

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Tramadol/Paracetamol AB 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 AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Tramadol/Paracetamol AB is een combinatiepreparaat met 2 pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen werken om uw pijn te verlichten.

Tramadol/Paracetamol AB wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn wanneer uw arts aanbeveelt dat een combinatie van tramadol en paracetamol nodig is.

Tramadol/Paracetamol AB mag alleen genomen worden door volwassenen en adolescenten vanaf 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 tramadol hydrochloride, paracetamol of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol AB
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u epilepsie heeft en 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 of apotheker voordat u Tramadol/Paracetamol AB inneemt:

- als u nog 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, bijv. astma of ernstige longproblemen

- als u epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of aanvallen
- als u onlangs een letsel van het hoofd, shock of hevige hoofdpijn met braken heeft gehad
- als u afhankelijk bent van bepaalde geneesmiddelen, waaronder deze die gebruikt worden om de pijn te stillen (bijv. morfine)
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt ter behandeling van pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten
- als u een verdovend middel krijgt (vertel aan uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol AB inneemt)
- als u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- 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’).

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

### **Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving**

Dit geneesmiddel bevat tramadol, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Tramadol/Paracetamol AB kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Dit zou kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel geneesmiddelen u moet innemen of hoe vaak u deze moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Tramadol/Paracetamol AB als:

- u of iemand in uw gezin ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest (“verslaving”).
- u rookt.
- u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Tramadol/Paracetamol AB gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan waarvoor het is voorgeschreven, bijvoorbeeld ‘om kalm te blijven’ of ‘om u te helpen slapen’.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich onwel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt (‘ontwenningverschijnselen’).

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken welk behandeltraject voor u het beste is. Daar hoort in elk geval bij dat u bespreekt wat een passend moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

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 het innemen van dit 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.

### **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Tramadol/Paracetamol AB 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het nemen van Tramadol/Paracetamol AB:

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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

- flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

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

U **mag** Tramadol/Paracetamol AB **niet** samen nemen met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (zie rubriek “Neem Tramadol/Paracetamol AB niet in”).

Tramadol/Paracetamol AB wordt niet aanbevolen om in te nemen met de volgende geneesmiddelen :

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

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

- als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol/Paracetamol AB kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- kalmeringsmiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook gebruikt als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, antidepressiva of geneesmiddelen om allergieën te behandelen. Verwittig uw arts als u zich slaperig of zwak voelt.
- 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 AB geschikt is voor u.
- warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners). De doeltreffendheid van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

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

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen die worden gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen)
- colestyramine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen)
- ketoconazol of erythromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen infecties)

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

Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol AB en kalmerende geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Tramadol/Paracetamol AB samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de signalen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Aangezien Tramadol/Paracetamol AB tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet innemen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol AB, gelieve uw arts te consulteren voor u de tabletten verder inneemt.**

### **Borstvoeding**

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol/Paracetamol AB niet meer dan eenmaal innemen tijdens het geven van borstvoeding, of als u Tramadol/Paracetamol AB meer dan eenmaal 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 AB kan u suf maken en dit kan uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van materialen en machines beïnvloeden.

### **Tramadol/Paracetamol AB bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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.

Voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Tramadol/Paracetamol AB, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u ermee moet stoppen (zie ook rubriek 2).

Neem Tramadol/Paracetamol AB voor een zo kort mogelijke periode. Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

De geadviseerde startdosering is 2 tabletten voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar, tenzij uw arts anders voorschrijft.

Indien nodig kunnen bijkomende doses worden ingenomen, zoals aanbevolen door uw arts.

De tijd tussen 2 doseringen dient ten minste 6 uur te bedragen.

Neem niet meer dan **8 Tramadol/Paracetamol AB filmomhulde tabletten per dag**.

Neem niet meer Tramadol/Paracetamol AB dan voorgeschreven door uw arts.

Uw arts kan de tijd tussen 2 doseringen verlengen indien:

- u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft

### **Toedieningswijze:**

De tabletten zijn voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in zijn geheel in met voldoende vloeistof. Zij mogen niet gebroken of gekauwd worden.

