

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg FILMOMHULDE TABLETTEN

tramadolhydrochloride/paracetamol

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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol/Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Tramadol/Paracetamol Teva is bestemd voor de behandeling van matige tot ernstige pijn als uw arts adviseert om een combinatie van tramadol en paracetamol te gebruiken.

Tramadol/Paracetamol Teva mag alleen gebruikt worden door volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die uw stemming en emoties beïnvloeden).
- als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) of heeft gebruikt tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol Teva.
- als u lijdt aan een ernstige leverziekte.
- als u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met uw huidige geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten.
- als u leverproblemen of een leverziekte heeft of als u merkt dat uw ogen en uw huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen.
- als u nierproblemen heeft.
- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen.
- als u epilepsie heeft of als u vroeger toevallen of stuipen heeft gehad.
- als u onlangs een verwonding aan uw hoofd, shock of ernstige hoofdpijn geassocieerd met braken heeft gehad.
- als u afhankelijk bent van geneesmiddelen, waaronder deze die gebruikt worden om pijn te verlichten, bijvoorbeeld morfine.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt om de pijn te behandelen zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine.
- als u een verdoving moet krijgen. Verwittig uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt.
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Als één van de bovenstaande waarschuwingen in het verleden op u van toepassing was of van toepassing is terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt, gelieve uw arts te verwittigen. Hij/zij kan dan beslissen of u dit geneesmiddel verder mag blijven gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramadol/Paracetamol Teva: Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen:

Tramadol/Paracetamol Teva kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol/Paracetamol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadol. Verwittig uw arts als u een ander geneesmiddel gebruikt dat paracetamol of tramadol bevat, zodat u de maximale dagelijkse dosis niet overschrijdt.

U mag Tramadol/Paracetamol Teva **niet** gebruiken samen met mono-amine-oxidaseremmers ("MAOI's") (zie rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?").

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of bepaalde types pijn zoals ernstige pijnaanvallen in het gezicht, trigeminusneuralgie genoemd).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïd-type). Het pijnverlichtend effect kan verminderd zijn.

Het gecombineerd gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva en kalmeermiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag Tramadol/Paracetamol Teva alleen gebruikt worden met opiaten wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Als uw arts Tramadol/Paracetamol Teva echter voorschrijft samen met kalmeermiddelen (sedativa), moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmeermiddelen die u inneemt, en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren om te letten op de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u deze symptomen vertoont.

Het risico op bijwerkingen neemt toe, als u volgende middelen ook neemt:

- geneesmiddelen die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol/Paracetamol Teva inneemt. Uw arts vertelt u of Tramadol/Paracetamol Teva voor u geschikt is.
- antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Teva en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- tranquillizers, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook gebruikt als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, antidepressiva of geneesmiddelen om allergieën te behandelen. U kunt zich slaperig of zwak voelen. Als dit gebeurt, verwittig uw arts.
- antidepressiva, anesthetica, neuroleptica (geneesmiddelen die uw gemoedstoestand beïnvloeden) of bupropion (om te helpen stoppen met roken). Het risico op een toeval kan toenemen. Uw arts zal u vertellen of Tramadol/Paracetamol Teva geschikt is voor u.
- warfarine of fenprocoumon (bloedverdunders). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De effectiviteit van Tramadol/Paracetamol Teva kan veranderd zijn bij gelijktijdig gebruik van:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en braken).
- colestyramine (geneesmiddel om de cholesterol in het bloed te verlagen).

- ketoconazol of erythromycine (geneesmiddelen tegen infecties).

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig kunt gebruiken samen met Tramadol/Paracetamol Teva.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tramadol/Paracetamol Teva kan u slaperig of duizelig maken. Alcohol kan u nog slaperiger maken, zodat het best is om geen alcohol te drinken terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Aangezien dit geneesmiddel tramadol bevat, mag u het niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol Teva, gelieve uw arts te raadplegen voordat u nog meer tabletten inneemt.

Borstvoeding

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol/Paracetamol Teva niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u Tramadol/Paracetamol Teva vaker dan eenmaal gebruikt, dient u te stoppen met de 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

Tramadol/Paracetamol Teva kan u slaperig of duizelig maken en dit kan een invloed hebben op uw vermogen om veilig voertuigen te besturen of machines te bedienen.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

U moet Tramadol/Paracetamol Teva gedurende een zo kort mogelijke tijd innemen.

De gebruikelijke startdosis voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar is 2 tabletten, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.

Indien nodig mogen meer tabletten ingenomen worden, zoals aanbevolen door uw arts. De kortste tijd tussen de dosissen moet minstens 6 uur zijn.

De dosis wordt aangepast naargelang de ernst van de pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

Gebruik niet meer dan 8 filmomhulde tabletten Tramadol/Paracetamol Teva per dag.

