

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

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

(tramadol hydrochloride/paracetamol)

NL/H/6488/001/MR

Datum: 20 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: tramadol hydrochloride en paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Zaldiar 37,5 mg/325 mg, filmomhulde tabletten.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige pijn, wanneer de arts het gebruik van een combinatie van tramadol en paracetamol aanbeveelt.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo bevat 2 werkzame stoffen, tramadol (als tramadol hydrochloride) en paracetamol. Tramadol en paracetamol zijn pijnstillers, die samen de pijn onderdrukken.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar is 2 tabletten. Indien nodig kunnen extra doseringen worden ingenomen, zoals aanbevolen door een arts. De tijd tussen 2 doseringen moet minstens 6 uur zijn. De maximale dagdosering is 8 tabletten. De tabletten moeten geheel worden ingeslikt met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water). De tabletten mogen niet gekauwd of gebroken worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Zaldiar. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Zaldiar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Zaldiar, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo is verleend op 12 februari 2016.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.