

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tramadol HCl/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg bruistablet

tramadolhydrochloride/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 HCl/Paracetamol Accord 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 HCl/Paracetamol Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tramadol HCl/Paracetamol Accord is een combinatie van twee pijnstillers, tramadolhydrochloride en paracetamol, die samenwerken om uw pijn te verlichten.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn wanneer uw arts u aanbeveelt om een combinatie van tramadolhydrochloride en paracetamol te gebruiken.

Dit medicijn mag uitsluitend worden gebruikt door volwassenen en jongeren 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 een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Bij een acute vergiftiging door alcohol, slaappillen, pijnstillers of andere psychotrope medicijnen (medicijnen die stemming en emoties beïnvloeden);
- U gebruikt ook MAO-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie) of de ziekte van Parkinson), of deze tijdens de 14 dagen voor de behandeling met Tramadol HCl/Paracetamol Accord nog heeft gebruikt;
- U heeft last van een ernstige leveraandoening;
- U heeft epilepsie die niet voldoende onder controle is met medicijnen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt 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?')
- andere medicijnen gebruikt die paracetamol of tramadol bevatten;

- 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;
- nierproblemen heeft;
- ernstige ademhalingsproblemen heeft, bijvoorbeeld benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen (astma) of ernstige longproblemen;
- epilepsie heeft of eerder last heeft gehad van oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen) of aanvallen;
- onlangs een letsel van het hoofd, verstoorde bloedsomloop (shock) of hevige hoofdpijn met of zonder braken heeft gehad;
- afhankelijk bent van medicijnen die worden gebruikt ter verlichting van matige tot ernstige pijn zoals bijv. morfine;
- andere medicijnen gebruikt om de pijn te behandelen die buprenorfine, nalbufine of pentazocine bevatten;
- een verdoving moet krijgen. Vertel uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt.

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.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dit medicijn bevat een werkzame stof uit de groep van opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals centraal slaapapneu (oppervlakkige ademhaling of ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Het risico op centraal slaapapneu hangt af van de dosis van het opioïde. Uw arts kan overwegen om uw totale dosering opioïden te verlagen als u last krijgt van centraal slaapapneu.

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 het 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen: Tramadol wordt niet geadviseerd voor kinderen met ademhalingsproblemen omdat de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen erger kunnen zijn.

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

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

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

U mag Tramadol HCl/Paracetamol Accord **niet** tegelijk met monoamineoxidaseremmers (“MAO-remmers”) gebruiken (zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Tramadol HCl/Paracetamol Accord wordt niet aanbevolen in combinatie met:

- carbamazepine (een medicijn 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 uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

- flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap, dat voorkomt als het bloedplasma zuurder wordt) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren of lever niet goed werken (nier- of leverinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis, als bacteriën en hun gifstoffen in de bloedsomloop terechtkomen wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol, vooral als u gedurende langere tijd de maximale dagelijkse dosis paracetamol neemt. Metabole acidose met verhoogde anion gap is een ernstige aandoening die dringend moet worden behandeld.

Het risico van bijwerkingen neemt toe:

- Als u triptanen (voor migraine) neemt of selectieve serotonine heropnameremmers, “SSRIs”, (voor neerslachtigheid (depressie)). Als u last krijgt van verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, 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 spierverlapper), medicijnen om de bloeddruk te verlagen of medicijnen 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 Accord en rustgevendende medicijnen of slaappillen (bijvoorbeeld benzodiazepines) of aanverwante medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Echter, als uw arts Tramadol HCl/Paracetamol Accord samen met kalmerende medicijnen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle rustgevendende medicijnen die u gebruikt en houd u nauwkeurig aan de dosisaanbeveling van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de tekenen en symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

- Als u medicijnen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Tramadol HCl/Paracetamol Accord gebruikt. Uw arts vertelt u of Tramadol HCl/Paracetamol Accord voor u geschikt is.
- Als u bepaalde antidepressiva gebruikt. Tramadol HCl/Paracetamol Accord kan interactie met deze medicijnen vertonen en u kunt last krijgen van serotoninesyndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- Als u warfarine of fenprocoumarine (bloedverdunners) neemt. De effectiviteit van deze medicijnen kan zijn veranderd en er kunnen bloedingen optreden. Alle langer durende of onverwachte bloedingen moeten onmiddellijk aan uw arts worden gemeld.

De werkzaamheid van Tramadol HCl/Paracetamol Accord kan veranderen als u ook de volgende medicijnen inneemt:

- metoclopramide, domperidon of ondansetron (medicijnen die worden gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen).
- cholestyramine (medicijn dat wordt gebruikt om de cholesterolconcentratie in het bloed te verlagen).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Borstvoeding

Tramadol komt terecht in de moedermelk. Om deze reden mag u dit medicijn niet vaker dan eenmaal innemen tijdens de periode van borstvoeding. Als u dit medicijn vaker dan eenmaal gebruikt, moet u 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 data beschikbaar over de invloed van de combinatie van tramadol met paracetamol op de vruchtbaarheid.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen 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 HCl/Paracetamol Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat 10,06 mmol (of 231,49 mg) natrium (het hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) in elke bruistablet. Dit komt overeen met 11,57% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen. Praat met uw arts of apotheker als u langdurig 2 of meer bruistabletten per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Tramadol HCl/Paracetamol Accord bevat suiker en sojalecithine

Dit medicijn bevat een soort suiker die sucrose genoemd wordt. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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

De dosering moet worden aangepast aan de intensiteit van de pijn en de individuele pijngevoeligheid. In het algemeen moet de laagste pijnstillende dosis worden genomen.

