

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg filmomhulde 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 Tramadol/Paracetamol Krka 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 Tramadol/Paracetamol Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Tramadol/Paracetamol Krka mag alleen worden ingenomen door volwassenen en adolescenten ouder dan 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 tramadol hydrochloride, paracetamol of één van hulpstoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U in acute vergiftiging verkeert met alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die de stemming en emoties beïnvloeden).
- U ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde medicijnen voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramadol/Paracetamol Krka nog heeft gebruikt.
- U een ernstige leverziekte heeft.
- U epilepsie heeft en de ziekte niet goed onder controle is met uw huidige medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Tramadol/Paracetamol Krka gebruikt.

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

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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, inclusief medicijnen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijvoorbeeld morfine;
- als u andere medicijnen gebruikt om de pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- als u een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt.

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 Krka 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 Krka 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 Krka 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 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.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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 medicijn en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is terwijl u dit medicijn gebruikt, zorg er dan voor dat uw arts hiervan op de hoogte is. Hij/zij kan dan besluiten of u kunt doorgaan met het gebruik van dit medicijn.

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 medicijnen?

Gebruikt u naast Tramadol/Paracetamol Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Belangrijk: Dit medicijn bevat paracetamol en tramadol. Verwittig uw arts als u een ander medicijn gebruikt dat paracetamol of tramadol bevat, zodat u de maximale dagelijkse dosis niet overschrijdt.

U mag Tramadol/Paracetamol Krka **niet** gebruiken samen met mono-amine-oxidaseremmers ("MAOIs") (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Tramadol/Paracetamol Krka wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of sommige vormen van pijn, zoals ernstige pijnaanvallen in het gezicht genaamd trigeminale neuralgie).
- 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

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

dagelijkse dosis paracetamol gedurende langere tijd inneemt. Metabole acidose met verhoogde anion gap is een ernstige ziekte die dringend behandeld moet worden.

Het risico van bijwerkingen neemt toe:

- 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 bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverlapper), medicijnen om de bloeddruk te doen dalen of medicijnen tegen allergie neemt. U kunt zich slaperig of slap voelen. In dit geval, contacteer uw arts. Gelijktijdig gebruik van Tramadol/Paracetamol Krka en kalmerende slaapmiddelen (b.v.) benzodiazepines. 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 Krka samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts zo kort mogelijk zijn. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen 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.
- als u medicijnen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde medicijnen ter behandeling van een depressie of psychose. 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.
- als u bepaalde antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming) neemt. Tramadol/Paracetamol Krka kan een wisselwerking hebben met deze medicijnen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- als u warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners) neemt. De effectiviteit van deze medicijnen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden. Elke langere of onverwachte bloeding moet onmiddellijk gemeld worden aan uw arts.
- 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 (medicijnen voor de behandeling van misselijkheid en braken),
- cholestyramine (medicijn om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen).

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

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Door dit medicijn kunt u zich suf voelen. Door alcohol kunt u zich nog suffer voelen, dus is het beter om geen alcohol te drinken terwijl u dit medicijn gebruikt.

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 medicijn gebruikt.

Omdat dit middel tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding gebruiken. Als u tijdens een behandeling met dit middel zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts voordat u nog meer tabletten inneemt.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Gebaseerd op ervaring bij de mens, 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

Door dit medicijn kunt u zich suf voelen en dit kan uw vermogen om veilig auto te rijden, of gereedschap of machines te gebruiken, beïnvloeden.

Tramadol/Paracetamol Krka bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 dit middel gedurende een zo kort mogelijke tijd innemen.
Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

De dosering moet worden aangepast aan de ernst van de pijn en de individuele gevoeligheid van de patiënt. In principe moet altijd de laagste pijnstillende werkzame dosis worden gekozen.

De aanbevolen startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is 2 tabletten voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

Indien nodig kunnen meer tabletten worden ingenomen, volgens de aanbevelingen van uw arts. De tijd tussen de doseringen moet minstens 6 uur zijn.

Neem nooit meer dan 8 filmomhulde tabletten van dit middel per dag.

Neem dit middel 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 voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doseringen te vergroten.

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

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Patiënten met ernstige lever en/of nierziekte mogen dit middel niet gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige ziekte dan kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doseringen te vergroten.

Wijze van toediening

De tabletten zijn voor gebruik via de mond (oraal).

