

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Algotra 37,5 mg/325 mg omhulde tabletten**

### **Algotra 75 mg/650 mg omhulde tabletten**

tramadol hydrochloride/paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Algotra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Algotra is een combinatiepreparaat met 2 pijnstillers, paracetamol en tramadol, 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 nodig is.

Algotra mag alleen genomen worden door volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij acute vergiftiging door alcohol, slaapmedicijnen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die de stemming en emoties beïnvloeden);
- als u ook MAO-remmers inneemt (bepaalde medicijnen 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 epilepsie die niet voldoende onder controle is gebracht door uw huidig medicijn.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u andere medicijnen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten;
- als u leverproblemen heeft (waaronder het syndroom van Gilbert, ernstige leverinsufficiëntie of hepatitis) 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 regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt (zie de rubriek ‘Waarop moet u letten met alcohol?’); het gebruik van alcohol is ten stelligste afgeraden tijdens de behandeling met paracetamol;
- als u minder dan 50 kg weegt;
- als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze de lever beïnvloeden;
- als u uitgedroogd of ondervoed bent;
- als u lijdt aan hemolytische anemie (abnormale afbraak van rode bloedcellen);
- als u een tekort heeft aan een bepaald enzym genaamd glucose-6-fosfaatdehydrogenase;
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft zoals astma of ernstige longproblemen;
- als u bepaalde laboratoriumtests zijn voorgeschreven omdat deze kunnen worden beïnvloed;
- 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 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 verdovingsmedicijn gaat krijgen. Informeer uw arts of tandarts dat u Algotra neemt.
- als u flucloxacilline gebruikt of gaat gebruiken:  
Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.
- als u extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk heeft. 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.
- als u een adolescent of volwassene bent die minder weegt dan 50 kg en behandeld wordt met 60 mg paracetamol/kg/dag, is de combinatie met een ander koortswerend middel afgeraden.
- bij hoge koorts, of tekenen van secundaire infectie of voortduren van de klachten, moet een arts worden geraadpleegd.
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’).

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.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt afgeraden. Langdurig gebruik, behalve onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn voor uw gezondheid.

Het in eenmaal innemen van verschillende dagdoses paracetamol kan de lever zeer ernstig beschadigen; bewusteloosheid treedt daarbij niet altijd op. Toch moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen omwille van het risico van onomkeerbare leverschade.

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 medicijn verder moet gebruiken.

#### 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 Algotra 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 Algotra 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 Algotra 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 Algotra).

#### 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.

#### Serotoninesyndroom

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

##### Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

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

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen ?**

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

**Belangrijk: Dit medicijn bevat paracetamol en tramadol. Informeer uw arts als u andere medicijnen neemt die tramadol of paracetamol bevatten, zodat de maximum**

## **dagdosis niet overschreden wordt.**

**U mag Algotra niet** samen nemen met monoamine oxidaseremmers (MAO remmers) (zie rubriek “Neem Algotra niet in”).

### Het is raadzaam Algotra niet te gebruiken in combinatie met:

- carbamazepine (een medicijn 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.

### Het risico op bijwerkingen stijgt, als u volgende medicijnen ook neemt:

- triptanen (voor migraine) 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.
- kalmeermedicijnen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfïne en codeïne (ook als hoestmedicijn), baclofen (een spierontspanner), medicijnen om de bloeddruk te doen dalen of medicijnen tegen allergie. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts.
- andere opioïdederivaten (waaronder antitussiva en substitutiebehandelingen), benzodiazepinen en barbituraten. Verhoogd gevaar voor ademhalingsdepressie die fataal kan zijn in gevallen van overdosering.
- gelijktijdig gebruik van Algotra en gabapentine of pregabaline (voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)) of kalmerende medicijnen zoals benzodiazepines of gerelateerde medicijnen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom, moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Echter, als uw arts Algotra samen met kalmerende medicijnen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling gelimiteerd worden door uw arts.

Gelieve uw arts te informeren over alle kalmerende medicijnen 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.

- geneesmiddelen 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.
- bepaalde antidepressiva. Algotra kan interageren met deze geneesmiddelen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- warfarine of fenprocoumon en andere anticoagulantia (bloedverdunners). De doeltreffendheid van deze medicijnen kan wijzigen en bloedingen kunnen optreden, vooral als u Algotra gedurende een lange periode dagelijks moet innemen. Elke aanhoudende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts (zie rubriek 4).