De geadviseerde startdosering, tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is 2 bruistabletten 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 Tramadol HCl/Paracetamol Accord bruistabletten per dag.

Neem dit medicijn niet vaker dan uw arts u heeft verteld.

Ouderen

Bij ouderen (patiënten ouder dan 75) kan het langer duren tot dit medicijn uit het lichaam is. Als dit bij u zo is kan uw arts u aanraden langer te wachten tussen doses.

Patiënten met een ernstige lever en/of nierziekte (insufficiëntie)/dialysepatiënten

Patiënten met een ernstige lever en/of nierziekte mogen dit medicijn niet gebruiken. Als er sprake is van een lichte of matige insufficiëntie, kan uw arts adviseren om de tijd tussen de doses (het tijdsinterval) te vergroten.

Wijze van toediening

De bruistabletten zijn voor oraal gebruik (worden via de mond ingenomen).

Bruistabletten moeten worden opgelost in een glas drinkwater alvorens ze worden ingenomen

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, wat pas later tot uiting komt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u vergeet om de bruistabletten 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 gebruik 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, slaperigheid

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

- braken, spijsverteringsstoornissen (verstopping, winderigheid, diarree), maagpijn, droge mond
- jeuk, zweten (hyperhidrose)
- hoofdpijn, beven
- verwarde toestand, slaapstoornissen, stemmingsveranderingen (angst, zenuwachtigheid, een high gevoel)

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

- stijging van de hartslag of bloeddruk, hartritme en hartslagstoornissen
- tintelingen, een doof gevoel of een prikkend gevoel in de ledematen, oorsuizen, onwillekeurige spiertrekkingen
- depressie, nachtmerries, hallucinaties (horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn), geheugenverlies
- moeite met ademen
- moeilijkheden bij het slikken, bloed in de ontlasting
- huidreacties (bijv. huiduitslag, netelroos)
- verhoogd gehalte van leverenzymen
- albumine (eiwit) in de urine, stoornissen 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)
- medicijnenafhankelijkheid
- 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)

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

- verlaagde bloedsuikerspiegel (hypoglykemie)

De volgende bijwerkingen zijn bekend van meldingen van mensen die medicijnen hebben gebruikt met alleen tramadolhydrochloride of alleen paracetamol. Wanneer u echter één van deze bijwerkingen krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt moet u dit aan uw arts te 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.
- Gelijktijdig gebruik van Tramadol HCl/Paracetamol Accord met medicijnen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (bijvoorbeeld fenprocoumarine, 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 medicijn niet meer innemen.

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

In zeldzame gevallen kunnen mensen die tramadolhydrochloride 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, of andere ongebruikelijke symptomen na stopzetting van dit medicijn, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

In uitzonderlijke gevallen kunnen bloedtesten bepaalde abnormaliteiten zoals een lage waarde van bloedplaatjes aantonen, wat kan leiden tot neusbloedingen of bloedend tandvlees.

Enkele zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld met paracetamol bevattende medicijnen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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?

Bewaren beneden 25 °C.

In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn tramadolhydrochloride en paracetamol. Eén bruistablet bevat 37,5 mg tramadolhydrochloride en 325 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: watervrij citroenzuur (E330), monobasisch natriumcitraat (E331), natriumwaterstofcarbonaat (E500), watervrij natriumcarbonaat (E500), povidon K 25 (E1201), natriumsaccharine (E954), acesulfaam-K (E950), polyethyleenglycol 6000 (E1521) en sinaasappelsmaakstof (bevat maïs maltodextrine, suiker, soja-lecithines (E322), siliconendioxide (E551), natuurlijke smaakstoffen)

Hoe ziet Tramadol HCl/Paracetamol Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Tramadol HCl/Paracetamol Accord bruistabletten zijn witte tot vaalwitte, ronde, platte, gespikkelde tabletten met schuin aflopende randen en sinaasappelgeur, op beide zijden onbedrukt.

De tabletten worden geleverd in een surlyn strip die 10, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten bevat.

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040, Spanje

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
Ul. Lutomiarska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nederland

In het register ingeschreven onder:

Tramadol HCl/Paracetamol Accord 37,5 mg/325 mg bruistablet: RVG 126661

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
Nederland	Tramadol HCl/Paracetamol Accord
Oostenrijk, Duitsland, Finland, Slowakije, Roemenië, Portugal, Ierland	Tramadol / Paracetamol Accord
Tsjechië, Cyprus	Tramadol/Paracetamol Accord
Polen	Tramadol hydrochloride + Paracetamol Accord
Italië	Phizatidox
Frankrijk	TRAMADOL/PARACETAMOL ACCORD
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Tramadol hydrochloride and Paracetamol Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023