

## PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S5

### DOLOTRAM CAPSULES, 50 mg

Tramadolhydrochloried

Bevat suiker (laktosemonohidraat): 145,5 mg per kapsule.

**Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur voordat jy begin om DOLOTRAM CAPSULES te neem.**

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer wil lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer indien jy verdere vrae het.
- DOLOTRAM CAPSULES is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moenie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik wees vir hulle, al het hulle dieselfde simptome as jy.

#### **Wat is in hierdie inligtingsblad:**

1. Wat is DOLOTRAM CAPSULES en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy DOLOTRAM CAPSULES neem
3. Hoe om DOLOTRAM CAPSULES te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om DOLOTRAM CAPSULES te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

#### **1. Wat is DOLOTRAM CAPSULES en waarvoor word dit gebruik**

Die aktiewe bestanddeel is tramadolhydrochloried.

DOLOTRAM CAPSULES word gebruik om matige tot erge pyn te behandel.

## 2. Wat jy moet weet voordat jy DOLOTRAM CAPSULES neem

### Moenie DOLOTRAM CAPSULES neem nie:

- Indien jy hipersensitief (allergies) is vir tramadolhydrochloried, opioïede of vir enige van die ander bestanddele van DOLOTRAM CAPSULES (gelys in afdeling 6).
- Indien jy jonger as 12 jaar is.
- Indien jy jonger as 18 jaar is, ná 'n tonsillektomie (verwydering van mangels) en/of adenoïdektomie (verwydering van adenoïede, wat agter in die neusholte voorkom).
- Indien jy binne die afgelope paar uur alkohol, slaapmedikasie, medisyne vir angstigtheid, pyn of depressie, of narkotiese medikasie gebruik het.
- Indien jy asma of asemhalingsprobleme het.
- Indien jy monoamienoksidase-inhibeerders (antidepressantmedikasie) gebruik of binne twee weke ná die onttrekking daarvan (sien afdeling 2, "Ander medisyne en DOLOTRAM CAPSULES").
- Indien jy behandeling ontvang vir onttrekking van narkotiese middels; DOLOTRAM CAPSULES moenie as 'n plaasvervanger by middelonttrekking gebruik word nie.
- Indien jy sukkel om asem te haal of asemhalingsprobleme (respiratoriese onderdrukking) het, veral in die teenwoordigheid van sianose (die vel, naels, lippe of om die oë lyk blouurig of gryserig) en oormatige brongiale afskeiding.
- Indien jy voorheen hoofbeserings of 'n breingewas gehad het, of indien jy aan 'n toestand ly waar die druk binne in jou skedel verhoog is.
- Indien jy epilepsie het wat nie voldoende met behandeling beheer word nie.
- Indien jy swanger is of jou baba borsvoed.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls:

#### Tref spesiale sorg met DOLOTRAM CAPSULES:

- Indien jy 'n geskiedenis van hoofbesering, epilepsie of 'n ander toevalversteuring het.
- Indien jy 'n geskiedenis van dwelm- of alkoholverslawing het, of jy dink dat jy aan ander pynstillers (opioïede) verslaaf is.

