

**BIJSLUITER**

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

Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tabletten

tramadolhydrochloride/paracetamol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tramadol/Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Tramadol/Paracetamol Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Tramadol/Paracetamol Sandoz is een combinatie van twee analgetica (pijnstillers): tramadol en paracetamol, die samen pijn onderdrukken.

Tramadol/Paracetamol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, wanneer uw arts aanbeveelt om een combinatie van paracetamol en tramadol te gebruiken.

Tramadol/Paracetamol Sandoz mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden).
- Als u geneesmiddelen, monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) genaamd, gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol Sandoz nog heeft gebruikt.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft.
- Als u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met uw huidige medicatie.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten
- leverproblemen of een leveraandoening heeft, of als u merkt dat uw ogen en huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen
- nierproblemen heeft
- ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen
- epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of stuipen

- kortgeleden een verwonding aan uw hoofd heeft gehad, of shock of hevige hoofdpijn die gepaard ging met braken
- lijdt aan bewustzijnsstoornissen van onbekende oorsprong (als u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen)
- afhankelijk bent van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn te verlichten, bijvoorbeeld morfine
- andere geneesmiddelen gebruikt om pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten
- een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol Sandoz gebruikt.

Indien één van bovenstaande punten op u van toepassing is of in het verleden voor u van toepassing was terwijl u Tramadol/Paracetamol Sandoz gebruikt, zorg er dan voor dat uw arts hiervan op de hoogte is. Hij/zij kan dan besluiten of u dit middel kunt blijven gebruiken.

### **Kinderen**

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Sandoz wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid ervan niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Tramadol/Paracetamol Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Belangrijk: dit geneesmiddel bevat paracetamol en tramadol. Vertel het aan uw arts als u een ander geneesmiddel gebruikt dat ook paracetamol of tramadol bevat, zodat u de maximale dagelijkse doses niet overschrijdt.**

**U mag** Tramadol/Paracetamol Sandoz **niet** tegelijk met monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) **innemen** (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen?”).

**Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Sandoz in combinatie met de volgende geneesmiddelen wordt afgeraden:**

- carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie of sommige vormen van pijn)
- isoniazide of rifampicine (geneesmiddel voor tuberculose)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)
- buprenorfine, nalbufine of pentazocine (opioïde pijnstillers). De pijnstillende werking kan worden verminderd.

De kans op bijwerkingen neemt toe als u ook de volgende middelen gebruikt:

- triptanen (voor migraine) of selectieve serotonineheropnameremmers of SSRI's (voor depressie). Als u last krijgt van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde beweging van de ledematen of ogen, oncontroleerbare spiersamentrekkingen of diarree, moet u contact opnemen met uw arts.
- rustgevende middelen, slaappillen, andere pijnstillende middelen zoals morfine of codeïne (ook gebruikt als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen of geneesmiddelen om allergieën te behandelen. U kunt zich suf voelen of een licht gevoel in het hoofd hebben. Neem contact op met uw arts als dit het geval is.
- geneesmiddelen die stuipen (toevallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde antidepressiva, of antipsychotica. Het risico van een toeval kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol/Paracetamol Sandoz neemt. Uw arts zal u vertellen of Tramadol/Paracetamol Sandoz geschikt is voor u.
- bepaalde antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Sandoz en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals onwillekeurige, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, beven, te sterke reflexen, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38°C.
- warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan zijn veranderd en er kunnen bloedingen optreden. Breng onmiddellijk uw arts op de hoogte bij een onverwachte bloeding of als een bloeding langer duurt dan normaal.

- chlooramfenicol (een geneesmiddel voor de behandeling van infecties) toegediend via een injectie; uw arts kan de concentratie chlooramfenicol in uw bloed controleren.

De effectiviteit van Tramadol/Paracetamol Sandoz kan veranderd zijn bij gelijktijdig gebruik van een van de volgende geneesmiddelen:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen om misselijkheid en braken te behandelen)
- cholestyramine (een geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen). Wacht na het nemen van Tramadol/Paracetamol Sandoz ten minste 1 uur voordat u cholestyramine neemt.
- probenecide (een geneesmiddel dat hoofdzakelijk wordt gebruikt voor de behandeling van jicht en hyperurikemie). Uw arts kan de dosis Tramadol/Paracetamol Sandoz verlagen.

