg).
 - druppels voor oraal gebruik, oplossing: 10 tot 20 druppels per keer, 3 tot 4 maal per dag (10 druppels = 50 mg).

Maximale dosis: 400 mg per 24 uur.

- Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 14 jaar.

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 ernstige lever- of nieraandoening (insufficiëntie)/dialysepatiënten

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

Manier van toedienen

- Ampullen, oplossing voor injectie: inspuiting in de spier of trage inspuiting (1-2 minuten) in een ader of via infuus.
- Capsules, hard: inname via de mond.
- Druppels voor oraal gebruik, oplossing: inname via de mond, eventueel in een beetje vloeistof of op een klontje suiker.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Dolzam moet gebruiken. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Bij langdurige behandeling moet u nauwgezet en regelmatig gevolgd worden.

Heeft u te veel van Dolzam gebruikt?

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

Symptomen: braken, gezichtsproblemen, stuipen, onderdrukking van de ademhaling, verlaagd bewustzijn, coma.

Bent u vergeten Dolzam te gebruiken?

Zet de behandeling verder zonder de dosis en zonder het aantal behandelingen te veranderen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Verwittig uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Dolzam

Stop de behandeling met Dolzam niet zonder overleg met de arts.

Ontwenningssymptomen kunnen voorkomen bij plots stopzetten van de behandeling. Dit kenmerkt zich in bijvoorbeeld opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slapeloosheid, overmatige bewegingsdrang, beven en problemen met de maag of darm.

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.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- Algemeen: duizeligheid.
- Spijsvertering: misselijkheid.

Vaak (bij minder dan 1 op 10 patiënten)

- Algemeen: hoofdpijn, verwardheid, zweten, warmte-opwellingen.
- Spijsvertering: verstopping, droge mond, braken.

Soms (bij minder dan 1 op 100 patiënten)

- Huidreacties: jeuk, huiduitslag, roodheid.
- Hart en bloedvaten: hartkloppingen, versneld hartritme, bloeddrukval bij rechtopstaan of flauwte.
- Spijsvertering: kokhalzen, zware maag, opgeblazen gevoel.

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 patiënten)

- Algemeen: beven, allergische reacties, waaronder plotse zwelling van keel, gezicht, huid, gewrichten (angio-oedeem) en plotse, ernstige, algemene allergische reactie (anafylaxie).
- Ademhaling: kortademigheid, krampen van de luchtwegen, piepende ademhaling, onderdrukking van de ademhaling.
- Hart en bloedvaten: vertraagd hartritme, verhoging van bloeddruk.
- Spijsvertering: verandering in eetlust.
- Nieren en urinewegen: moeilijkheden bij het plassen en onvermogen om de blaas te ledigen.
- Ogen: troebel zicht.
- Psychisch: hallucinaties, verwardheid, slaapstoornissen en nachtmerries.
- Spieren: spierzwakte.
- Zenuwstelsel: stoornissen in gevoelsvermogen, stuipen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)

- Lever: verhoging van leverwaarden in het bloed.

Frequentie niet gekend

- Ademhaling: verergering van astma.
- Psychisch: afhankelijkheid, verandering van gemoed (meestal gelatenheid, soms somberheid), verandering in activiteit (meestal vermindering, soms vermeerdering), verandering in beslissingsgedrag, waarnemingsstoornissen.
- Voeding en stofwisseling: laag bloedsuikerspiegel.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dolzam?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Dolzam 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.

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?

- De werkzame stof in dit middel is tramadol hydrochloride. De ampullen, oplossing voor injectie bevat 100 mg per 2 ml. De capsules, hard bevatten 50 mg. De druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 100 mg per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
 - ampullen, oplossing voor injectie: natriumacetaat trihydraat, water voor injecties.
 - capsules, hard: calciumwaterstoffosfaat, magnesiumstearaat, colloïdaal anhydrysch silica, titaandioxide (E171), gelatine.
 - druppels voor oraal gebruik, oplossing: suiker, polysorbaat 20, kaliumsorbaat, natriumsaccharine, pepermuntolie, anethol, gezuiverd water. (Zie rubriek "Dolzam bevat:")

Hoe ziet Dolzam eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ampullen, oplossing voor injectie: dozen van 5 en 10 ampullen van 2 ml.

Capsules, hard: dozen van 30 en 60 capsules, hard en 60 capsules, hard unit-dose (hospitaal) in blisterverpakking.

Druppels voor oraal gebruik, oplossing: dozen van 1, 3 en 5 flesje(s) van 10 ml.

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

Fabrikant capsules, hard

Therabel Industries SAS, Zone d'entreprise Les Playes – Jean Monnet
Av. de Bruxelles 274, 83500 La Seyne sur Mer, Frankrijk

Fabrikant ampullen, oplossing voor injectie en druppels voor oraal gebruik, oplossing

Delpharm Tours, La Baraudière, 37170 Chambray-Lès-Tours, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- | | |
|--|----------|
| - Dolzam 50 mg/ml ampullen, oplossing voor injectie: | BE168603 |
| - Dolzam 50 mg capsules, hard: | BE168594 |
| - Dolzam 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: | BE168585 |

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2013.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

In geval van overdosering:

- Vrijmaken van de ademhalingswegen en behouden van de cardiovasculaire functie.
- Ingeval van een respiratoire depressie: gebruik naloxone volgens volgend behandelingsschema:
 1. Naloxone IV inspuiten in bolus van 0.4 mg tot 2 mg. Indien nodig kunnen hogere dosissen toegediend worden. De inspuiting mag om de 20 à 60 minuten herhaald worden.
 2. Naloxone mag ook ingespoten worden als infuus. Men gebruikt dan per uur twee derden van de per bolus ingespoten aanvangsdosis.
- Onder controle houden van convulsies: gebruik bv. diazepam.
- In de periode van 1 tot 2 uur na overdosering kan een maagspoeling gecombineerd met het vrijhouden van de ademhalingswegen aangewezen zijn.
- Adsorberende kool in waterige oplossing of purgerende zoutoplossing kan gebruikt worden in een dosis van 50 g bij volwassenen en 1g/kg bij kinderen.
- Daar slechts weinig tramadol door hemodialyse of hemofiltratie uit het serum verwijderd wordt, kan een acute intoxicatie met tramadol niet enkel met hemodialyse of hemofiltratie behandeld worden.