- Indien jy 'n metaboliese versteuring het; of indien jy ook sekere medisyne gebruik om skeelhoofpyn (migraine), spierspasmas, depressie, geestesiekte, of naarheid en braking te behandel.
- Indien jy lewer- of niersiekte het.
- Indien jy in skok is ('n toestand waar bloedvloei deur die liggaam onvoldoende is).
- Indien jy jonger as 12-jarige ouderdom is, moet DOLOTRAM CAPSULES nie gebruik word nie (sien afdeling 2, "Kinders en adolessente").
- DOLOTRAM CAPSULES kan tot psigologiese en fisieke afhanklikheid of verslawing by sommige mense ly, veral met langtermyngebruik. Die dosis wat nodig is om die verlangde effek te bereik, mag toeneem oor tyd. By pasiënte wat aan ander opioïedpynstillers verslaaf is, moet DOLOTRAM CAPSULES met omsigtigheid en slegs vir kort tydperke onder streng mediese toesig gebruik word.
- Indien jy 'n geskiedenis van geestesgesondheidsversteuring het omdat DOLOTRAM CAPSULES die risiko van afhanklikheid of verslawing kan verhoog.
- Indien jy konvulsies (toevalle) kry of 'n geskiedenis daarvan het, want die risiko van 'n toeval mag vergroot of die toestand kan vererger, veral indien die boonste limiet van die dosis (400 mg) van DOLOTRAM CAPSULES oorskry word.
- DOLOTRAM CAPSULES werk deurdat dit omgeskakel (gemetaboliseer) word na die aktiewe komponent daarvan. Indien jy DOLOTRAM CAPSULES vinniger en meer volledig na hierdie aktiewe komponent omskakel (metaboliseer) as ander pasiënte, staan jy bekend as 'n ultra-vinnige metaboliseerder. Indien jy 'n ultra-vinnige metaboliseerder is, is dit meer waarskynlik dat jy ernstige newe-effekte sal hê, soos asemhalingsprobleme, met stadige of vlak asemhaling. Indien jy hierdie soort newe-effekte ondervind, hou op om hierdie medisyne te neem en raadpleeg onmiddellik jou dokter.
- Die risiko van tramadolhydrochloried- (die aktiewe bestanddeel van DOLOTRAM CAPSULES) toksisiteit mag hoër wees indien jy jonger as 18-jarige ouderdom is ná tonsillektomie (verwydering van mangels) en/of adenoïdektomie (verwydering van adenoïede, wat agter in die neusholte voorkom).

- DOLOTRAM CAPSULES word nie aanbeveel by kinders met asemhalingsprobleme nie, aangesien die simptome van tramadolhydrochloried- (die aktiewe bestanddeel van DOLOTRAM CAPSULES) toksisiteit ook erger kan wees by hierdie kinders.
- Indien jy DOLOTRAM CAPSULES saam met sedatiewe medisyne (soos bensodiasepiene of verwante medisyne) gebruik, mag daar 'n risiko wees dat jy buitensporig lomerig voel of probleme met asemhaling kan voorkom (sien afdeling 2, "Ander medisyne en DOLOTRAM CAPSULES").
- In uitsonderlike gevalle kan verhoging van die dosis van hierdie medisyne jou meer sensitief vir pyn maak. Indien dit gebeur, moet jy jou behandeling met jou gesondheidsorgverskaffer bespreek.

### **Slaapverwante asemhalingsversteurings**

DOLOTRAM CAPSULES bevat 'n aktiewe bestanddeel wat aan die opioïed-groep behoort. Opioïede kan slaapverwante asemhalingsversteurings veroorsaak, byvoorbeeld sentrale slaapapnee (vlak asemhaling of onderbreking in asemhaling tydens slaap) en slaapverwante hipoksemie (lae vlak van suurstof in die bloed). Die risiko om sentrale slaapapnee te ervaar, hang af van die dosis van opioïede. Jou dokter mag dit oorweeg om jou totale opioïeddosis te verlaag indien jy sentrale slaapapnee ondervind.

Sê vir jou dokter of apteker indien jy enige van die volgende simptome ervaar terwyl jy DOLOTRAM CAPSULES neem: buitensporige moegheid, aptytverlies, erge buikpyn, naarheid, braking of lae bloeddruk. Dit mag daarop dui dat jy adrenale ontoereikendheid (lae kortisolvlakke) het. Indien jy hierdie simptome het, kontak jou dokter, wat sal besluit of dit nodig is dat jy 'n hormoonaanvulling neem.

Daar is 'n klein risiko dat jy 'n sogenaamde serotoniensindroom kan ervaar nadat jy tramadolhydrochloried (die aktiewe bestanddeel van DOLOTRAM CAPSULES) in kombinasie met sekere antidepressante of tramadolhydrochloried alleen geneem het. Verkry onmiddellik mediese

advies indien jy enige van die simptome verwant aan hierdie ernstige sindroom ervaar (sien afdeling 4).

Jy mag lae natriumvlakke in jou bloed (hiponatremie) ondervind terwyl hierdie medisyne geneem word. Simptome van lae bloedenatriumvlakke mag naarheid en braking, hoofpyne, verwardheid, buitensporige moegheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, spierswakheid, -spasmas of -krampe en toevalle insluit. Bejaarde pasiënte en pasiënte wat ander medisyne neem wat natrium in die bloed verlaag, het die grootste risiko om hierdie newe-effek te ondervind. Indien jy enige van hierdie simptome kry terwyl DOLOTRAM CAPSULES geneem word, raadpleeg onmiddellik jou dokter.