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig kunt gebruiken tegelijk met Tramadol/Paracetamol Sandoz.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

U kunt zich suf voelen door Tramadol/Paracetamol Sandoz. Door alcohol kunt u zich nog suffer voelen. Het is daarom beter om geen alcohol te drinken terwijl u Tramadol/Paracetamol Sandoz inneemt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Tramadol/Paracetamol Sandoz niet in als u zwanger bent. Informeer uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Tramadol/Paracetamol Sandoz.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Door Tramadol/Paracetamol Sandoz kunt u zich suf voelen; dit kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om gereedschap en machines veilig te gebruiken.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel 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.

Gebruik Tramadol/Paracetamol Sandoz altijd gedurende een zo kort mogelijke periode.

De dosering moet worden aangepast aan de hevigheid van uw pijn en uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis worden gebruikt waarbij de pijn voldoende wordt verlicht.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren vanaf 12 jaar**

De aanbevolen startdosering is 2 tabletten, tenzij anders voorgeschreven door uw arts.

Zo nodig kunnen er op advies van uw arts extra tabletten worden ingenomen. Er moet minimaal 6 uur tussen twee innames zitten.

### **Gebruik nooit meer dan 8 tabletten Tramadol/Paracetamol Sandoz per dag.**

Neem Tramadol/Paracetamol Sandoz niet vaker in dan uw arts u heeft verteld.

Indien u denkt dat het effect van Tramadol/Paracetamol Sandoz te sterk is (bijvoorbeeld als u zich erg suf voelt of moeite heeft met ademhalen) of te zwak is (bijvoorbeeld als de pijnstilling niet voldoende is), raadpleeg dan uw arts.

### **Oudere patiënten**

Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit geldt voor u, kan uw arts een langere tijd tussen twee innames adviseren.

### **Ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierinsufficiëntie)/dialysepatiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie dienen geen Tramadol/Paracetamol Sandoz te gebruiken. Als er bij u sprake is van milde of matige insufficiëntie, kan uw arts een langere tijd tussen twee innames adviseren.

### **Wijze van toediening:**

De tabletten zijn voor oraal gebruik.

De breuklijn dient niet om de tablet te breken.

Slik de tabletten in hun geheel door met voldoende vloeistof. Breek ze niet, kauw er niet op of maak de tabletten niet fijn.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem dan onmiddellijk contact op met een arts, ook wanneer u zich goed voelt. Er bestaat een risico van ernstige leverschade, die zich pas later zal uiten.

Wanneer u te veel van Tramadol/Paracetamol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Wanneer u bent vergeten de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met het gebruik van de tabletten zoals voorheen.

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

Over het algemeen zijn er geen nawerkingen wanneer de behandeling met Tramadol/Paracetamol Sandoz wordt gestopt. In zeldzame gevallen kunnen sommige mensen die enige tijd Tramadol/Paracetamol Sandoz hebben gebruikt zich echter niet lekker voelen wanneer ze abrupt stoppen met de behandeling (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Wanneer u Tramadol/Paracetamol Sandoz al enige tijd gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen met de behandeling, omdat uw lichaam eraan gewend geraakt 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen optreedt:**

- in zeldzame gevallen kan een huiduitslag zich ontwikkelen, dit wijst op een allergische reactie, met plotselinge zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukdaling en flauwvallen. Als dit bij u gebeurt, stop dan met de behandeling. Gebruik dit geneesmiddel niet meer.
- bloedingen die langer dan normaal aanhouden of onverwachte bloedingen, als gevolg van het gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Sandoz met bloedverduuners (bijv. warfarine, fenprocoumon).

### **Neem ook contact op met uw arts of apotheker als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt:**

**Zeer vaak:** kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- misselijkheid
- duizeligheid, sufheid

**Vaak:** kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- braken, spijsverteringsproblemen (verstopping (obstipatie), winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond
- jeuk, zweten
- hoofdpijn, schokken
- verwardheid, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, euforie, d.w.z. een overdreven goede stemming)

**Soms:** kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- verhoogde pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen,
- moeite of pijn bij het plassen
- huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, netelroos)
- tintelingen, gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, oorsuizen, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, hallucinaties (dingen horen, zien of voelen die er niet zijn), geheugenverlies
- slikproblemen, bloed in de ontlasting
- rillen, opvliegers, pijn op de borst
- moeite met ademen
- verhoogde leverenzymen (levertransaminasen), verlies van bepaalde eiwitten met de urine (albuminurie)

**Zelden:** kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen
- verslaving, delirium
- wazig zien, vernauwing van de pupillen (miose), bovenmatige verwijding van de pupillen (mydriase)
- spraakstoornissen
- voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)

**Frequentie niet bekend**

- verlaagde bloedsuikerspiegel.

