

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

Tramadol Krka 100 mg comprimés à libération prolongée
Tramadol Krka 150 mg comprimés à libération prolongée
Tramadol Krka 200 mg comprimés à libération prolongée
Chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Tramadol Krka et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka ?
3. Comment prendre Tramadol Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tramadol Krka ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tramadol Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Le tramadol – principe actif contenu dans Tramadol Krka est un analgésique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes et qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol Krka est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à intenses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka?

Ne prenez jamais Tramadol Krka:

- si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par Tramadol Krka (voir rubrique « Autres médicaments et Tramadol Krka »);
- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement;
- comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tramadol Krka:

- si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres analgésique (opioïdes);
- si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 2 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- évanouir);
- si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides);
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans le cerveau (par exemple après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);
- si vous avez des difficultés respiratoires;
- si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions, car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Tramadol Krka»).

Syndrome sérotoninergique

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol Krka peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg).

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Tramadol Krka peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à Tramadol Krka si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez Tramadol Krka, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin.

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 3 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament.
- Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka).

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par Tramadol Krka ou est survenu par le passé.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tramadol Krka :

Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin: respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents présentant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants et ces adolescents.

Autres médicaments et Tramadol Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il ne faut pas prendre Tramadol Krka avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L'effet analgésique de Tramadol Krka peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant

- de la carbamazépine (un antiépileptique);
- de l'ondansétron (pour prévenir les nausées).

L'utilisation concomitante du Tramadol Krka et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou produits apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre votre vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 4 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tramadol Krka en même temps que des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant la posologie. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou votre famille des signes et des symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin en cas de tels symptômes.

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramadol Krka et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente:

- si vous prenez, en même temps que Tramadol Krka, des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l'alcool. Vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin.
- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie) comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez Tramadol Krka en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol Krka vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol Krka peut interagir avec ces traitements et peut entraîner un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- si vous prenez des anticoagulants dérivés de la coumarine (médicaments fluidifiant le sang), par exemple de la warfarine, en même temps que Tramadol Krka L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies.
- la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

Tramadol Krka avec des aliments et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Krka, car cela accentuerait son effet. L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de Tramadol Krka.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser Tramadol Krka si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre Tramadol Krka plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez Tramadol Krka plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Fertilité

D'après les données disponibles, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol Krka peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et,

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 5 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

Tramadol Krka contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Tramadol Krka?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de Tramadol Krka, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

La posologie doit être ajustée en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre perception de la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. Ne dépassez pas 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

La posologie recommandée est la suivante:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

- Un comprimé de Tramadol Krka dosé à 100 mg deux fois par jour (ce qui représente 200 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence le matin et le soir.

Si nécessaire, la dose pourra être augmentée jusqu'à 150 mg ou 200 mg deux fois par jour (équivalent à 300 mg – 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour).

Enfants

Tramadol Krka ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique/rénale)/patients sous dialyse

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Krka. Si vous présentez une insuffisance légère à modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode d'administration

Les comprimés à libération prolongée de Tramadol Krka doivent être pris par voie orale.

Il faut toujours avaler les comprimés à libération prolongée de Tramadol Krka entiers, sans les fractionner, ni les mâcher, avec suffisamment de liquide, de préférence le matin et le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas.

Pendant combien de temps faut-il prendre Tramadol Krka?

Il ne faut pas prendre Tramadol Krka pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 6 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre les comprimés de Tramadol Krka et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol Krka est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Tramadol Krka que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tramadol Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris plusieurs comprimés de Tramadol Krka en même temps, vous devez vous rendre à l'hôpital ou appeler un médecin immédiatement. Les signes d'un surdosage incluent un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience, des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires ou respiration superficielle.

