

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 1 van 9

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo is een combinatie van twee pijnstillers, tramadol en paracetamol, die samen uw pijn onderdrukken.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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 HCl/Paracetamol Aurobindo 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 HCl, paracetamol of een van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- bij acute vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere psychotrope geneesmiddelen (geneesmiddelen die invloed hebben op uw stemming en emoties)
- 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 Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo nog heeft gebruikt
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als u epilepsie heeft die niet goed onder controle is met uw huidige geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo gebruikt:

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 2 van 9

- als u nog andere geneesmiddelen inneemt die paracetamol of tramadol bevatten
- als u leverproblemen of een leveraandoening heeft, waarbij uw ogen en huid geel kunnen worden, wat kan wijzen op geelzucht of problemen met uw galwegen
- als u nierproblemen heeft
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, bijv. astma of ernstige longproblemen
- als u epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van toevallen of stuipen
- als u onlangs een letsel van het hoofd, shock of hevige hoofdpijn met braken heeft gehad
- als u afhankelijk bent van bepaalde geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die worden gebruikt om de pijn te stillen, bijv. morfine
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt ter behandeling van pijn die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten
- als u een verdovend middel krijgt (vertel aan uw arts of tandarts dat u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo gebruikt)
- als u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”) 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”).

Indien een van bovenstaande waarschuwingen in het verleden voor u van toepassing was of van toepassing is, terwijl u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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.

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 HCl/Paracetamol Aurobindo 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 HCl/Paracetamol Aurobindo 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 HCl/Paracetamol Aurobindo 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 ('ontwenningssverschijnselen').
-

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 3 van 9

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 HCl/Paracetamol Aurobindo).

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 (constipatie) en gebrek aan eetlust.

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.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker, als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van dit middel:

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:

- paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt
- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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.

- Flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt), die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 4 van 9

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 Aurobindo **niet** gebruiken samen met monoamine-oxidaseremmers (“MAO-remmers”) (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo wordt niet aanbevolen met de volgende geneesmiddelen:

- carbamazepine (een geneesmiddel dat gewoonlijk wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie of sommige vormen van pijn, zoals ernstige pijn aanvallen in het gezicht, genaamd trigeminale neuralgie)
- buprenorfine, nalbupine of pentazocine (pijnstillers van het opioïd-type). De pijnstillende werking kan worden verminderd.

Het risico op bijwerkingen neemt toe:

- als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- als u rustgevendende middelen, slaappillen, andere pijnstillers, zoals morfine en codeïne (ook bij gebruik als hoestmiddel), baclofen (een spierverslapper), geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, antidepressiva of geneesmiddelen om allergieën te behandelen neemt. U kunt zich slaperig of slap voelen. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts
- als u antidepressiva, anesthetica, neuroleptica (geneesmiddelen die uw gemoedstoestand beïnvloeden) of bupropion (om te helpen stoppen met roken) gebruikt. Het risico op een toeval kan toenemen. Uw arts zal u vertellen of Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo geschikt is voor u
- als u warfarine of fenprocoumon (bloedverdunners) gebruikt. De effectiviteit van deze geneesmiddelen kan veranderd zijn en er kunnen bloedingen optreden. Alle langer durende of onverwachte bloedingen moeten onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)

De werkzaamheid van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo kan veranderen bij gelijktijdig gebruik van:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (geneesmiddelen gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen)
- cholestyramine (geneesmiddel om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen)
- ketoconazol of erytromycine (geneesmiddelen die worden gebruikt tegen infecties).

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

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo en sedativa, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen, als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 5 van 9

Door Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo kunt u zich suf voelen. Door alcohol kunt u zich nog suffer voelen, dus is het beter om geen alcohol te drinken, terwijl u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo gebruikt.

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.

Omdat Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo tramadol bevat, mag u dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding gebruiken. Als u tijdens een behandeling met Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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 Aurobindo tijdens het geven van borstvoeding niet meer dan één keer innemen of als u Tramadol HCl/Paracetamol 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 is 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

Door Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo kunt u zich suf voelen en dit kan uw vermogen om veilig auto te rijden, gereedschap of machines te bedienen, beïnvloeden.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen “natriumvrij”.

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 Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo, 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 HCl/Paracetamol Aurobindo voor een zo kort mogelijke periode innemen. Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

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

Indien nodig kunnen bijkomende doseringen worden ingenomen, zoals aanbevolen door uw arts.

