

**Gerenvooidere versie**

**TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 12 juli 2024**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva, filmomhulde tabletten**  
tramadolhydrochloride/paracetamol

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

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

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS TRAMADOL HCl/PARACETAMOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel is een combinatie van twee pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen uw pijn onderdrukken.

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

Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor tramadol, paracetamol of voor één 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).

**Gerenvooidere versie**

**TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juli 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

- Als u ook MAO-remmers gebruikt (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met dit middel nog heeft gebruikt.
- Wanneer u last heeft van een ernstige leveraandoening.
- Wanneer u epilepsie heeft die niet voldoende onder controle is met geneesmiddelen.

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

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.**

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt 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.
- Als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft, bijvoorbeeld astma of ernstige longproblemen.
- Als u epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of stuipen.
- Als u kortgeleden een verwonding aan uw hoofd heeft gehad, of een shock of ernstige hoofdpijnen met braken.
- Als u afhankelijk bent van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijvoorbeeld morfine.
- Als u andere geneesmiddelen 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 middel 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

Dit middel 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.

Indien één van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is terwijl u dit middel 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 geneesmiddel.

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.

## Gerenvooiderde versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juli 2024

Bladzijde : 3

Praat met uw arts of apotheker als u tijdens het gebruik van dit middel een van de volgende symptomen ervaart: 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 symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts, die zal beslissen of u hormoonsupplementen moet nemen.

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 dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel 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 dit middel 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

## Gerenvooiderde versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van dit middel).

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruik bij 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 HCl/Paracetamol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 paracetamol of tramadol bevat, zodat u de maximale dagelijkse dosis niet overschrijdt.**

U mag Tramadol HCl/Paracetamol Teva **niet** tegelijk met monoamineoxidaseremmers ("MAO-remmers") gebruiken (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').

Dit middel 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). De pijnstillende werking kan worden verminderd.

Vertel het uw arts of apotheker als u:

- flucloxacilline (antibiotica) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap, dit ontstaat als het bloed zuur wordt.) die dringend moeten worden behandeld. Bloed- en vochtafwijkingen kunnen vooral voorkomen bij mensen bij wie de nieren of lever niet goed werken (nierinsufficiëntie of leverinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis, wanneer bacteriën en hun giftige stoffen in de bloedsomloop zitten. Hierdoor kunnen organen beschadigen), ondervoeding en langdurig alcoholisme. Bloed- en vochtafwijkingen kunnen ook voorkomen als u de maximale dagelijkse dosis paracetamol inneemt, vooral als u dat voor lange tijd doet. 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 heropname remmers, "SSRIs", (voor neerslachtigheid (depressie)). Als u last krijgt van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten,

## Gerenvooidere versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 juli 2024

#### 1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

ongecoördineerde bewegingen van ledematen of ogen, oncontroleerbare spiertrekkingen of diarree, moet u uw arts bellen

- als u andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen of geneesmiddelen om allergieën te behandelen neemt. U kunt zich slaperig of slap voelen. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts
- gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl/Paracetamol Teva en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Tramadol HCl/Paracetamol Teva toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde 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)
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl/Paracetamol Teva gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl/Paracetamol Teva voor u geschikt is
- als u bepaalde antidepressiva (middelen tegen onder andere een depressieve stemming) gebruikt. Tramadol HCl/Paracetamol Teva kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u warfarine of fenprocoumon (bloedverdunders) neemt. De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan zijn veranderd en er kunnen bloedingen optreden. Alle langer durende of onverwachte bloedingen moeten onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De effectiviteit van dit middel kan zijn veranderd bij gelijktijdig gebruik van:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen om misselijk en braken te behandelen)
- cholestyramine (een geneesmiddel om cholesterol in het bloed te verlagen).

Uw arts zal u vertellen welke geneesmiddelen u veilig tegelijk met dit middel kunt gebruiken.

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

Door dit middel 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 middel gebruikt.

