

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten

Tramadolhydrochloride 37,5 mg
Paracetamol 325 mg

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Tramadol/Paracetamol EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Tramadol/Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tramadol/Paracetamol EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tramadol/Paracetamol EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol/Paracetamol EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Tramadol/Paracetamol EG is een combinatie van twee pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen werken om uw pijn te verlichten.

Tramadol/Paracetamol EG is aangewezen voor de behandeling van matige tot ernstige pijn wanneer uw arts denkt dat een combinatie van tramadol en paracetamol nodig is.

Tramadol/Paracetamol EG mag alleen ingenomen worden door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

2. Wanneer mag u Tramadol/Paracetamol EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tramadol/Paracetamol EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- Als u ook MAO-remmers inneemt (bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor depressie of de ziekte van Parkinson), of als u deze genomen heeft in de laatste twee weken voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol EG. Als u lijdt aan een ernstige leverziekte.
- Als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is gebracht door uw huidig geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tramadol/Paracetamol EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Tramadol/Paracetamol EG inneemt:

- als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten
- als u leverproblemen heeft of aan een leverziekte lijdt of als u merkt dat uw ogen en huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galkanalen.

- als u nierproblemen heeft. als u ernstige ademhalingsproblemen heeft zoals astma of ernstige longproblemen
- als u lijdt aan epilepsie of al stuipen of aanvallen heeft gehad
- als u onlangs een hoofdwonde heeft gehad, in shock was of ernstige hoofdpijn in combinatie met braken heeft gehad
-
- als u andere geneesmiddelen inneemt tegen pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten
- als u een verdovingsmiddel gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol EG inneemt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is terwijl u Tramadol/Paracetamol EG inneemt, of dat in het verleden is geweest. Hij/zij kan dan beslissen of u dit geneesmiddel verder moet gebruiken.

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.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Tramadol/Paracetamol EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadol. Informeer uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt die tramadol of paracetamol bevatten, zodat de maximale dagdosis niet overschreden wordt.

U mag Tramadol/Paracetamol EG niet samen nemen met monoamineoxidaseremmers (MAO remmers) (zie rubriek “Wanneer mag u Tramadol/Paracetamol EG niet gebruiken”).

Het is raadzaam Tramadol/Paracetamol EG niet in te nemen samen met:

- Carbamazepine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt om epilepsie te behandelen of sommige soorten pijn zoals trigeminale neuralgie, ernstige pijnaanvallen in het gezicht).
- Buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïde-type). Het pijnstillende effect kan verminderd zijn.

Het risico op bijwerkingen verhoogt

- als u triptanen (voor migraine) neemt of selectieve serotonine heropnameremmers, “SSRIs” (voor depressie). Als u last heeft van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van de ledematen of ogen, ongecontroleerde spiersamentrekkingen of diarree, contacteer uw arts.
- als u kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), geneesmiddelen om de bloeddruk te doen dalen of geneesmiddelen tegen allergie neemt. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts. Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol EG en sedativa zoals benzodiazepines of daaraan verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op

slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Tramadol/Paracetamol EG echter toch samen met sedativa voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt. Informeer uw arts over alle sedativa die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

- als u geneesmiddelen inneemt die convulsies (aanvallen) kunnen veroorzaken (aanvallen), zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op toevallen kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol/Paracetamol EG inneemt. Uw arts zal u zeggen of Tramadol/Paracetamol EG geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Tramadol/Paracetamol EG kan interageren met deze geneesmiddelen en u kan symptomen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen controleren, rusteloosheid, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spiertonus, een lichaamstemperatuur boven 38 °C.
- als u warfarin of fenprocoumon (bloedverdunner) neemt. De doeltreffendheid van deze geneesmiddelen kan wijzigen en bloedingen kunnen optreden. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.

De doeltreffendheid van Tramadol/Paracetamol EG kan wijzigen als u volgende middelen ook neemt:

- Metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen voor de behandeling van nausea en braken).
- Cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)

Uw arts zal u zeggen welke geneesmiddelen veilig zijn in combinatie met Tramadol/Paracetamol EG.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tramadol/Paracetamol EG kan u suf maken. Alcohol kan u nog suffer maken, het is best geen alcohol te drinken wanneer u Tramadol/Paracetamol EG neemt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Aangezien Tramadol/Paracetamol EG tramadol bevat, zou u ZALDIAR niet mogen innemen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol EG, gelieve uw arts te consulteren voor u de tabletten verder inneemt.

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

Gebaseerd op ervaring bij de mens, wordt verondersteld dat tramadol geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid. Er zijn geen data beschikbaar over de invloed van de combinatie van tramadol met paracetamol op de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol/Paracetamol EG kan u suf maken en dit kan u rijvaardigheid of het veilig gebruik van materialen en machines beïnvloeden.

Tramadol/Paracetamol EG bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Tramadol/Paracetamol EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet Tramadol/Paracetamol EG gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken. Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

De dosering dient aangepast te worden aan de intensiteit van uw pijn en uw individuele pijngevoeligheid. Over het algemeen dient de laagste pijnverzachtende dosis te worden ingenomen.

De aanbevolen startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is 2 tabletten voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

Indien nodig, kunnen meerdere dosissen genomen worden, zoals aanbevolen door uw arts. De minimale tijdsperiode tussen twee innamen moet ten minste 6 uren bedragen.

Neem nooit meer dan 8 Tramadol/Paracetamol EG filmomhulde tabletten per dag. Neem niet meer Tramadol/Paracetamol EG dan voorgeschreven door uw arts.