Indien u de indruk heeft dat het effect van Tramadol/Paracetamol AB 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 dit middel 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 AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet de tabletten in te nemen, zal de pijn waarschijnlijk terugkeren.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet plotseling met het innemen van dit 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 geneesmiddel langdurig heeft 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.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol/Paracetamol AB wordt gestopt.

Hoewel, zelden kunnen mensen die tramadol voor enige tijd gebruikt hebben zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt stopzetten (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"). Als u Tramadol/Paracetamol AB gedurende enige tijd heeft ingenomen, zou u met uw arts moeten praten als u wilt stoppen omdat uw lichaam eraan gewend kan 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.

### **Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen**

- misselijkheid
- duizeligheid, slaperigheid.

### **Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen**

- braken, spijsverteringsstoornissen (verstopping, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond
- jeuk, zweten (hyperhidrose)
- hoofdpijn, beven
- verwardheid, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, extreem gevoel van vreugde).

**Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen**

- toegenomen pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen
- stoornissen of pijn bij het plassen
- huidreacties (bijv. huiduitslag, netelroos)
- tintelingen, een doof gevoel of een gevoel van spelden en naalden in de ledematen, oorsuizen, onwillekeurige spiertrekkingen
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet echt zijn), geheugenverlies
- moeilijkheden bij het slikken, bloed in de ontlasting
- rillingen, opvliegers, pijn op de borst
- moeite met ademen.

**Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen**

- stuipen, moeilijkheden om gecoördineerde bewegingen uit te voeren
- geneesmiddelafhankelijkheid
- wazig zicht
- voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- vernauwing van de pupil (miosis)
- spraakstoornissen
- extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)

**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 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?’).

De volgende erkende bijwerkingen zijn gemeld door mensen die geneesmiddelen gebruikten die enkel tramadol of paracetamol bevatten. Als u toch een van deze bijwerkingen ervaart terwijl u Tramadol/Paracetamol AB inneemt, contacteer dan uw arts:

- zich zwak voelen bij het rechtop staan vanuit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, veranderingen in eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, veranderingen in activiteit, veranderingen in perceptie, verslechtering van bestaand astma
- in enkele uitzonderlijke gevallen kan huiduitslag, die duidt op een allergische reactie, zich ontwikkelen met een plotselinge zwelling van het gezicht en de nek, 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 nemen.

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

In zeldzame gevallen, kunnen mensen die tramadol voor enige tijd gebruiken zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt afbreken. Ze kunnen zich opgewonden voelen, angstig, nerveus of beverig. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmstoornissen. Heel weinig mensen kunnen ook paniekaanvallen hebben, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Contacteer uw arts als één van deze klachten bij u optreedt na het stoppen van Tramadol/Paracetamol AB. In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde abnormaliteiten zoals een lage waarde in bloedplaatjes aantonen, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees.

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol AB samen met geneesmiddelen die het bloed verdunnen (bijv. fenprocoumon, warfarine) kan het risico op bloeding verhogen. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.

In zeer zeldzame gevallen werden er ernstige huidreacties gerapporteerd.

Frequentie “niet bekend” (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens): een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

### **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 rechtstreeks melden via het:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige, goed afsluitbare plaats waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken bij en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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 in dit middel zijn tramadol hydrochloride en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn  
*Tabletkern:* maïszetmeel, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat (Type A), gepregelatiniseerd zetmeel, magnesiumstearaat  
*Filmomhulling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80

### **Hoe ziet Tramadol/Paracetamol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Filmomhulde tabletten.

Lichtgele, langwerpige, binconvexe filmomhulde tabletten gegraveerd met 'I 03' aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Tramadol/Paracetamol AB filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in witte opake PVC/PVdC – Aluminium blisterverpakkingen of witte opake PVC/PVdC – kindveilige PVC Aluminium blisterverpakking en witte opake HDPE-fles met polypropyleen dop.

*Verpakkingsgrootten:*

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 60, 90 & 100 filmomhulde tabletten  
HDPE-fles: 30, 250 & 1000 filmomhulde tabletten

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

**Wijze van aflevering:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – blisterverpakking: BE485911

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – fles: BE485920

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malta

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten
IT	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
MT	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
NL	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
PT	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
ES	Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2024/ 07/2025.**