

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Tramadol hydrochloride/Paracetamol

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 Tramadol/Paracetamol Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tramadol/Paracetamol Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Tramadol/Paracetamol Krka wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn als uw arts beslist dat een combinatie van tramadol en paracetamol noodzakelijk is.

Tramadol/Paracetamol Krka mag alleen worden ingenomen door volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor paracetamol of tramadol of voor een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. De lijst van de hulpstoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U in acute vergiftiging verkeert met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- Als u ook geneesmiddelen, mono-amino-oxidaseremmers (MAO-remmers) genoemd, inneemt bij of heeft ingenomen de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol Krka. MAO-remmers worden gebruikt voor de behandeling van bv. depressie of bij de ziekte van Parkinson.
- U een ernstige leverziekte heeft.
- U vallende ziekte heeft en als de ziekte niet goed onder controle is met uw huidige geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u nierproblemen heeft.
- als u leverproblemen of een alcoholisch leverlijden heeft of als u opmerkt dat uw ogen en huid

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- geel worden. Dat kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen.
- als u afhankelijk bent aan geneesmiddelen gebruikt ter verlichting van matige tot ernstige pijn zoals bv. morfine.
- als u vallende ziekte heeft of al toevallen of aanvallen heeft vertoond.
- als u onlangs een letsel van het hoofd, shock of hevige hoofdpijn met braken heeft vertoond.
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten.
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt tegen de pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten.
- als u een verdoving gaat krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol Krka gebruikt.
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

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.

Serotoninesyndroom

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 Krka 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

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol/Paracetamol Krka 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.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

U mag Tramadol/Paracetamol Krka **niet** gebruiken samen met mono-amine-oxidaseremmers ("MAO-remmers") (zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Tramadol/Paracetamol Krka wordt niet aanbevolen met de volgende geneesmiddelen aangezien het invloed zou kunnen hebben op de werking van die geneesmiddelen:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsie of bepaalde types van pijn te behandelen).
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers van het opioïd-type). Het pijnverlichtend effect kan verminderd zijn.

Tramadol / Paracetamol Krka kan het risico op bijwerkingen verhogen als u ook de volgende geneesmiddelen inneemt:

- triptanen (gebruikt voor de behandeling van migraine) of selectieve heropname inhibitoren (SSRIs, gebruikt voor de behandeling van depressie). Verwittig uw arts wanneer u symptomen ervaart zoals verwarring, rusteloosheid, koorts, zweten, niet gecoördineerde bewegingen van de ledematen of ogen, niet te controleren schokkende spieren of diarree.
- tranquilizers, 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.
- Geneesmiddelen die convulsies (toevallen) kunnen veroorzaken zoals antidepressiva, antipsychotica, anesthetica, geneesmiddelen die uw gemoedstoestand beïnvloeden, of bupropion (om te helpen stoppen met roken). Het risico op een toeval kan toenemen indien u gelijktijdig Tramadol/Paracetamol Krka inneemt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol/Paracetamol Krka geschikt is voor u.
- Bepaalde antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Krka kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden (zie rubriek 4). Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.

De werkzaamheid van Tramadol/Paracetamol Krka kan veranderen als u ook de volgende geneesmiddelen inneemt:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen die worden gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen).
- cholestyramine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen).

Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka en kalmerende geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico van sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer er geen andere behandelmogelijkheden zijn.

Als uw arts u toch Tramadol/Paracetamol Krka voorschrijft in combinatie met kalmerend geneesmiddelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts welke kalmerende middelen u allemaal gebruikt en volg de aanbevelingen van uw arts voor de dosis nauwkeurig op. Het kan zinvol zijn om vrienden of familieleden te vragen te letten op de hierboven genoemde klachten en verschijnselen. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van dergelijke verschijnselen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Tramadol/Paracetamol Krka kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

- Tramadol/Paracetamol Krka kan bij u sufheid veroorzaken, dat versterkt wordt door alcohol. Alcohol versterkt het onderdrukkend effect op het centraal zenuwstelsel van de opioïde pijnstillers, het effect op de alertheid kan het besturen van voertuigen of het bedienen van machines gevaarlijk maken, vermijdt alcoholische dranken en het innemen van geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Aangezien Tramadol/Paracetamol Krka tramadol als werkzame stof bevat, mag u dit geneesmiddel niet innemen gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Op basis van menselijke ervaring wordt verwacht dat tramadol de vruchtbaarheid van de vrouw of de man niet beïnvloedt. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van de combinatie van tramadol en paracetamol op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen of gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet wat de invloed van Tramadol/Paracetamol Krka op uw reactievermogen is. Tramadol/Paracetamol Krka kan bij sufheid veroorzaken.

Tramadol/Paracetamol Krka bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 gebruikelijke startdosering is twee tabletten. Indien nodig kunnen bijkomende doseringen om de 6 uur worden ingenomen, zoals aanbevolen door uw arts.

Neem niet meer dan 8 tabletten per dag in (wat overeenkomt met 300 mg tramadol hydrochloride en 2600 mg paracetamol).

