

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de tramadol/paracétamol

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

#### **1. Qu'est-ce que Tramadol/ Paracetamol AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Tramadol/Paracetamol AB est une association de 2 analgésiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Tramadol/Paracetamol AB est utilisé pour traiter la douleur modérée à sévère, lorsque votre médecin estime qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol AB est uniquement réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol/Paracetamol AB ?**

##### **Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol AB**

- si vous êtes allergiques au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par 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 la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines (14 jours) précédant le traitement par Tramadol/Paracetamol AB
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie
- si vous avez une épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tramadol/Paracetamol AB :

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou une maladie du foie, ou si vos yeux ou votre peau deviennent jaunes, ce qui peut indiquer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires
- si vous avez des problèmes au niveau des reins

- si vous avez des difficultés respiratoires sévères, par exemple un asthme ou des problèmes graves au niveau des poumons
- si vous avez une épilepsie ou si vous avez déjà eu des convulsions
- si vous avez récemment souffert d'un traumatisme à la tête, d'un choc ou de violents maux de tête accompagnés de vomissements
- si vous êtes dépendant(e) d'un médicament quelconque notamment pour traiter la douleur (par exemple morphine)
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la douleur qui contiennent de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine
- si vous devez subir une anesthésie (avertissez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Tramadol/Paracetamol AB)
- si vous prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Tramadol/Paracetamol AB)
- 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?»).

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

### **Tolérance, dépendance, et addiction**

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). L'utilisation répétée de Tramadol/Paracetamol AB peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction au Tramadol/Paracetamol AB si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant de l'alcool, de médicaments prescrits sur ordonnance ou des substances illicites (« addiction ») ;
- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol AB, cela pourrait être le signe d'une dépendance ou d'une addiction:

- Vous avez besoin de prendre le médicament plus longtemps que la durée qui a été prescrite par le médecin.
- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple, « pour rester calmer » ou « pour vous aider à dormir ».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol AB).

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**

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires.

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

### **Troubles respiratoires liés au sommeil**

Tramadol/Paracetamol AB 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.

Parlez à votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivant pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol AB:

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.

### **Autres médicaments et Tramadol/Paracetamol AB**

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

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

**Important: Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol, afin de ne pas dépasser la dose maximale quotidienne.**

Vous **ne devez pas** prendre Tramadol/Paracetamol AB avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAO) (voir rubrique « Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol AB »).

La prise de Tramadol/Paracetamol AB est déconseillée avec les médicaments suivants :

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs telles que les attaques de douleur sévère du visage, appelée névralgie du trijumeau).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgique de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Tramadol/Paracetamol AB peut augmenter le risque d'effets indésirables si vous prenez également les médicaments suivants :

- si vous prenez certains antidépresseurs, Tramadol/Paracetamol AB peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»)
- tranquillisants, somnifères (pilules pour dormir), autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine (également en tant que médicament antitussif), baclofène (un relaxant musculaire), médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, antidépresseurs ou médicaments pour traiter les allergies. Avertissez votre médecin si vous présentez une somnolence ou une faiblesse.
- antidépresseurs, anesthésiques, neuroleptiques (médicaments agissant sur l'état mental) ou bupropion (médicament utilisé pour aider à arrêter de fumer). Le risque de convulsions peut augmenter. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol AB vous convient.
- warfarine ou phenprocoumone (médicaments pour diluer le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.
- Gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

L'efficacité de Tramadol/Paracetamol AB peut-être altérée si vous prenez également les médicaments suivants :

- métoprolol, dompéridone ou ondansétron (médicaments utilisés pour le traitement des nausées et des vomissements)
- colestyramine (médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol dans le sang)
- kétoconazole ou érythromycine (médicaments utilisés contre les infections)

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec Tramadol/Paracetamol AB.

L'utilisation concomitante de Tramadol/Paracetamol AB et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut présenter une menace pour le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement sont impossibles.

Si votre médecin vous prescrit Tramadol/Paracetamol AB en association avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et conformez-vous scrupuleusement à ses recommandations en matière de posologie. Il peut s'avérer utile d'inviter vos amis ou vos proches à se montrer attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.

**Tramadol/Paracetamol AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Tramadol/Paracetamol AB peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol AB.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

**Tramadol/Paracetamol AB contient du tramadol et ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol AB, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.**

**Allaitement**

Le tramadol est excrété en petites quantités dans le lait maternel. Pour cette raison, Tramadol/Paracetamol AB ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez Tramadol/Paracetamol AB de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

L'expérience chez l'homme suggère que le tramadol n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou

de la femme. Il n'y a aucune donnée concernant l'influence de la combinaison de tramadol et de paracétamol sur la fertilité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tramadol/Paracétamol AB peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

### **Tramadol/Paracétamol AB contient du sodium**

Tramadol/Paracétamol AB contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

## **3. Comment prendre Tramadol/Paracétamol AB ?**

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

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Tramadol/Paracétamol AB, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également la section 2).