Slik de tabletten in het geheel door met voldoende vloeistof, zonder te kauwen of ze te breken.

Indien u merkt dat het effect van dit medicijn 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 medicijn ingenomen?

Neem in dit geval onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, ook wanneer u zich goed voelt. Er bestaat een risico op leverschade, dat pas later tot uiting komt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u vergeet om de tabletten in te nemen, komt de pijn waarschijnlijk terug. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga eenvoudigweg door met innamen zoals voorheen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet plotseling met het innemen van het medicijn tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen. Als u wilt stoppen met het innemen van dit medicijn, bespreek dat dan eerst met uw arts, vooral als u het medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers;

- misselijkheid,
- duizeligheid, sufheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers;

- braken, spijsverteringsproblemen (verstopping (obstipatie), winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond,
- jeuk, zweten (hyperhidrose),
- hoofdpijn, beven,
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, nervositeit, een opgewekt gevoel).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers;

- toename in polsslag of bloeddruk, hartslag of hartritmestoornissen,
- tintelingen, gevoelloosheid of een prikkend gevoel in de ledematen, oorsuizen, onvrijwillige samentrekking van spieren,
- neerslachtigheid (depressie), nachtmerries, hallucinatie (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies,
- moeite met ademen,
- slikproblemen, bloed in de ontlasting,

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- huidreacties (bijvoorbeeld uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)),
- toename in leverenzym waarden,
- aanwezigheid van een bepaald eiwit (albumine) in urine, moeite of pijn bij het plassen,
- rillingen, opvliegers, pijn op de borst.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers;

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope),
- geneesmiddelenafhankelijkheid,
- verlaging van het bewustzijn, vaak samen met wanen en hallucinaties (delirium),
- wazig zicht, vernauwing van de pupil (miose),
- spraakstoornissen,
- overmatige verwijding van de pupil (mydriase).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers;

- medicijn misbruik.

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

- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie).

De volgende bijwerkingen zijn bekend van meldingen van mensen die geneesmiddelen hebben gebruikt met alleen tramadol of alleen paracetamol. Wanneer u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u dit middel gebruikt moet u dit aan uw arts vertellen:

- slap gevoel bij omhoog komen uit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierslapte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering 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.
- Gelijktijdig gebruik van dit middel met geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijv. fenprocoumon, warfarine) kan het risico op bloeding vergroten. Elke langer durende of onverwachte bloeding moet onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.
- In enkele zeldzame gevallen kan een huiduitslag, die wijst op een allergische reactie, zich ontwikkelen met plotselinge zwelling van gezicht en nek, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukdaling en flauwvallen. Als dit bij u gebeurt, moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk naar een arts gaan. U mag dit geneesmiddel niet meer innemen.

In zeldzame gevallen kan het gebruik van een geneesmiddel van het type van tramadol u er afhankelijk van maken, waardoor het moeilijk wordt om te stoppen met het gebruik.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol al enige tijd gebruiken zich niet lekker voelen wanneer zij de behandeling plotseling stoppen. Ze kunnen zich opgewonden, angstig, nerveus of wankel voelen. Ze kunnen hyperactief zijn, slaapproblemen hebben en maag- of darmaandoeningen hebben. Heel weinig mensen krijgen ook paniekaanvallen, hallucinaties, ongebruikelijke waarnemingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizen (tinnitus). Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes, wat kan leiden tot een bloedneus of bloeding van het tandvlees. Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld met paracetamol.

Er zijn zeldzame gevallen van verminderde ademhaling gemeld 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden dan ze 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tramadol hydrochloride en paracetamol. Elke filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol hydrochloride overeenkomend met 32,94 mg tramadol en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - *Tabletkern:* gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460) en magnesiumstearaat (E470b).
 - *Filmomhulling:* hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172) en polysorbaat 80.

Zie rubriek 2 " Tramadol/Paracetamol Krka bevat natrium".

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

Geelbruine, ovale, licht dubbelbolle filmomhulde tabletten.

Doosjes met 2 filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen met 2 tabletten) van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 en 100 filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen met 10 tabletten) zijn verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 116215

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië	Doreta
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
Frankrijk	TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA
België, Ierland, Nederland, Oostenrijk, Spanje	Tramadol/Paracetamol Krka
Duitsland	Tramabian
Italië	Tramadolo e Paracetamolo Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.