

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg FILMOMHULDE 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Tramadol/Paracetamol Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Tramadol/Paracetamol Teva is een combinatie van twee pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen werken om uw pijn te verlichten.

Tramadol/Paracetamol Teva is bestemd voor de behandeling van matige tot ernstige pijn als uw arts adviseert om een combinatie van tramadol en paracetamol te gebruiken.

Tramadol/Paracetamol Teva mag alleen gebruikt worden door volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

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

##### Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor tramadol, paracetamol of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij acute vergiftiging met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die uw stemming en emoties beïnvloeden).
- als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) of heeft gebruikt tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol Teva.
- als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.
- als u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met uw huidige geneesmiddelen.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten.
- als u leverproblemen of een leverziekte heeft of als u merkt dat uw ogen en uw huid geel worden. Dit kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen.
- als u nierproblemen heeft.
- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen.
- als u epilepsie heeft of als u vroeger toevallen of stuipen heeft gehad.
- als u onlangs een verwonding aan uw hoofd, shock of ernstige hoofdpijn geassocieerd met braken heeft gehad.
- als u afhankelijk bent van geneesmiddelen, waaronder deze die gebruikt worden om pijn te verlichten, bijvoorbeeld morfine.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt om de pijn te behandelen zoals buprenorfine, nalbufine of pentazocine.
- als u een verdoving moet krijgen. Verwittig uw arts of tandarts dat u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt.
- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen:

Tramadol/Paracetamol Teva 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.

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 Teva inneemt, of dat in het verleden is geweest. Hij/zij kan dan beslissen of u dit geneesmiddel verder moet gebruiken.

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

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').

### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

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

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

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

- U of iemand in uw gezin ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- U rookt.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.
- Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:
  - U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden.
  - U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
  - U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan waarvoor het is voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.
  - U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.
  - Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich onwel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt ('ontwenningverschijnselen').
- Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken welk behandeltraject voor u het beste is. Daar hoort in elk geval bij dat u bespreekt wat een passend moment is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel').

### Kinderen

Gebruik bij kinderen onder 12 jaar is niet aanbevolen.

Kinderen met ademhalingsproblemen:

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol/Paracetamol Teva 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.**

U mag Tramadol/Paracetamol Teva **niet** gebruiken samen met mono-amine-oxidaseremmers ("MAOI's") (zie rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?").

Het gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of bepaalde types pijn zoals ernstige pijnaanvallen in het gezicht, trigeminusneuralgie genoemd).
- 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 met verhoogde anion gap die optreedt wanneer de zuurgraad van het bloedplasma stijgt) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren of lever niet goed werken (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis, wanneer bacteriën en hun toxines in het bloed circuleren wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol, vooral als u de maximale dagelijkse dosis paracetamol gedurende langere tijd inneemt. Metabole acidose met verhoogde anion gap is een ernstige ziekte die dringend behandeld moet worden.

Het risico op bijwerkingen neemt toe, als u volgende middelen 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, neem contact op met uw arts.
- andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), baclofen (een spierontspanner), geneesmiddelen om de bloeddruk te doen dalen of geneesmiddelen tegen allergie. U kunt zich suf of zwak voelen. In dit geval, contacteer uw arts.
- Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva en sedativa zoals benzodiazepines of aanverwante medicijnen verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter Tramadol/Paracetamol Teva samen met andere sedativa voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle sedativa die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- geneesmiddelen die convulsies (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde antidepressiva, of antipsychotica. Het risico op toevallen kan stijgen als u Tramadol/Paracetamol Teva gelijktijdig inneemt. Uw arts vertelt u of Tramadol/Paracetamol Teva voor u geschikt is.
- bepaalde antidepressiva. Tramadol/Paracetamol Teva en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- warfarine of fenprocoumon (bloedverduunners). De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De effectiviteit van Tramadol/Paracetamol Teva kan veranderd zijn bij gelijktijdig gebruik van:

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

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig kunt gebruiken samen met Tramadol/Paracetamol Teva.

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

Tramadol/Paracetamol Teva kan u suf maken. Alcohol kan u nog suffer maken, het is best geen alcohol te drinken terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva neemt.

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

#### *Zwangerschap*

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.

Aangezien dit geneesmiddel tramadol bevat, mag u het niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Tramadol/Paracetamol Teva, gelieve uw arts te raadplegen voordat u nog meer tabletten inneemt.

#### *Borstvoeding*

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Om deze reden mag u Tramadol/Paracetamol Teva tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen, als u Tramadol/Paracetamol Teva meer dan één keer inneemt, dient u te stoppen met het geven van borstvoeding.

Gebaseerd op ervaring bij de mens, wordt verondersteld dat tramadol geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid. Er zijn geen data beschikbaar over de invloed van de combinatie van tramadol met paracetamol op de vruchtbaarheid.

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

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

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

### **Tramadol/Paracetamol Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

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 Teva, 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 Tramadol/Paracetamol Teva gedurende een zo kort mogelijke tijd innemen.

