

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Algotra 37,5 mg/325 mg, bruistabletten 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 Algotra 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 Algotra en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Algotra is een combinatiepreparaat met 2 pijnstillers, paracetamol en tramadol hydrochloride, die samen werken om uw pijn te verlichten.

Algotra is aangewezen voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, wanneer uw arts denkt dat een associatie van paracetamol en tramadol hydrochloride nodig is.

Algotra 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, centraal werkende pijnstillers, opioïden 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 Algotra;
- 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 dit middel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Algotra gebruikt.

- als u andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol hydrochloride 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 gehad heeft, in shock was of ernstige hoofdpijn in combinatie met braken heeft gehad;
- als u afhankelijk bent van geneesmiddelen waaronder deze die gebruikt worden om de pijn te stillen, zoals morfine;
- 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 Algotra neemt.
- 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.
- lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- 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.

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

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Algotra 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.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

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

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’).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Neemt u naast Algotra nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

U mag Algotra niet samen nemen met monoamine oxidaseremmers (MAO remmers) (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Het is raadzaam Algotra niet te gebruiken in combinatie 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.
- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Het risico op bijwerkingen stijgt,

- 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 spijsamentrekkingen 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.
- als u andere opioïde derivaten (inclusief hoestmiddelen en substitutieve behandelingen), benzodiazepines en barbituraten neemt. Verhoogd risico op ademhalingsdepressie wat fataal kan zijn bij overdosering.
- gelijktijdig gebruik van Algotra en kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of gerelateerde geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Echter, als uw arts Algotra samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts. Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende geneesmiddelen die u neemt, en de dosisaanbeveling van uw arts strict te volgen. Het kan nuttig zijn uw vrienden of naasten te informeren om zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Contacteer uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.
- als u geneesmiddelen neemt die convulsies (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva of antipsychotica. Het risico op toevallen kan stijgen als u Algotra gelijktijdig inneemt. Uw arts zal u zeggen of Algotra geschikt is voor u.
- als u bepaalde antidepressiva inneemt. Algotra kan interageren met deze geneesmiddelen en u
- kan last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). als u warfarine 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 (zie rubriek 4).

De doeltreffendheid van Algotra kan wijzigen als u volgende middelen ook neemt:

- metoclopramide, domperidone of ondansetron (geneesmiddelen voor de behandeling van nausea en braken),
- cholestyramine (geneesmiddel om het cholesterolgehalte in het bloed te doen dalen),

Uw arts zal u zeggen welke geneesmiddelen veilig zijn in combinatie met Algotra.

Waarop moet u letten met alcohol ?

Algotra kan u suf maken. Alcohol kan u nog suffer maken, het is best geen alcohol te drinken wanneer u Algotra neemt.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Aangezien Algotra tramadol hydrochloride bevat, 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.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Algotra kan u suf maken en dit kan uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van materialen en machines beïnvloeden.

Algotra bevat lactose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat 290 mg (12.6 mmol) natrium per dosis. Men moet hiermee rekening houden bij patiënten die hun natriumtoevoer via de voeding moeten controleren.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

U moet Algotra gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken.

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.

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder

De gebruikelijke startdosering voor volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) is 75 mg tramadol hydrochloride en 650 mg paracetamol (2 Algotra bruistabletten), tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

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

Neem nooit meer dan 300 mg tramadol hydrochloride en 2600 mg paracetamol (8 Algotra bruistabletten) per dag.

Neem niet meer Algotra dan voorgeschreven door uw arts.

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.

Patiënten met ernstige lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten.

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

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

Toedieningswijze

Oraal gebruik.

De bruistabletten moeten opgelost worden in een glas drinkbaar water.

Neem Algotra zo kort mogelijk in en niet langer dan uw arts u heeft gezegd.

Indien u de indruk heeft dat het effect van Algotra 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 gebruikt ?

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 teveel aan Algotra heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken ?

Als u de tabletten vergeet te nemen, kan de pijn terugkomen. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen, blijf de tabletten gewoon zoals voordien innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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, hartritme stoornissen,
- moeilijkheden of pijn bij het wateren, aanwezigheid van albumine in urine,
- huidreacties (bv. huiduitslag, netelroos),
- tintelingen, gevoelloosheid of gevoel van spelden of naalden in de ledematen, oorsuizingen, onvrijwillige spiercontracties,
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,
- rillingen, warmteopwellingen, pijn in de borst,
- ademhalingsproblemen,

- toename in leverenzymen waarden

Zelden: (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

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

Niet bekend: (frequentie 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

De volgende bijwerkingen zijn erkende bijwerkingen die gemeld werden door mensen die geneesmiddelen gebruiken die alleen tramadol hydrochloride of paracetamol bevatten. Als u toch een van deze bijwerkingen opmerkt terwijl u Algotra inneemt, contacteer dan uw arts.

- zich zwak voelen bij rechtop staan vanuit liggende of zittende positie, lage hartslag, flauwvallen, veranderingen in de eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, veranderingen in activiteit, waarnemingsveranderingen, verslechtering van bestaande 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 hydrochloride type u afhankelijk maken, zodat het moeilijk is om het gebruik te stoppen.

In zeldzame gevallen, kunnen mensen die tramadol hydrochloride voor enige tijd gebruiken zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt afbreken. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, nerveus of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen en maag- of darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen kunnen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus) hebben. Vraag raad aan uw arts als één van deze bijwerkingen bij u optreedt na het stoppen van Algotra.

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 Algotra samen met geneesmiddelen die het bloed verdunnen (bv. 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 met paracetamol.

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

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

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit middel ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 dit middel ?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tramadol hydrochloride en paracetamol.
Een bruistablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Povidone K29/32, natriumbicarbonaat, citroenzuur, mannitol, lactose monohydraat, sucralose, appelsmaakstof (met smaakstoffen en maïs maltodextrine), leucine, magnesium stearaat.

Hoe ziet Algotra eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Algotra is een witte tot nagenoeg witte, ronde, platte tablet van 23 mm.

De tabletten zijn verpakt in polypropyleentubes met een stop uit polyethyleen met een droogmiddel silicagel.

Doosjes met 20, 40, 60, 80, 100 of 200 bruistabletten.

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

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
B-1080 Brussel
België

Fabrikant

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39
B-6900 Marche-en-Famenne

België

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE475840

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

Duitsland	ALGOCID 37,5 mg/ 325 mg Bruistabletten
België	Algotra 37,5 mg/ 325 mg Bruistabletten
Griekenland	Algotra 37,5 mg/ 325 mg Bruistabletten
Luxemburg	Algotra 37,5 mg/ 325 mg Bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.