#### **Kinders en adolessente:**

Die gebruik van DOLOTRAM CAPSULES word nie by kinders en adolessente jonger as 12 jaar aanbeveel nie, aangesien dit onwaarskynlik is dat dit veilig sal wees (sien afdeling 2 “Waarskuwings en voorsorgmaatreëls”).

#### **Ander medisyne en DOLOTRAM CAPSULES:**

**Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)**

Medisynes wat bekend is dat dit die effek van tramadolhydrochloried (soos in DOLOTRAM CAPSULES) beïnvloed, is:

- Karbamasepien (gebruik vir toevalle).
- Kinidien (gebruik vir verstourings van hartritme).
- Ketokonasool, ritonavir of eritromisien (vir die behandeling van infeksie).
- Alkohol.
- Ondansetron (gebruik om naarheid en braking te voorkom).
- Monoamienoksidase-inhibeerders (medisyne gebruik om depressie te behandel, insluitende fluoksetien, paroksetien, amitriptilien of lofepramien), of binne 14 dae nadat jy behandeling met hierdie medikasie gestaak het.

- Pentasosien, nalbufien of buprenorfien (pynstillers).
- Indien jy medisyne neem wat toevale (konvulsies) mag veroorsaak, soos sekere antidepressante of antipsigotika. Die risiko van 'n toeval mag verhoog indien jy DOLOTRAM CAPSULES terselfdertyd neem. Jou dokter sal vir jou sê of DOLOTRAM CAPSULES geskik is vir jou.
- Indien jy sekere antidepressante neem, mag DOLOTRAM CAPSULES wisselwerking met hierdie medisyne hê en jy mag serotoniensindroom ervaar (sien afdeling 4).
- Medisynes wat bloedstolling voorkom, soos warfarien; dit mag nodig wees om die dosis van hierdie medisyne te verlaag, andersins kan daar 'n verhoogde risiko van potensieel ernstige bloeding wees.
- Sedatiewe medisyne soos slaappille, bedarmiddels of sedeermiddels, mag tot 'n toename in nuwe-effekte soos lomerigheid en belemmerde konsentrasie lei, of selfs lewensbedreigende effekte veroorsaak.

#### **DOLOTRAM CAPSULES met kos, drinkgoed en alkohol:**

Jy word aangeraai om **NIE alkohol te drink** wanneer jy DOLOTRAM CAPSULES neem nie. Die effek van DOLOTRAM CAPSULES word nie deur kos beïnvloed nie.

#### **Swangerskap en borsvoeding:**

Moenie DOLOTRAM CAPSULES neem indien jy swanger is, vermoed dat jy swanger mag wees of as jy jou baba borsvoed nie. Dit mag skadelik wees vir jou baba.

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, vermoed dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy DOLOTRAM CAPSULES neem.

#### **Bestuur en die gebruik van masjinerie:**

Moenie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer terwyl jy DOLOTRAM CAPSULES neem nie.

**Belangrike inligting oor sommige van die bestanddele van DOLOTRAM CAPSULES:**

**DOLOTRAM CAPSULES bevat laktosemonohidraat.**

Indien jou dokter jou ingelig het dat jy 'n onverdraagsaamheid vir sekere suikers het, kontak jou dokter voordat jy DOLOTRAM CAPSULES neem.

**3. Hoe om DOLOTRAM CAPSULES te neem**

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Neem DOLOTRAM CAPSULES altyd presies soos wat jou dokter of apteker vir jou aangedui het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

**Dosisse:**

Die dosering moet aangepas word volgens die intensiteit van jou pyn en individuele gevoeligheid vir pyn.

Die laagste dosis wat pynverligting gee, moet geneem word.

**Die gebruikelike dosis vir volwassenes en kinders van 12 jaar en ouer:**

Jou dokter sal die dosis van DOLOTRAM CAPSULES vir jou toestand voorskryf.

*Akute pyn (soos na 'n operasie):* Die gebruikelike dosis is 50 mg aanvanklik, geneem vir so lank as wat dit deur jou dokter voorgeskryf is.

