

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 de twee pijnstillers tramadolhydrochloride en paracetamol. Tramadol/Paracetamol EG wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. Uw arts zal dit geneesmiddel aan u voorschrijven als hij denkt dat een combinatie van tramadolhydrochloride en paracetamol aangewezen 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.
- Als u gebruik maakt van slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die de stemming en emoties beïnvloeden.
- Als u ook MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) inneemt of als u deze in de afgelopen twee weken heeft ingenomen. MAO-remmers worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson.
- Als u een ernstige leverziekte heeft.
- Als u epilepsie heeft 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 of apotheker voordat u Tramadol/Paracetamol EG inneemt:

- als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten

- als u ernstige nierproblemen heeft. In dat geval wordt het gebruik van Tramadol/Paracetamol EG niet aangeraden. Als u matige nierproblemen heeft, moet de tijdsperiode tussen de dosissen verlengd worden tot 12 uur.
- als u leverproblemen of een leverziekte heeft omdat uw ogen en huid geel kunnen worden. Dit kan wijzen op geelzucht.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft zoals astma of ernstige longproblemen
- als u afhankelijk bent van een geneesmiddel, zoals morfine
- als u onlangs een hoofdwonde heeft gehad, in shock was of ernstige hoofdpijn in combinatie met braken heeft gehad
- als u epilepsie heeft of al stuipen of aanvallen heeft gehad
- als u om onbekende redenen een verlaagd bewustzijn heeft
- als u een verdovingsmiddel gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol EG inneemt.

In alle bovenstaande gevallen mag dit geneesmiddel enkel met voorzichtigheid gebruikt worden.

Tramadol mag niet als substitutietherapie worden gebruikt bij patiënten die afhankelijk zijn van opioïden omdat het de ontwenningssymptomen van morfine niet onderdrukt.

Zelfs in de aanbevolen dosissen kan tramadol convulsies veroorzaken. Epilepsiepatiënten bij wie de aandoening onder controle is gebracht met behandeling of patiënten die stuipen of aanvallen kunnen krijgen, mogen daarom niet behandeld worden met Tramadol/Paracetamol EG, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Kinderen

Behandeling met Tramadol/Paracetamol EG wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar. De werkzaamheid en de veiligheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Misbruik

Zelfs aan therapeutische dosissen kunnen zich tolerantie en ontwenningssymptomen ontwikkelen. Zelden werden gevallen van fysieke en/of psychische afhankelijkheid en misbruik gemeld.

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.

Tramadol/Paracetamol EG mag niet ingenomen worden samen met:

MAO-remmers (gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) omdat het gevaar bestaat dat u het serotoninesyndroom krijgt. Symptomen van het serotoninesyndroom zijn onder andere diarree, versnelde hartslag, zweten, beven, verwardheid en zelfs coma. In geval van een recente behandeling met MAO-remmers moet u twee weken wachten voordat u de behandeling met tramadol start.

Tramadol/Paracetamol EG wordt beter niet ingenomen samen met:

- Carbamazepine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om epilepsie of sommige soorten pijn te behandelen). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt, zullen de werkzaamheid en de werkingsduur van tramadol verminderd zijn.
- Pijnstillers (buprenorfine, nalbufine of pentazocine). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt, zal het pijnstillende effect van Tramadol/Paracetamol EG verminderd zijn, met kans dat een ontwenningssyndroom optreedt.

Het risico op bijwerkingen verhoogt

- als u geneesmiddelen inneemt die convulsies kunnen veroorzaken (aanvallen), zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op een aanval kan toenemen als u tezelfdertijd 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 een wisselwerking aangaan met deze geneesmiddelen en u kan symptomen hebben 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.

Daarnaast wordt Tramadol/Paracetamol EG beter niet ingenomen samen met:

- Triptanen gebruikt voor migraine. Tramadol/Paracetamol EG kan met deze geneesmiddelen interageren en u kan symptomen krijgen zoals onwillekeurige ritmische samentrekkingen van spieren, inclusief de spieren die de oogbewegingen controleren, rusteloosheid, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spiertonus, lichaamstemperatuur boven 38°C.
- Andere opioïdderivaten (waaronder hoestmiddelen en substitutietherapieën), barbituraten en benzodiazepinen (kalmeermiddelen). Als u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt, kan de kans op ademhalingsonderdrukking toenemen, wat fataal kan zijn in gevallen van overdosering.
- Andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, anxiolytica (gebruikt om angst te verminderen), hypnotica, sedatieve antidepressiva, sedatieve antihistaminica (gebruikt om allergieën te behandelen), neuroleptica (gebruikt om psychosen te behandelen), centraal werkende antihypertensieve middelen (gebruikt om de bloeddruk te verlagen), thalidomide (een kalmeermiddel) en baclofen (een spierontspanner). Deze geneesmiddelen kunnen de onderdrukking van het centraal zenuwstelsel versterken. De invloed op de waakzaamheid kan gevaarlijk zijn bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines.
- Warfarineachtige geneesmiddelen (gebruikt als bloedverdunner). Het is mogelijk dat uw arts regelmatig de protrombinetijd moet controleren.
- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het leverenzym “CYP3A4” remmen, zoals ketoconazol en erythromycine.
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen voor de behandeling van misselijkheid en braken). De opname van paracetamol is mogelijk verhoogd als u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt.
- Cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen), omdat de opname van Tramadol/Paracetamol EG mogelijk verminderd is.
- Als u ondansetron (geneesmiddel voor de behandeling van misselijkheid) heeft ingenomen, kan de doeltreffendheid van Tramadol/Paracetamol EG verminderd zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tramadol/Paracetamol EG kan met of zonder voedsel ingenomen worden. U mag geen alcohol drinken tijdens de behandeling omdat alcohol het kalmerende effect van Tramadol/Paracetamol EG verhoogt.