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

Ernstige leverziekte (insufficiëntie)

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie mogen Tramadol/Paracetamol Krka niet innemen.

Als u lichte of matige insufficiëntie heeft, is het mogelijk dat uw arts aanraadt het toedieningsinterval te verlengen.

Gebruik bij kinderen

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Tramadol/Paracetamol Krka is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit bij u het geval is, kan uw arts adviseren het doseringsinterval te verlengen.

Wijze van toediening

Slik de tabletten in het geheel door met wat vloeistof zonder te kauwen of ze te breken.

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

Indien u merkt dat het effect van dit middel te sterk is (bijv. u voelt zich zeer suf of heeft moeite met ademen) of juist te zwak is (bijv. de pijnstilling is niet voldoende), vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer uw symptomen niet verbeteren, licht dan uw arts in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

In geval van een overdosis, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulp post, ook wanneer u zich goed voelt. Er bestaat een risico van leverschade, dat pas later tot uiting komt. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, kunt u het volgende ervaren: ernstige stoornis in bloedtoevoer naar de organen, bewustzijnsstoornissen inclusief coma, stuipen, of u kan ademhalingsproblemen hebben, zich onwel voelen, braken, gewichtsverlies of buikpijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten dit geneesmiddel in te nemen, dan neemt u de volgende tablet op het gebruikelijk tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Tramadol/Paracetamol Krka

Wanneer u Tramadol/Paracetamol Krka al enige tijd gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen, omdat uw lichaam er aan gewend kan zijn geraakt. 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. Als u plots stopt met het gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka kan u zich onwel voelen. U kan last krijgen van een angstig, opgewonden of nerveus gevoel, moeite hebben met slapen, hyperactief zijn, een beverig gevoel en/of maagaandoeningen.

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.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Duizeligheid
- Slaperigheid

Deze zijn meestal mild en niet vervelend.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Braken
- Spijsverteringsstoornissen (constipatie, winderigheid, diarree)
- Maagpijn
- Droge mond
- Hoofdpijn
- Beven
- Verwardheid
- Slaapstoornissen
- Stemningsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, euforie (een gevoel van zich “high” voelen gedurende de ganse tijd)
- Verhoogd zweten
- Jeuk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoge bloeddruk, hartritme en hartslag stoornissen
- Stoornissen of pijn bij het plassen, eiwit in de urine
- Huidreacties (netelroos, huiduitslag)
- Oorsuizen
- Depressie
- Nachtmerries
- Hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn)
- Geheugenverlies
- Moeilijkheden bij het slikken
- Bloed in de ontlasting
- Rillingen
- Warmteopwellingen
- Pijn op de borst
- Onvrijwillige spijsamentrekkingen
- Ongewoon tintelend gevoel (“spelden en naalden”)
- Ademnood
- Verhoogd gehalte van leverenzymen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Geneesmiddelf afhankelijkheid
- Stuipten, gebrek aan coördinatie
- Wazig zicht
- Acute verwardheid (delirium)
- Voorbijgaand bewustzijnsverlies
- Vernauwing van de pupil (miosis)
- Spraakstoornissen
- Overmatige verwijding van de pupillen (mydriasis)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Geneesmiddelmisbruik

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

- Daling van bloedsuikerspiegel
- 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

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

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

- zich zwak voelen bij rechtop staan vanuit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering van bestaand astma.
- in enkele zeldzame gevallen kan huiduitslag, die duidt op een allergische reactie, zich ontwikkelen met een plotse zwelling van het gezicht en de hals, moeilijk ademen 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 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. Een heel klein aantal mensen kan ook paniekaanvallen hebben, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus).

Als u die klachten vertoont na stopzetting van Tramadol/Paracetamol Krka, moet u contact opnemen met uw arts.

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde abnormaliteiten zoals een lage waarde van bloedplaatjes aantonen, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees.

Enkele zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld met paracetamol bevattende geneesmiddelen.

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka samen met geneesmiddelen die het bloed verdunnen (bv. fenprocoumon, warfarine) kan het risico op bloeding verhogen. U moet elke langdurige of onverwachte bloeding onmiddellijk aan uw arts melden.

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de kartonnen doos na "EXP:". Daar staat 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. 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 middel?

- De werkzame stoffen zijn tramadol hydrochloride en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride overeenkomend met 32,94 mg tramadol en 325 mg paracetamol.
 - De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Tabletkern:* gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460) en magnesiumstearaat (E470b).
 - *Filmomhulling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172) en polysorbaat 80.
- Zie rubriek 2 " Tramadol/Paracetamol Krka bevat natrium".

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

Geelbruine, ovale, licht biconvexe filmomhulde tabletten.

Doosjes met 2 filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen with 2 tabletten) of 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 en 100 filmomhulde tablettens (blisterverpakkingen met 10 tabletten) zijn verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE471733

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië	Doreta
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Frankrijk	TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA
België, Ierland, Nederland, Oostenrijk, Spanje	Tramadol/Paracetamol Krka
Duitsland	Tramabian
Italië	Tramadolo e Paracetamolo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2021