Oudere patiënten:

Bij bejaarde patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Indien dit bij u het geval is, kan uw arts u een verlenging van het doseringsinterval aanraden.

Ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten:

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Tramadol/Paracetamol EG niet innemen. Als u lichte of matige insufficiëntie heeft, is het mogelijk dat uw arts aanraadt het doseringsinterval te verlengen.

Wijze van toediening

- De tabletten zijn voor oraal gebruik.
- Slik de tabletten in zijn geheel in met voldoende vloeistof. Zij mogen niet gedeeld of gekauwd worden.

Indien u de indruk heeft dat het effect van Tramadol/Paracetamol EG te sterk (bv. als u zich erg suf voelt of ademhalingsproblemen heeft) of te zwak (bv. u ondervindt te weinig pijnverlichting) is, raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van Tramadol/Paracetamol EG ingenomen?

In dit geval, gelieve onmiddellijk uw arts of apotheker te contacteren, zelfs als u zich goed voelt. Er bestaat een risico op leverbeschadiging, wat zich later pas kan uiten.

Wanneer u te veel van **Tramadol/Paracetamol EG** heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tramadol/Paracetamol EG in te nemen?

Als u de tabletten vergeet te nemen, kan de pijn terugkomen.

Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen, blijf de tabletten gewoon zoals voordien innemen.

Als u stopt met het innemen van Tramadol/Paracetamol EG

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.

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: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- misselijkheid
- duizeligheid, sufheid

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- braken, gestoorde spijsvertering (constipatie, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond
- jeuk, zweten (hyperhidrose)
- hoofdpijn, beven
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, euforie)

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- verhoogde pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen
- tintelingen, gevoelloosheid of gevoel van spelden of naalden in de ledematen, oorsuizingen, onvrijwillige spiercontracties
- depressie, nachtmerries, hallucinatie (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies
- ademhalingsproblemen
- slikproblemen, bloed in de ontlasting
- huidreacties (bv. huiduitslag, netelroos)
- toename in leverenzymen waarden
- aanwezigheid van albumine in urine, moeilijkheden of pijn bij het plassen
- rillingen, warmteopwellingen, pijn in de borst

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- stuipen, moeilijkheden om gecoördineerde bewegingen uit te voeren, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope)
- geneesmiddelafhankelijkheid
- delirium
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis)
- spraakstoornissen
- overmatige verwijding van de pupil (mydriasis)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verlaging van het bloedsuikergehalte (hypoglykemie)

De volgende bijwerkingen zijn erkende bijwerkingen die gemeld werden door mensen die geneesmiddelen gebruiken die alleen tramadol of alleen paracetamol bevatten. Als u echter één van deze bijwerkingen opmerkt terwijl u Tramadol/Paracetamol EG inneemt, moet u uw arts inlichten.

- zich zwak voelen bij rechtop staan vanuit liggende of zittende positie, trage hartslag, flauwvallen, veranderingen in eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, veranderingen in activiteit, waarnemingsveranderingen, verslechtering van bestaand astma
- Het gebruik van Tramadol/Paracetamol EG samen met geneesmiddelen die het bloed verdunnen (bv. fenprocoumon, warfarin) kan het risico op bloeding verhogen. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.

- In enkele zeldzame gevallen kan huiduitslag, die duidt op een allergische reactie, zich ontwikkelen met een plotselinge zwelling van het gezicht en de hals, ademhalingsproblemen of een daling van de bloeddruk en flauwvallen. **Als dit bij u het geval is, stop de behandeling en ga onmiddellijk naar uw arts. U mag het geneesmiddel niet meer innemen.**

In zeldzame gevallen, kan het gebruik van een geneesmiddel van het tramadoltype u afhankelijk maken, zodat het moeilijk wordt het gebruik ervan te stoppen.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol voor enige tijd gebruikt hebben, zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt afbreken. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmstoornissen hebben. Zeer weinig mensen kunnen ook paniekaanvallen hebben, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus).

Raadpleeg uw arts als één van deze klachten bij u optreedt na het stoppen van Tramadol/Paracetamol EG.

In zeer zeldzame gevallen werden er ernstige huidreacties gerapporteerd met paracetamol.

Zeldzame gevallen van ademhalingsdepressie werden gerapporteerd met tramadol.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tramadol/Paracetamol EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Tramadol/Paracetamol EG?

- De werkzame stoffen zijn: 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen zijn:

Filmomhulde tabletkern:

- Gepregelatiniseerd zetmeel
- Maïszetmeel
- Natriumzetmeelglycolaat (type A)
- Microkristallijne cellulose (Avicel PH 102)
- Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

- Opadry geel 03K82345 (hypromellose 6 cPs (E464), titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172))

Hoe ziet Tramadol/Paracetamol EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtgele, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten.

De dozen bevatten 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 of 100 tabletten.

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) Medis International a.s. - výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16 - 74723 Bolatice Tsjechië
- 2) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 3) TEDEC-MEIJER FARMA S.A. – Ctra. M-300, Km. 30, 500, Alcala de Henares – 28802 Madrid - Spanje

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

| | |
|----|---|
| BE | Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten |
| DE | Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten |
| IE | Tramalief 37,5 mg/325 mg film-coated tablets |
| IT | Azmaris |
| LU | Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg comprimés pelliculés |
| NL | Tramadol HCl/Paracetamol CF 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten |
| PT | Tramadol + Paracetamol Ciclum |

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE435556 (PVC-PVdC/Aluminium)

BE520657 (PVC/Aluminium)

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 12/2020 – 06/2019