De tijd tussen 2 doseringen dient ten minste 6 uur te bedragen.

Neem niet meer dan 8 Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo filmomhulde tabletten per dag. Neem Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo niet vaker in dan dat uw arts u heeft verteld.

Uw arts kan de tijd tussen 2 doseringen verlengen, indien:

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 6 van 9

- u ouder bent dan 75 jaar
- u nierproblemen heeft
- u leverproblemen heeft.

Wijze van gebruik

De tabletten zijn voor oraal gebruik.

Slik de tabletten in het geheel door met voldoende vloeistof.

De tabletten niet breken en er niet op kauwen.

Indien u merkt dat het effect van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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), neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet de tabletten in te nemen, zal de pijn waarschijnlijk terugkeren.

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 dit 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 heeft 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.

Over het algemeen zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo wordt gestopt.

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadol enige tijd hebben gebruikt zich echter niet lekker voelen, wanneer ze de behandeling abrupt stoppen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Wanneer u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo al enige tijd gebruikt, moet u met uw arts overleggen als u wilt stoppen, omdat uw lichaam er aan gewend kan zijn geraakt.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- duizeligheid, slaperigheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- braken, spijsverteringsstoornissen (verstopping, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond
- jeuk, zweten (hyperhidrose)
- hoofdpijn, beven

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 7 van 9

- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, een high gevoel).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- toename in hartslag of bloeddruk, hartritme en hartslagstoornissen
- stoornissen of pijn bij het plassen
- huidreacties (bijv. huiduitslag, netelroos)
- tintelingen, een doof gevoel of een gevoel van tintelingen in de ledematen, oorsuizen, onwillekeurige spiertrekkingen
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies
- moeilijkheden bij het slikken, bloed in de ontlasting
- rillingen, opvliegers, pijn op de borst
- moeite met ademen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- stuipen, moeite met het uitvoeren van gecoördineerde bewegingen
- verslaving
- wazig zicht
- voorbijgaand bewustzijnsverlies (syncope)
- vernauwing van de pupil (miosis)
- spraakstoornissen
- overmatige uitzetting van de pupillen (mydriasis).

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

- daling van bloedsuikerspiegel
- 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

De volgende bijwerkingen zijn bekend van meldingen door mensen die geneesmiddelen hebben gebruikt met alleen tramadol HCl of paracetamol. Wanneer u echter een van deze bijwerkingen krijgt, terwijl u Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen:

- zich zwak voelen bij het omhoog komen vanuit een liggende of zittende houding, langzame hartslag, flauwvallen, verandering van eetlust, spierzwakte, tragere of zwakkere ademhaling, stemmingsveranderingen, activiteitsveranderingen, veranderingen van perceptie, verslechtering van bestaand astma
- 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 kunnen mensen die tramadol al enige tijd gebruiken zich niet lekker voelen, wanneer zij de behandeling abrupt 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 een geluid in de oren tinnitus. Als u een van deze klachten krijgt na het stoppen van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo, raadpleeg dan uw arts.

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten afwijkingen laten zien, bijvoorbeeld weinig bloedplaatjes, wat kan leiden tot een bloedneus of bloeding van het tandvlees.

Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 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.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 8 van 9

Er zijn zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties gemeld.

Frequentie “Niet bekend” (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genaamd) bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2).

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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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 en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos 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 filmomhulde tablet bevat 37,5 mg tramadol HCl en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: maiszetmeel, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat (Type A), gepregelatineerd zetmeel, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172), polysorbaat 80.

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

Filmomhulde tabletten.

Lichtgele, langwerpige, bolronde filmomhulde tabletten met de inscriptie “I 03” op één zijde en vlak aan de andere zijde.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in witte opake PVC/PVdC – Aluminiumfolie blisterverpakkingen of wit opake PVC / PVdC-Kindveilige PVC aluminiumfolie en witte opake HDPE-flacon met polypropyleen dop.

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten RVG 117798	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2412 Pag. 9 van 9

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 20, 30, 60, 90 & 100 filmomhulde tabletten.

HDPE-flacon: 30, 250 & 1000 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 117798.

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

België	Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten
Italië	Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo
Malta	Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets
Nederland	Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Tramadol + Paracetamol Aurobindo
Spanje	Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025