Neem Tramadol/Paracetamol Teva niet vaker in dan dat uw arts u heeft verteld.

Uw arts kan de tijd tussen de dosissen vergroten

- als u ouder bent dan 75 jaar,
- als u nierproblemen heeft of
- als u leverproblemen heeft.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Wijze van toediening:

De tabletten zijn voor oraal gebruik (via de mond).

Slik de tabletten in hun geheel in met voldoende vloeistof; ze mogen niet gebroken of gekauwd worden.

Als u denkt dat het effect van Tramadol/Paracetamol Teva te sterk is (d.w.z. u voelt zich zeer suf of u heeft ademhalingsmoeilijkheden) of te zwak (d.w.z. de pijnstilling is onvoldoende), neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Tramadol/Paracetamol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), zelfs als u zich goed voelt.

Er bestaat een risico op leverschade die pas later tot uiting komt.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u vergeet om de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de inname van de tabletten zoals voordien.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn als de behandeling met Tramadol/Paracetamol Teva wordt gestopt. In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol enige tijd hebben gebruikt, zich echter niet goed voelen als ze de behandeling plots stoppen (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"). Als u Tramadol/Paracetamol Teva enige tijd heeft gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen omdat uw lichaam eraan gewend kan geraakt zijn.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart, stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts. U mag dit geneesmiddel niet opnieuw innemen.

Zelden (treedt op bij 1 op 1000 gebruikers):

- huiduitslag die wijst op een allergische reactie, met plotselinge zwelling van het gezicht en de hals, ademhalingsmoeilijkheden of daling van de bloeddruk en flauwvallen.

Andere gemelde bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- misselijkheid.
- duizeligheid, slaperigheid.

Vaak (treedt op bij 1 op 10 gebruikers):

- braken, spijsverteringsproblemen (constipatie, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond.
- jeuk, zweten.
- hoofdpijn, bevingen.
- verwardheid, slaapstoornissen, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, zich 'high' voelen).

Soms (treedt op bij 1 op 100 gebruikers):

- verhoging van pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen.
- moeilijkheden of pijn bij het plassen, verhoging van een bepaald eiwit in de urine (albuminurie).
- huidreacties (bijvoorbeeld huiduitslag, netelroos).
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkelend gevoel in de ledematen, oorsuizingen, onwillekeurige spiertrekkingen.
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (dingen horen, zien of voelen die er niet echt zijn), geheugenverlies.
- slikmoeilijkheden, bloed in de stoelgang.
- rillingen, opvliegers, pijn op de borst.
- ademhalingsmoeilijkheden.
- verhoging van leverenzymen (levertransaminasen).

Zelden (treedt op bij 1 op 1.000 gebruikers):

- toevallen, moeilijkheden om gecoördineerde bewegingen uit te voeren.
- verslaving.
- wazig zicht.
- tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- daling in bloedsuikerniveau.
- hik.
- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

De volgende bijwerkingen zijn erkende bijwerkingen die gemeld werden door mensen die geneesmiddelen gebruikten die alleen tramadol of alleen paracetamol bevatten.

Als u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt, moet u uw arts verwittigen:

- slap gevoel bij recht komen vanuit een liggende of zittende houding, trage hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierzwakte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingswisselingen, veranderingen van activiteit, veranderingen van perceptie, verergering van bestaand astma.
- Er werden zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gerapporteerd.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van een geneesmiddel van het type tramadol u afhankelijk maken, zodat het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die enige tijd tramadol gebruiken, zich niet goed voelen als ze de behandeling plots stoppen. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapmoeilijkheden hebben en maag- of darmstoornissen hebben. Zeer weinig mensen krijgen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizingen (tinnitus). Als u één van deze klachten heeft na het stoppen van Tramadol/Paracetamol Teva, gelieve uw arts te raadplegen.

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld, een laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot neusbloedingen of tandvleesbloedingen.

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva in combinatie met geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumon, warfarine) kan het risico op bloedingen verhogen. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gooi de tablettencontainer weg 50 dagen na de eerste opening.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn tramadolhydrochloride en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: tabletkern: kollicoat IR coating [Macrogol poly(vinyl alcohol) graft copolymeer], gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hyprolouse, magnesiumstearaat; filmomhulling: opadry II beige 85F97409: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Tramadol/Paracetamol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Tramadol/Paracetamol Teva filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, capsulevormige tabletten met de opdruk "T37.5" op één zijde en "A325" op de andere zijde.

Tramadol/Paracetamol Teva wordt geleverd in kartonnen met blisterverpakkingen van 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 en 120 tabletten en tablettencontainers met 10 tabletten en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen
Of Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakking: BE429353

Tablettencontainer: BE429362

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

BE, SL, ES: Tramadol/Paracetamol Teva

FR: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

NL: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

PL: PADOLTEN

UK(NI): Tramadol/Paracetamol

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2022.