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

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

### Omwille van de aanwezigheid van paracetamol, vertel uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:

- mogelijk leverbeschadigende medicijnen, zoals barbituraten (voor de behandeling van epilepsie); rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties); isoniazide (voor de behandeling van tuberculose); fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie); primidone (voor de behandeling van epilepsie);
- lamotrigine (voor de behandeling van epilepsie) omdat paracetamol het effect ervan kan verminderen;

- probenecide (voor de behandeling van bijv. jicht). U heeft mogelijk lagere doses paracetamol nodig;
- zidovudine (gebruikt bij de behandeling van aids) aangezien langdurig gebruik kan leiden tot een bepaalde afwijking in het bloed (neutropenie) en leverschade;
  - hormonale anticonceptiva/oestrogenen, aangezien deze het effect van paracetamol kunnen verminderen;
  - chlooramfenicol (voor de behandeling van infecties) omdat paracetamol de toxiciteit van chlooramfenicol kan verhogen.

De paracetamol die aanwezig is in Algotra kan een invloed hebben op sommige laboratoriumtests, zoals urinezuur- en bloedsuikertests.

Uw arts zal u zeggen welke medicijnen 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.

Het gebruik van alcohol is ten stelligste afgeraden tijdens de behandeling met paracetamol. In geval van chronisch alcoholgebruik mag de dagelijkse dosis paracetamol niet hoger zijn dan 2 g.

### **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 medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Aangezien Algotra tramadol bevat, zou u Algotra niet mogen innemen tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Algotra, gelieve uw arts te consulteren voor u de tabletten verder inneemt.

#### 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.

Er zijn geen adequate klinische gegevens beschikbaar over mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid in verband met het gebruik van paracetamol.

### **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.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?**

Gebruik dit medicijn altijd in 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 Algotra, 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).

U moet Algotra gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken en beperken tot de periode waarin de symptomen aanwezig zijn.

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 2 tabletten van Algotra 37,5 mg/325 mg of 1 tablet van Algotra 75 mg/650 mg voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

Indien nodig, kunnen meerdere dosissen genomen worden, zoals aanbevolen door uw arts, en niet meer dan 8 tabletten van Algotra 37,5 mg/325 mg of 4 tabletten van Algotra 75 mg/650 mg (gelijkwaardig aan 300 mg tramadol hydrochloride en 2600 mg paracetamol) per dag. De minimale tijdsperiode tussen twee innamen moet ten minste 6 uren bedragen. Er moet een arts worden geraadpleegd wanneer de pijn of koorts langer dan drie dagen aanhoudt.

Neem nooit meer dan 8 tabletten per dag van Algotra 37,5 mg/325 mg of 4 tabletten van Algotra 75 mg/650 mg (gelijkwaardig aan 300 mg tramadol hydrochloride en 2600 mg paracetamol). Voor volwassenen en adolescenten die minder dan 50 kg wegen, mag de maximale dosis paracetamol niet hoger zijn dan 15 mg / kg per inname en 60 mg / kg 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 lever- of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten:

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie/dialysepatiënten is de eliminatie van tramadol verlengd. Bij deze patiënten dient de dosering en een verlenging van de doseringsintervallen voorzichtig te worden overwogen door de arts, afhankelijk van de noden van de patiënt.

De dosis paracetamol dient te worden verlaagd afhankelijk van de ernst van de nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratie 10-50 mL/min: 500 mg elke 6 uur; <10 mL/min: 500 mg elke 8 uur).

Bij patiënten met het syndroom van Gilbert of leverinsufficiëntie, of in gevallen van chronisch alcoholisme, moet de dosis worden verlaagd of de tijd tussen de doses worden verhoogd. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 2 g.

#### Gebruik bij kinderen:

Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

#### **Toedieningswijze**

Oraal gebruik.

Slik de tabletten in met voldoende vloeistof. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

U moet Algotra zo kort mogelijk gebruiken.

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 medicijn gebruikt ?**

In dit geval, gelieve onmiddellijk uw arts of apotheker te contacteren, zelfs als u zich goed voelt.

Symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, braken, anorexia (verlies van eetlust), bleekheid en buikpijn. Deze symptomen treden gewoonlijk op binnen de 24 uur na inname.

Symptomen van leverschade kunnen pas enkele uren of dagen na inname van het medicijn optreden.

Om het risico van mogelijke leverschade te voorkomen, is het belangrijk dat zo snel mogelijk een tegengif wordt toegediend door een arts. De massale opname van paracetamol vereist een spoedopname in het ziekenhuis.