*Chroniese pyn (soos wat met kanker gepaard gaan):* Die gebruikelike dosis is 50 mg of 100 mg aanvanklik en dan volgens die ernstigheidsgraad van die pyn, soos deur jou dokter voorgeskryf.

Moenie 'n dosis van 400 mg per dag oorskry nie (gelykstaande aan 8 DOLOTRAM CAPSULES).

*Ouer volwassenes, bo die ouderdom van 75 jaar:* Die uitskeiding van tramadol mag vertraag wees.

Die dokter mag aanbeveel dat die interval tussen dosisse verleng word.

*Pasiënte met lewer- of nierinkorting:* Die aanbevole dosis is een of twee DOLOTRAM CAPSULES elke 12 uur. Pasiënte met erge lewer- en/of nierontoereikendheid behoort nie DOLOTRAM CAPSULES te neem nie. Indien die ontoereikendheid lig of matig is, kan die dokter aanbeveel dat die dosisinterval verleng word.

DOLOTRAM CAPSULES moenie langer as wat nodig is, gebruik word nie. Indien meer nodig is vir behandeling, raadpleeg die dokter, wat met gereelde tussenposes sal kontroleer of dit nodig is om aan te gaan, en indien wel, teen watter dosering.

Jou dokter sal vir jou sê hoe lank jou behandeling met DOLOTRAM CAPSULES sal duur. Indien jy die indruk kry dat die effek van DOLOTRAM CAPSULES te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

**Indien jy meer DOLOTRAM CAPSULES geneem het as wat jy behoort te neem:**

In geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

Die simptome wat aangemeld is vir oordosering, is speldpunt- of vergrote pupille, braking, stadige asemhaling en verlaagde hartspoed, erge lomerigheid, koue en klam vel, lighoofdigheid, verlaagde bewussynsvlak tot en met koma (diep bewusteloosheid), epileptiese toevalle en moeisame asemhaling tot en met staking van asemhaling kan voorkom.

**Indien jy vergeet het om DOLOTRAM CAPSULES te neem:**

Slaan enige dosis wat jy vergeet het oor indien dit amper tyd is vir jou volgende geskeduleerde dosis. Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat oorgeslaan is nie.

**4. Moontlike newe-effekte**

DOLOTRAM CAPSULES kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir DOLOTRAM CAPSULES aangemeld is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy DOLOTRAM CAPSULES neem, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies.

Indien enige van die volgende simptome voorkom, hou op om DOLOTRAM CAPSULES te neem en

sê dadelik vir jou dokter of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal:

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- Uitslag of gejeuk.
- Floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Jy mag 'n ernstige allergiese reaksie op DOLOTRAM CAPSULES gehad het as jy dit het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Sê dadelik vir jou dokter of gaan na die noodgevalle-afdeling by jou naaste hospitaal indien jy enige van die volgende opmerk:

- Sukkel om asem te haal.
- Toevalle (konvulsies).
- Swak of vlak asemhaling.
- Moeisame asemhaling (respiratoriese onderdrukking), of jou lugweë gaan in spasma wat dit moeilik maak om asem te haal, wat hyging of hoes kan veroorsaak (brongospasma).
- Vinnige hartspoed.
- Erge lae bloeddruk met onvermoë om te staan sonder om duiselig te voel, en/of erge swakheid (kardiovaskulêre ineenstorting).
- Hewige velreaksie (blaasvorming op die vel, oë, lippe, mond en geslagsdele, aangesien dit weens 'n ernstige allergiese reaksie genaamd Stevens-Johnson-sindroom [SJS] of toksiese epidermale nekrolise mag wees).
- Serotoniensindroom (soos agitاسie, hallusinasies, koma, koors, versnelde harttempo, onstabiele bloeddruk, onwillekeurige spiertrekkings, spierrigiditeit, gebrek aan koördinasie, naarheid, braking, diarree).

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy mag dringend mediese bystand nodig hê.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

*Newe-effekte wat dikwels voorkom:*

- Duiseligheid.
- Naarheid.
- Slaapversteurings.
- Hoofpyn.
- Droë mond.
- Hardlywigheid.
- Moegheid.
- Slapeloosheid.
- Toename in sweetafskeiding.