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

##### **Zwangerschap**

**Gerenvoieerde versie**

**TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juli 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

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.

Omdat Tramadol HCl/Paracetamol Teva tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken. Als u tijdens een behandeling met Tramadol HCl/Paracetamol Teva zwanger wordt, raadpleeg dan uw arts voordat u nog meer tabletten inneemt.

***Borstvoeding***

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

Gebaseerd op ervaring bij de mens, wordt verondersteld dat tramadol geen invloed heeft op de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid. Er zijn geen gegevens 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**

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

**Tramadol HCl/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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van dit middel, 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 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 uw pijn en uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. In principe moet altijd de laagste pijnstillende werkzame dosis worden gekozen.

## Gerenvooidere versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 12 juli 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

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 en/of nierziekte (insufficiëntie)/dialyse patiënten**

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen dit middel niet gebruiken. Als er sprake is van een milde of matige insufficiëntie 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 zijn geheel door met voldoende vloeistof, zonder te kauwen of ze te breken.

Indien u merkt dat het effect van dit middel te sterk is (bijvoorbeeld u voelt zich zeer suf of heeft moeite met ademen) of juist te zwak is (bijvoorbeeld de pijnstilling is niet voldoende), raadpleeg dan uw arts.

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

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 middel te gebruiken?**

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 inname zoals voorheen.

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

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 vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Gerenvooidere versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juli 2024

Bladzijde : 8

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart**, stop dan met de behandeling en neem contact op met een arts. U moet dit geneesmiddel niet meer innemen.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- huiduitslag, die wijst op een allergische reactie, met plotselinge zwelling van gezicht en nek, ademhalingsmoeilijkheden of bloeddrukdaling en flauwvallen.

**Andere gemelde bijwerkingen zijn:**

*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, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies
- moeite met ademen
- slikproblemen, bloed in de ontlasting
- 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 1.000 gebruikers)*

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen
- tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope)



**Gerenvoieerde versie**

**TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 12 juli 2024**

**Bladzijde : 9**

- geneesmiddelenafhankelijkheid
- verlaging van het bewustzijn, vaak samen met wanen en hallucinaties (delirium)
- wazig zicht
- vernauwing van de pupil (miose)
- overmatige verwijding van de pupil (mydrase)
- spraakstoornissen.

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

- verlaagde bloedsuikerspiegel (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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

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, spierslakte, langzamere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering van bestaand astma
- het innemen van paracetamol – alleen of samen met het antibioticum flucloxacilline - kan een bloed- en vochtafwijking (metabole acidose met verhoogde anion gap) veroorzaken wanneer de zuurtegraad van het bloedplasma toeneemt
- 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 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.

## Gerenvooiderde versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 juli 2024

Bladzijde : 10

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 fles 50 dagen na openen weg.

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. 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 filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
tabletkern: kollicoat IR coating (macrogol poly(vinylalcohol) copolymeer), gepregelatiniseerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), hydroxypropyl cellulose,

## Gerenvooiderde versie

### TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

magnesiumstearaat.

filmomhulling: opadry II beige 85F97409: polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol, talk, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

#### Hoe ziet Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn perzikkleurig, capsulevormig met de inscriptie "T37.5" aan de ene zijde en "A325" aan de andere zijde.

Tramadol HCl/Paracetamol Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60 en 90 filmomhulde tabletten en in flessen à 10 en 100 filmomhulde 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polen

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

#### In het register ingeschreven onder

RVG 111839

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

België	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg film-coated tablets
Frankrijk	TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA
Nederland	Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva, filmomhulde tabletten
Polen	PADOLTEN 37.5 mg/325 mg film-coated tablets
Slovenië	Tramadol/Paracetamol Teva 37,5 mg/325 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

**Gerenvooidere versie**

**TRAMADOL HCl/PARACETAMOL 37,5/325 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 12 juli 2024**

**Bladzijde : 12**

0724.25v.FN