

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dolzam Retard 75 mg tabletten met verlengde afgifte
Dolzam Retard 100 mg tabletten met verlengde afgifte
Dolzam Retard 150 mg tabletten met verlengde afgifte
Dolzam 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 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 Retard tabletten met verlengde afgifte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Uw arts heeft u deze tabletten voorgeschreven om matige tot ernstige pijn 12 uur te verlichten. Ze bevatten het werkzame bestanddeel tramadol, een krachtig analgeticum of “pijnstiller”.

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

Wanneer mag u Dolzam Retard tabletten 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 zijn met Dolzam Retard 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 Retard 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 kan 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 Retard 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 Retard inneemt. Uw arts zal u vertellen of Dolzam Retard voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Dolzam Retard 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 uw 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 stuipen of om u te helpen slapen;
- benzodiazepines, geneesmiddelen voor de behandeling van angst of om u te helpen slapen;
- sommige anticoagulantia of bloedverduuners (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 Retard 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 Retard 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.

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 75 mg tablet tweemaal 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 Retard 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 Retard tabletten met verlengde afgifte zijn ontwikkeld om 12 uur goed te werken wanneer in hun geheel ingeslikt. Wanneer de tablet gebroken, geplet, opgelost of gekauwd wordt, kan de volledige 12-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 om de 12 uur innemen. Bijvoorbeeld, wanneer u om 8 uur 's ochtends een tablet inneemt, moet u de volgende tablet om 8 uur 's avonds innemen.

Heeft u te veel Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte gebruikt?

Wanneer u te veel van Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte heeft ingenomen, 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 Retard tabletten met verlengde afgifte te gebruiken?

Als u eraan denkt binnen 4 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 4 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 Retard 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 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 (Dit 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

- Lage 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 een 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 ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Dolzam Retard 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 Retard tabletten met verlengde afgifte?

- De werkzame stof in dit middel is tramadol hydrochloride. Elke tablet bevat 75 mg, 100 mg, 150 mg of 200 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 Retard tabletten met verlengde afgifte:")

Daarnaast bevatten de tabletomhulsels:
75 mg, 150 mg en 200 mg - ijzeroxide (E172)
75 mg - indigokarmijn (E132)

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

De tabletten zijn gemerkt met “TBD” gevolgd door de sterkte (bv. 75, 100, 150 of 200) en zijn als volgt gekleurd: 75 mg – lichtgrijs, 100 mg - wit, 150 mg - beige en 200 mg - oranje.

Elk doosje bevat 7, 14, 28, 30 of 56 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten 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

Fabrikant

Zambon N.V. - E. Demunterlaan 1/9 – 1090 Brussel

Sanico N.V. - Veedijk 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

DOLZAM Retard 75 mg BE232425 (blisterverpakking) / BE370185 (tablettencontainer)

DOLZAM Retard 100 mg BE232434 (blisterverpakking) / BE370194 (tablettencontainer)

DOLZAM Retard 150 mg BE232443 (blisterverpakking) / BE370203 (tablettencontainer)

DOLZAM Retard 200 mg BE232452 (blisterverpakking) / BE370212 (tablettencontainer)

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

België Dolzam[®] Retard

Luxemburg Dolzam[®] Retard

Spanje Zytram[®] Bid

Verenigd Koninkrijk Zytram SR[®]

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2014.

Dolzam Retard tabletten met verlengde afgifte zijn beschermd door het Europese octrooi nr. 0654263 en 0699436.

* 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/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be