Zwangerschap en 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.

Zwangerschap

U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap.

Langdurige behandeling tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningssverschijnselen bij de pasgeborene, als gevolg van gewenning.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan sufheid of duizeligheid veroorzaken, die nog versterkt kunnen worden door het gebruik van alcohol of andere middelen die een onderdrukkend effect hebben op het centraal zenuwstelsel. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u zich suf of duizelig voelt.

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.

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 dosering is:

Volwassenen en jongeren (van 12 jaar of ouder):

- Een startdosering van 1 tablet 's ochtends en 1 tablet 's avonds wordt aanbevolen. De tijdspanne tussen twee innamen moet minstens 6 uur bedragen.
- Indien nodig kunt u meer tabletten per dag innemen, maar u mag de maximale dagdosis van 8 tabletten (wat overeenkomt met 300 mg tramadol en 2600 mg paracetamol) niet overschrijden en u mag geen andere geneesmiddelen innemen die paracetamol of tramadolhydrochloride bevatten om overdosering te vermijden.

Bejaarde 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

- U moet de tabletten oraal innemen.
- U moet de tabletten in hun geheel met voldoende vloeistof (bv. een glas van 200 ml water) inslikken. U mag de tabletten niet breken of kauwen.

Behandelingsduur

U mag dit geneesmiddel niet langer innemen dan strikt noodzakelijk is.

Als herhaald of langdurig gebruik van dit geneesmiddel nodig is (als gevolg van de aard en ernst van de aandoening), dan moet regelmatig zorgvuldige controle plaatsvinden om na te gaan of de behandeling moet worden voortgezet. Tijdens langdurig gebruik moet de behandeling telkens wanneer mogelijk onderbroken worden.

Heeft u te veel van Tramadol/Paracetamol EG ingenomen?

- 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), of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- In geval van een overdosering kan het volgende optreden: misselijkheid, miosis (pupilvernauwing), braken, anorexia (verminderde eetlust), buikpijn, cardiovasculaire collaps,

bewustzijnsstoornissen inclusief coma, stuipen en ademhalingsonderdrukking die tot ademhalingsstilstand kan leiden.

- Leverbeschadiging kan 12 of 48 uur na inname optreden. Bij ernstige vergiftiging kan leverfalen leiden tot een ernstige hersenaandoening (encefalopathie), coma en de dood. Acuuu nierfalen met tubulaire necrose (celvernietiging) kan zich ontwikkelen, zelfs in afwezigheid van ernstige leverbeschadiging. Hartaritmieën (onregelmatige hartslag) en pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) zijn eveneens gemeld.

Bent u vergeten Tramadol/Paracetamol EG in te nemen?

Als u bent vergeten dit geneesmiddel in te nemen, dan kan u de vergeten dosis overslaan en de behandeling gewoon voortzetten of de vergeten tablet innemen en 6 uur wachten voordat u de volgende tablet inneemt.

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

Als u stopt met het innemen van Tramadol/Paracetamol EG

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Als de behandeling niet meer nodig is, dan moet de dosis geleidelijk worden verminderd om het optreden van ontwenningverschijnselen te voorkomen.

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

- duizeligheid, slaperigheid
- misselijkheid

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- verwardheid, stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, euforie), slaapstoornissen
- hoofdpijn, beven
- braken, constipatie, droge mond, diarree, buikpijn, spijsverteringsstoornissen, winderigheid
- zweten, jeuk

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- depressie, hallucinaties, nachtmerries, geheugenverlies
- onvrijwillige spiersamentrekkingen, tintelingen of gevoelloosheid, oorsuizingen
- hoge bloeddruk, hartkloppingen, snelle hartslag, onregelmatige hartslag
- ademnood
- moeilijkheden bij het slikken, bloed in de ontlasting
- verhoogd gehalte van transaminase (een leverenzym)
- huidreacties (bv. huiduitslag, netelroos)
- albuminurie (albumine (een eiwit) in de urine), stoornissen bij het plassen (dysurie, urineretentie)
- rillingen, warmteopwellingen, pijn op de borst

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- geneesmiddelfhankeijkheid
- gebrek aan coördinatie, aanvallen
- flauwvallen
- wazig zicht

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verlaging van het bloedsuikergehalte (hypoglykemie)

Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen

- misbruik

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.

- zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd
- verslechtering van astma
- 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
- 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 uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde abnormaliteiten zoals een lage waarde van bloedplaatjes aantonen, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees.

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol EG samen met geneesmiddelen gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. 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 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
- Maiszetmeel
- 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

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) Laboratoires BTT - Zone Industrielle de Krafft - 67150 Erstein - Frankrijk
- 2) Medis International a.s. - výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16 - 74723 Bolatice Tsjechië
- 3) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

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 12/2017 / 12/2017.