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 medicijn 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 medicijn**

Stop niet plotseling met het gebruik van dit medicijn, tenzij uw arts u dat zegt. Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het medicijn lange tijd hebt gebruikt. Uw arts zal u adviseren wanneer en hoe u moet stoppen, dit kan zijn door de dosis geleidelijk te verlagen om de kans op het ontstaan van onnodige bijwerkingen (ontwenningverschijnselen) te verkleinen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak: kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen;

- braken, gestoorde spijsvertering (constipatie, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, (overmatig) zweten,
- hoofdpijn, beven,
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, euforie).

Soms: kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen;

- verhoogde pols of bloeddruk, hartritmestoornissen,
- moeilijkheden of pijn bij het wateren,
- 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,
- verhoging van leverenzymen,
- aanwezigheid van albumine in de urine.

Zelden: kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen

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



- tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope).

Zeer zelden: kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen

- misbruik

Niet bekend: frequentie niet gekend

- hik,
- daling in bloedsuikerniveau (hypoglykemie),
- 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

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 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.

Zelden: kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen

- huiduitslag, die duidt op een allergische reactie, kan 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 medicijn niet meer nemen.
- het gebruik van een medicijn van het tramadol type kan u afhankelijk maken, zodat het moeilijk is om het gebruik te stoppen;
- mensen die tramadol voor enige tijd gebruiken kunnen zich onwel voelen als ze de behandeling abrupt afbreken. Ze kunnen zich opgewonden voelen, angstig, nerveus of beverig. 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.
- het gebruik van Algotra 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.

Zeer zelden: kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen

- van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Andere bijwerkingen die zijn gemeld voor paracetamol:

Zelden: kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen

- allergische reacties;
- hoofdpijn;
- buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, constipatie;
- oedeem (abnormale ophoping van vocht onder de huid);
- angio-oedeem met symptomen zoals gezwollen gezicht of keel;
- Gestoorde leverfunctie, leverfalen, levernecrose (dood van levercellen), geelzucht (met symptomen zoals geel worden van de huid en de ogen);

- jeuk, uitslag, zweten, netelroos;
- duizeligheid, algemeen gevoel van onwelzijn (malaise);
- overdosis en vergiftiging.

*Zeer zelden:* kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen

- bloedaandoeningen (vermind aantal bloedplaatjes, witte bloedcellen en/of neutrofielen in het bloed,;
- allergische reacties die stopzetten van de behandeling vereisen;
- hepatotoxiciteit (leverschade door chemische stoffen);
- ernstige huidreacties;
- troebele urine.

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen);
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie);
- hepatitis (ontsteking van de lever);
- nierstoornissen ernstige nierinsufficiëntie na langdurig gebruik van hoge doses.

### **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 medicijn.

### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

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

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

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

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.

Gebruik dit medicijn 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 beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn ?**

- De werkzame stof(fen) in dit medicijn zijn tramadol hydrochloride en paracetamol.  
Een tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride en 325 mg paracetamol.  
Een tablet bevat 75 mg tramadol hydrochloride en 650 mg paracetamol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - o Tablet kern: Povidon K29/32, calcium waterstof fosfaat dihydraat, microkristallijn cellulose, crospovidon type A en magnesiumstearaat
  - o Tablet omhulling: diethylftalaat, hypromellose, gelatine
    - 37,5 mg/325 mg: erytrosine (E127), geel quinoline (E104), titaandioxide (E171) en indigokarmijn (E132)
    - 75 mg/650 mg: erytrosine (E127), geel quinoline (E104) en titaandioxide (E171).

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

Algotra 37,5 mg/325 mg: geel en blauw ovale omhulde tabletten. (Lengte 19.8 mm)

Algotra 75 mg/650 mg: geel ovale omhulde tabletten met een breukstreep. (Lengte 24.4 mm)

Algotra 37,5 mg/325 mg omhulde tabletten:

Verpakkingsgrootte van 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90 of 100 omhulde tabletten.

Algotra 75 mg/650 mg omhulde tabletten:

Verpakkingsgrootte van 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40 of 50 omhulde 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

Laboratoires SMB N.V.

Herdersliedstraat 26-28

1080 Brussel

#### Fabrikant

SMB Technology S.A.

Rue du Parc Industriel, 39

6900 Marche-en-Famenne

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Algotra 37,5 mg/325 mg omhulde tabletten: BE456951

Algotra 75 mg/650 mg omhulde tabletten: BE660419

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België/Luxemburg: Algotra 37,5 mg/ 325 mg omhulde tabletten

Algotra 75 mg/ 650 mg omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG :

<http://notices.fagg-afmps.be>