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 2 tabletten voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar.

Indien nodig mogen meer tabletten ingenomen worden, zoals aanbevolen door uw arts. De kortste tijd tussen de dosissen moet minstens 6 uur zijn.

### **Gebruik niet meer dan 8 filmomhulde tabletten Tramadol/Paracetamol Teva per dag.**

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

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 Teva 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 (via de mond).

Slik de tabletten in hun geheel in met voldoende vloeistof; ze mogen niet gebroken of gekauwd worden.

Als u denkt dat het effect van Tramadol/Paracetamol Teva te sterk is (d.w.z. u voelt zich zeer suf of u heeft ademhalingsmoeilijkheden) of te zwak (d.w.z. de pijnstilling is onvoldoende), neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer u te veel van Tramadol/Paracetamol Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), zelfs als u zich goed voelt.

Er bestaat een risico op leverschade die pas later tot uiting komt.

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

Als u vergeet om de tabletten in te nemen, keert de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de inname van de tabletten zoals voordien.

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

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.

**Als u één van de volgende bijwerkingen ervaart**, stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts. U mag dit geneesmiddel niet opnieuw innemen.

Zelden (treedt op bij 1 op 1000 gebruikers):

- huiduitslag die wijst op een allergische reactie, met plotselinge zwelling van het gezicht en de hals, ademhalingsmoeilijkheden of daling van de bloeddruk en flauwvallen.

**Andere gemelde bijwerkingen omvatten:**

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- misselijkheid.
- duizeligheid, slaperigheid.

Vaak (treedt op bij 1 op 10 gebruikers):

- braken, spijsverteringsproblemen (constipatie, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond.
- jeuk, zweten (hyperhidrose).
- hoofdpijn, beven.
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingswisselingen (angst, zenuwachtigheid, gevoel van euforie).

Soms (treedt op bij 1 op 100 gebruikers):

- verhoging van pols of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen.
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkelend gevoel in de ledematen, oorsuizingen, onwillekeurige spiertrekkingen.
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (dingen horen, zien of voelen die er niet echt zijn), geheugenverlies.
- ademhalingsproblemen.
- slikmoeilijkheden, bloed in de stoelgang.
- huidreacties (bv. huiduitslag, netelroos).
- toename in leverenzymenwaarden.

- aanwezigheid van albumine in urine, moeilijkheden of pijn bij het plassen.
- rillingen, warmteopwellingen, pijn in de borst.

Zelden (treedt op bij 1 op 1.000 gebruikers):

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- daling in bloedsuikerniveau (hypoglycemie).
- 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 geneesmiddelen gebruikten die alleen tramadol of alleen paracetamol bevatten.

Als u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u Tramadol/Paracetamol Teva gebruikt, moet u uw arts verwittigen:

- slap gevoel bij recht komen vanuit een liggende of zittende houding, trage hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierzwakte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingswisselingen, veranderingen van activiteit, veranderingen van perceptie, verergering van bestaand astma.
- het innemen van paracetamol – alleen of samen met het antibioticum flucloxaciline - kan een bloed- en vochtafwijking (metabole acidose met verhoogde anion gap) veroorzaken wanneer de zuurtegraad van het bloedplasma toeneemt.
- het gebruik van Tramadol/Paracetamol Teva samen met geneesmiddelen 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 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 type tramadol u afhankelijk maken, zodat het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die enige tijd tramadol gebruiken, zich niet goed voelen als ze de behandeling plots stoppen. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, zenuwachtig of beverig voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapmoeilijkheden hebben en maag- of darmstoornissen hebben. Zeer weinig mensen krijgen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizingen (tinnitus). Als u één van deze klachten heeft na het stoppen van Tramadol/Paracetamol Teva, gelieve uw arts te raadplegen.



Frequentie niet bekend: hik.

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld, een laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot neusbloedingen of tandvlesbloedingen.

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

Zeldzame gevallen van ademhalingsdepressie werden gerapporteerd met tramadol.

### **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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

### **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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi de tablettencontainer weg 50 dagen na de eerste opening.

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 geneesmiddel?**

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn tramadolhydrochloride en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: tablet kern: kollicoat IR coating [Macrogol poly(vinyl alcohol) graft copolymeer], gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypolose, magnesiumstearaat; filmomhulling: opadry II beige 85F97409: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Tramadol/Paracetamol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Tramadol/Paracetamol Teva filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, capsulevormige tabletten met de opdruk "T37.5" op één zijde en "A325" op de andere zijde.

Tramadol/Paracetamol Teva wordt geleverd in kartonnen met blisterverpakkingen van 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 en 120 tabletten en tablettencontainers met 10 tabletten en 100 tabletten.

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

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

#### Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Fabrikant

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Of Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatië

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

Blisterverpakking: BE429353

Tablettencontainer: BE429362

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, SL, ES: Tramadol/Paracetamol Teva

FR: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

NL: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

PL: PADOLTEN

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.**