

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 75 mg/650 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 tramadol hydrochloride, paracetamol 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 Tramadol/Paracetamol Krka gebruikt:

- als u andere medicijnen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten;

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- 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 lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze medicijnen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- als u onlangs een hoofdwond gehad heeft, in shock was of ernstige hoofdpijn in combinatie met braken heeft gehad;
- als u afhankelijk bent van medicijnen waaronder deze die gebruikt worden om de pijn te stillen, zoals morfine;
- als u andere medicijnen inneemt tegen pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- als u een verdovingsmiddel gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol Krka neemt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol Krka 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 medicijn bevat tramadol, een opioïde medicijn. Herhaaldelijk gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder effectief is (u raakt eraan gewend, wat tolerantie wordt genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan resulteren in 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 medicijnen u moet innemen of hoe vaak u ze moet innemen.

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

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs ("verslaving") heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest.
- U een roker bent.
- U heeft ooit problemen gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent behandeld door een psychiater voor andere psychische aandoeningen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het medicijn langer gebruiken dan uw arts heeft geadviseerd
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld "om kalm te blijven" of "om u te helpen slapen"

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

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

- U hebt herhaaldelijk, zonder succes, geprobeerd om te stoppen met het medicijn of om het gebruik ervan te beheersen
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel en u voelt zich beter wanneer u het medicijn opnieuw inneemt ("ontwenningverschijnselen")

Als u een van deze tekenen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, inclusief wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie sectie 3, Als u stopt met het innemen van Tramadol/Paracetamol Krka).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol/Paracetamol Krka bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

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').

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 Tramadol/Paracetamol Krka inneemt, of dat in het verleden is geweest. Hij/zij kan dan beslissen of u dit medicijn verder moet gebruiken.

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.

Praat met uw arts als u tijdens het gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka een van de volgende symptomen ervaart: Extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, braken of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts, die zal beslissen of u hormoonsupplementen moet nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u 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?").

Het is raadzaam Tramadol/Paracetamol Krka 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 opioïd-type). Het pijnverlichtend effect kan verminderd zijn.

Licht uw arts of apotheker in als u volgend geneesmiddel gebruikt:

- flucloxacilline (antibiotica), 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).

Het risico op bijwerkingen stijgt indien u dit medicijn gebruikt:

- 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 spiersamentrekkingen of diarree, contacteer uw arts.
- als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), medicijnen om de bloeddruk te doen dalen of medicijnen tegen allergie neemt. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts.
Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka en kalmerende medicijnen, zoals benzodiazepinen of verwante medicijnen, 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 kalmerende medicijnen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts welke kalmerende medicijnen u allemaal gebruikt en volg de dosisaanbevelingen van uw arts 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.
- Geneesmiddelen die convulsies (toevallen) kunnen veroorzaken zoals antidepressiva of antipsychotica. 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. Elke langdurige of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

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

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

Uw arts zal u zeggen welke medicijnen veilig zijn in combinatie met Tramadol/Paracetamol Krka.

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

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

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Tramadol/Paracetamol Krka kan u suf maken. Alcohol kan u nog suffer maken, het is best geen alcohol te drinken wanneer u Tramadol/Paracetamol Krka 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien Tramadol/Paracetamol Krka tramadol bevat, zou u dit medicijn niet mogen innemen tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol Krka, 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 Krka tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of, als u Tramadol/Paracetamol Krka meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van 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.

Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tramadol/Paracetamol Krka kan u suf maken en dit kan uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van materialen en machines beïnvloeden.

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.

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 Krka, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik (zie ook rubriek 2).

U moet Tramadol/Paracetamol Krka gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken. Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

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.

De aanbevolen startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is 1 tablet voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

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

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

Neem nooit meer dan 4 Tramadol/Paracetamol Krka filmomhulde tabletten per dag.
Neem niet meer Tramadol/Paracetamol Krka 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 Tramadol/Paracetamol Krka niet innemen. Als u lichte of matige insufficiëntie heeft, is het mogelijk dat uw arts aanraadt het toedieningsinterval te verlengen.

Wijze van toediening

De tabletten zijn voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in zijn geheel in met voldoende vloeistof. De tabletten kunnen verdeeld worden in twee gelijke doses. Zij mogen niet gedeeld of gekauwd worden.

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.

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 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.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 innemen van Tramadol/Paracetamol Krka

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

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

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

Zelden: kan tot 1 op 1 000 mensen treffen

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

Zeer zelden: kan tot 1 op 10 000 mensen treffen

- medicijn misbruik.

Niet gekend: frequentie niet gekend

- daling in bloedsuikerniveau (hypoglycemie).

De volgende bijwerkingen zijn erkende bijwerkingen die gemeld werden door mensen die medicijnen gebruiken die alleen tramadol of paracetamol bevatten. Als u toch een van deze bijwerkingen opmerkt terwijl u Tramadol/Paracetamol Krka 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 bestaand astma.
- Het innemen van paracetamol – alleen of samen met het antibioticum flucloxacilline - kan een bloed- en vochtafwijking (metabole acidose met verhoogde anion gap) veroorzaken wanneer de zuurtegraad van het bloedplasma toeneemt
- Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka samen met medicijnen die het bloed verdunnen (bv. fenprocoumon, warfarin) kan het risico op bloeding verhogen. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.
- 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

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

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 medicijn niet meer nemen.

In zeldzame gevallen, kan het gebruik van een medicijn 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). Vraag raad aan uw arts als één van deze bijwerkingen bij u optreedt na het stoppen van Tramadol/Paracetamol Krka.

Frequentie niet bekend: 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

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

In zeer zeldzame gevallen werden er ernstige huidreacties gerapporteerd met paracetamol.

Zeldzame gevallen van ademhalingsdepressie werden gerapporteerd met tramadol.

Frequentie niet bekend: 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 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit medicijn op een veilige en beveiligde plek, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet voor hen is voorgeschreven.

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.

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

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

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 75 mg tramadol hydrochloride overeenkomend met 65,88 mg tramadol en 650 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Tabletkern*: gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460) en magnesiumstearaat (E470b).
 - *Filmomhulling*: hypromellose (E464), macrogol 400, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2 “Tramadol/Paracetamol Krka bevat natrium”.

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

Filmomhulde tabletten zijn licht oranje, ovaal, biconvex, op grote schaal aan beide zijden afmetingen: 20 mm x 8 mm. Tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Doosjes met 10, 20, 30, 40 of 50 filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen van 10 filmomhulde tabletten), zijn beschikbaar.

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:

BE511377

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Hongarije, België	Tramadol/Paracetamol Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

PI_Text086229 2	- Updated:	Page 10 of 10
--------------------	------------	---------------