*Neuwe-effekte wat minder dikwels voorkom:*

- Lomerigheid of slaperigheid.
- Maagpyn of -irritasie.
- Wil opgooi.
- Gejeuk, sweet, blosing (voel warm, rooiheid, of 'n tintelende gevoel).
- Gehyg.
- Gewysigde eetlus.
- Hallusinasies.
- Verlies aan eetlus.
- Verwardheid.
- Nagmerries.
- Delusies.
- Angstigheid.
- Paranoia.
- Gemoedsveranderings.
- Voel of jy in 'n dwaal is, of nie in kontak met jou omgewing is nie.
- Ooraktiewe reflekse.
- Koördinasieverlies.

- Spraakversteurings.
- Dowwe visie.
- Klein pupille (miose).
- Pupille wat groter is as normaalweg (verwyde pupille of midriase).
- Vinnige of onreëlmatige hartklop, ook palpitasies genoem (disritmie).
- Veranderings in bloeddruk (gewoonlik lae bloeddruk). Dit kan jou duiselig of lighoofdig laat voel.
- Hoë bloeddruk.
- Hik.
- Spierswakheid.
- Versteurings van urinering (disurie, sukkel om urine te laat en urienterughouding), urinêre frekwensie.
- Senuweeagtigheid, voel angstig, bewing (tremore) en newe-effekte wat die maag aantast (tekens van onttrekkingsimptome).

*Frekwensie onbekend:*

- Jeukende uitslag, galbulte, jeukende lippe, tong of keel.
- Agitasie.
- Koors.
- Naarheid.
- Braking.
- Lae bloedsuiker (hipoglukemie).
- Diarree.
- Floute; koors, seer keel, oë wat brand, pyn op jou vel.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie, lig asseblief jou dokter of apteker daarvan in.

**Aanmelding van newe-effekte:**

Indien jy nuwe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook nuwe-effekte aan SAHPRA aanmeld *via* die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform ([who-umc.org](http://who-umc.org)) wat aanlyn op SAHPRA se webtuiste beskikbaar is.

Deur nuwe-effekte aan te meld, kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van DOLOTRAM CAPSULES te verskaf.

Vermoedelike ongunstige reaksies kan ook direk aan die houder van die registrasiesertifikaat *via* epos of telefonies verskaf word:

[pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com](mailto:pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com) of tel:+27(0) 12 643 2000

## 5. Hoe om DOLOTRAM CAPSULES te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

Bewaar by of onder 25 °C.

Hou die stulpstrok in die karton tot nodig vir gebruik.

Beskerm teen lig en vog.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

Moenie gebruik ná die vervaldatum wat op die etiket gedruk is nie.

Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

## 6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

### Wat DOLOTRAM CAPSULES bevat:

Die aktiewe bestanddeel is tramadolhidrochloried.

Elke kapsule bevat 50 mg tramadolhidrochloried as aktiewe bestanddeel.

Die ander bestanddele is:

Kolloïdale silikondioksied, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, natriumlourielsulfaat, natriumstyselglikolaat, stysel en talk.

### Hoe DOLOTRAM CAPSULES lyk en inhoud van die verpakking:

Kapsules, grootte "2" maroen doppie en geel romp, wat wit poeier bevat.

Inhoud van die verpakking:

**Aluminiumstulpstrook**

10 kapsules word verpak in een aluminiumstulpstrook en 2 of 10 stulpstroke word saam met 'n inligtingsblad in elke individuele buitenste karton verpak.

**AL/PVC-kouevorm-stulpstrookverpakking**

10 kapsules in elke kouevorm-stulpstrookverpakking en 2 of 10 stulpstroke word saam met 'n inligtingblad in elke individuele buitenste karton verpak.

Nie alle verpakkingstipes word noodwendig bemark nie.

Verpakkingsgroottes: 20 of 100.

Nie alle verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

**Houer van registrasiesertifikaat:**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr.1, Roodepoort

Johannesburg 1724

Telefoonnommer: 012 643 2000

**Hierdie inligtingsblad is laas hersien op:**

13 Mei 2025

**Registrasienuommer:**

37/2.9/0532

**Datum van registrasie:**

23 September 2005