Verder zijn de volgende bijwerkingen gemeld door gebruikers van geneesmiddelen met alleen tramadol of alleen paracetamol. Als u echter last krijgt van een van de volgende symptomen tijdens het gebruik van Tramadol/Paracetamol Sandoz, moet u dat uw arts vertellen:

- licht in het hoofd bij het omhoog komen vanuit een liggende of zittende houding, trage hartslag, flauwvallen
- eetlustveranderingen
- spierzwakte, langzamere of zwakkere ademhaling
- stemmingsveranderingen, veranderingen in het activiteitsniveau (gewoonlijk verlaagd, soms verhoogd), veranderingen van perceptie,
- verslechtering van bestaand astma
- neusbloedingen of bloedend tandvlees, mogelijk het gevolg van een te laag aantal bloedplaatjes.
- ernstige afname in het aantal witte bloedcellen, waardoor er eerder infecties kunnen optreden met mogelijke tekenen van koorts en keelpijn (agranulocytose)

In zeldzame gevallen kunt u door het gebruik van een geneesmiddel van het type als tramadol er afhankelijk van worden, waardoor het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik. In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol gedurende enige tijd hebben gebruikt, zich niet lekker voelen als ze er plotseling mee stoppen. Ze kunnen zich dan rusteloos, angstig of nerveus voelen, of last hebben van beven of trillen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en last hebben van maag- of darmstoornissen. Een zeer gering aantal mensen kan ook last hebben van paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen, gevoelloosheid en oorsuizen (tinnitus). Als u last krijgt van een van deze symptomen na het stoppen met de behandeling met Tramadol/Paracetamol Sandoz, neem dan contact op met uw arts.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Sandoz met geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumarine, warfarine) kan het risico van bloeding vergroten. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

Zeer zelden zijn gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein 40/ 40 B-1060 Brussel Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	Direction de la Santé <a href="http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html</a> Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) <a href="http://crpv.chu-nancy.fr">http://crpv.chu-nancy.fr</a>

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking en strips na "EXP". Daar staat 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. 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 tramadolhydrochloride en paracetamol.  
Elke tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), gepregelatineerd maïszetmeel.

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

Tramadol/Paracetamol Sandoz zijn witte ovale tabletten met een breukstreep (15 x 6,5 mm) en zijn voor orale toediening. De breuklijn dient niet om de tablet te breken.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/polyethyleen strips of aluminium/PVC-PVDC blisterverpakkingen. De verpakkingen bevatten 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 en 100 tabletten. (De verpakkingsgrootte 100 is beperkt voor gebruik in ziekenhuizen.)

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*  
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscallà, 1-9  
Sant Cugat del Vallès (Barcelona)  
Spanje

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

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

Strips: BE489760  
Blisterverpakking: BE489751

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

PT	Tramadol + Paracetamol Litexil Tramadol + Paracetamol Litexil
BE	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg tabletten Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg tabletten
DE	Tramadolor plus Paracetamol 37,5 mg/325 mg Tabletten Tramadolor plus Paracetamol 75 mg/650 mg Tabletten
DK	Tramadol/Paracetamol Sandoz Tramadol/Paracetamol Sandoz
HR	Tramadolor DUO 37,5 mg/325 mg tablete Tramadolor DUO 75 mg/650 mg tablete
HU	Tramadolor Plus 37,5 mg/325 mg tabletta Tramadolor Plus 75 mg/650 mg tabletta
IE	Tradol Plus 37.5 mg/325 mg Tablets
IT	Tramadolo e paracetamolo Sandoz
LU	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimés Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg comprimés
NL	Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 37,5/325 mg, tabletten Tramadol HCl/Paracetamol Sandoz 75/650 mg, tabletten
NO	Tramadol/Paracetamol Sandoz Tramadol/Paracetamol Sandoz
PL	Tramadol+Paracetamol Sandoz Delparan MAX
RO	Tramadol/Paracetamol Sandoz 37,5 mg/325 mg comprimate Tramadol/Paracetamol Sandoz 75 mg/650 mg comprimate
SE	Trampara® Trampara®
SI	DELPARAN 37,5mg/325 mg tablete DELPARAN 75 mg/650 mg tablete
SK	DELPARAN 37,5 mg/325 mg tablety DELPARAN 75 mg/650 mg tablety



**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.**