Si vous oubliez de prendre Tramadol Krka

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses que vous avez oubliées de prendre; continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par Tramadol Krka, la douleur risque de réapparaître. Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

En général, il n'y a pas de phénomènes de sevrage après l'arrêt du traitement par Tramadol Krka. Cependant, dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris les comprimés à libération prolongée de Tramadol Krka pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes. Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de sa personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été très rarement observés. Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par Tramadol Krka, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 7 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Très fréquents: peut concerner plus de 1 patient sur 10

- Sensations vertigineuses,
- Nausées.

Fréquents: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- Maux de tête, somnolence,
- Fatigue,
- Constipation, sécheresse de la bouche, vomissements,
- Sueurs excessives (hyperhidrose).

Peu fréquents: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- Effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques,
- Haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée,
- Réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption).

Rares: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000

- Dans de très rares cas, il est survenu des réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et un choc (défaillance circulatoire brutale),
- Ralentissement des battements cardiaques,
- Augmentation de la pression artérielle,
- Sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole,
- Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses élevées de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments qui augmentent la sensibilité aux crises d'épilepsie,
- Modification de l'appétit,
- Hallucinations, état confusionnel, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars,
- Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par Tramadol Krka Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement),
- Une dépendance au médicament peut se développer. En cas d'arrêt brutal du traitement, des symptômes de sevrage peuvent survenir (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka »),
- Vision floue, dilatation excessive de la pupille (mydriase), rétrécissement de la pupille (myosis),
- Respiration lente, essoufflement (dyspnée),
- On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie,
- Faiblesse musculaire,
 - Difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Très rares: peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000

- Augmentation des enzymes hépatiques.

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée d'après les données disponibles

- Diminution du taux de sucre dans le sang,
- Hoquet.

Syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastrointestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka?»).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Tramadol Krka ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 9 of 11
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Ce que contient Tramadol Krka

- La substance active est de chlorhydrate de tramadol.
Chaque comprimé à libération prolongée contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.
Chaque comprimé à libération prolongée contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol.
Chaque comprimé à libération prolongée contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.
- Les substances actives sont hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium pour le noyau du comprimé, et hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol, triacétine, oxyde de fer rouge (E172) (présent dans les 150 mg et 200 mg comprimés à libération prolongée), oxyde de fer jaune (E172) (présent dans les 150 mg et 200 mg comprimés à libération prolongée) pour le pelliculage. Voir rubrique 2 « Tramadol Krka contient du lactose ».

Aspect de Tramadol Krka et contenu de l'emballage extérieur

Tramadol Krka 100 mg, comprimés à libération prolongée:

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe, portant l'inscription T1 sur une face. Diamètre du comprimé: environ 10 mm.

Tramadol Krka 150 mg, comprimés à libération prolongée:

Comprimé pelliculé de couleur rose orangé pâle, rond, biconvexe, portant l'inscription T2 sur une face. Diamètre du comprimé: environ 10 mm.

Tramadol Krka 200 mg, comprimés à libération prolongée:

Comprimé pelliculé de couleur rosâtre, rond, biconvexe, portant l'inscription T3 sur une face. Diamètre du comprimé: environ 10 mm.

Tramadol Krka est disponible en boîtes contenant:

- 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés à libération prolongée sous plaquettes avec sécurité enfants,
- 10 x 1, 20 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 100 x 1 comprimés à libération prolongée sous plaquettes prédécoupées par dose unitaire avec sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Tramadol Krka 100 mg comprimés à libération prolongée	BE535786
Tramadol Krka 150 mg comprimés à libération prolongée	BE535795
Tramadol Krka 200 mg comprimés à libération prolongée	BE535804

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Estonie	Olteron
Belgique, République Tchèque, Danemark, Espagne, Finlande, Croatie, Hongrie, Islande, Pologne, Slovaquie	Tramadol Krka

PI_Text073264 1	- Updated:	Page 10 of 11
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Portugal	Tramadol TAD
Bulgarie	Трамадол Крка
France	TRAMADOL KRKA LP
Suède	Tramadol Retard Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tramadol hydrochloride Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024