Prenez Tramadol/Paracétamol AB pendant la durée la plus courte possible. Tramadol/Paracétamol AB n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

La dose recommandée, sauf prescription contraire de votre médecin, est de 2 comprimés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures.

Ne prenez pas plus de **8 comprimés de Tramadol/Paracétamol AB par jour**.

Ne pas prendre Tramadol/Paracétamol AB plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Votre médecin peut augmenter l'intervalle entre les prises :

- si vous avez plus de 75 ans
- si vous avez des problèmes au niveau des reins
- si vous avez des problèmes au niveau du foie

### **Mode d'administration:**

Les comprimés sont à prendre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne peuvent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol/Paracétamol AB est trop fort (par exemple, si vous vous sentez très somnolent ou si vous avez des difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Tramadol/Paracétamol AB que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, sollicitez immédiatement un avis médical, même si vous vous sentez bien, car il existe un risque d'atteinte retardée et grave du foie.

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

### **Si vous oubliez de prendre Tramadol/Paracétamol AB**

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez simplement vos comprimés comme d'habitude.

#### **Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol AB**

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).

L'arrêt du traitement par Tramadol/Paracetamol AB n'induirait généralement aucun effet négatif.

Cependant, dans de rares cas, les personnes ayant été traitées par tramadol pendant une longue période peuvent se sentir mal si le traitement est arrêté brusquement (cf. rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels ?»). Si vous prenez Tramadol/Paracetamol AB depuis un certain temps et que vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car votre corps peut s'y être habitué.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

##### **Effets indésirables très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10**

- nausées
- étourdissements, somnolence

##### **Effets indésirables fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

- vomissements, problèmes de digestion (constipation, flatulence, diarrhée), douleur à l'estomac, bouche sèche
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose)
- maux de tête, tremblements
- confusion, troubles du sommeil, changements d'humeur (anxiété, nervosité, sensation d'euphorie).

##### **Effets indésirables peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

- augmentation du pouls ou de la tension artérielle, troubles de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque
- difficultés ou douleur quand vous urinez
- réactions de la peau (par exemple éruption cutanée, urticaire)
- picotements, engourdissement ou une sensation de picotements et d'aiguilles dans les membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires
- dépression, cauchemars, hallucinations (audition, visualisation ou sensation de choses qui n'existent pas), pertes de mémoire
- difficultés à avaler, présence de sang dans les selles
- frissons, bouffées de chaleur, douleur dans la poitrine
- difficultés respiratoires

##### **Effets indésirables rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- convulsions, problèmes de coordination des mouvements
- dépendance médicamenteuse
- vision floue
- perte de connaissance transitoire (syncope)

- contraction pupillaire (myosis)
- troubles de la parole
- dilatation excessive des pupilles (mydriase)

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- diminution des taux sanguins de sucre
- 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 gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol/Paracetamol AB ? »).

Les effets indésirables suivants ont été signalés par des personnes utilisant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou uniquement du paracétamol. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol AB :

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, évanouissement, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, changements d'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant.
- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal lors de l'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux. Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles (acouphène). Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de Tramadol/Paracetamol AB, demandez conseil à votre médecin. Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies dont un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de la gencive.

L'utilisation de Tramadol/Paracetamol AB avec un traitement qui fluidifie le sang (p.ex. phenprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans de très rares cas.

**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 via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Tramadol/Paracetamol AB ?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où les autres personnes n'y auront pas accès. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes lorsqu'il n'a pas été prescrit pour eux.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

### Ce que contient Tramadol/Paracetamol AB

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont  
*Noyau du comprimé* : amidon de maïs, cellulose en poudre, glycolate d'amidon sodique (type A), amidon pré-gélatinisé, stéarate de magnésium  
*Pelliculage* : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172), polysorbate 80

### Aspect de Tramadol/Paracetamol AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés biconvexes, de forme oblongue, jaune clair, portant l'inscription gravée « I 03 » sur une face et présentant une surface lisse sur l'autre face.

Tramadol/ Paracetamol AB comprimés pelliculés sont disponibles en emballage sous plaquettes en aluminium PVC/PVdC blanc opaque ou sous plaquettes en aluminium PVC/PVdC blanc opaque résistant aux enfants et en flacon en PEHD blanc opaque muni d'un bouchon en polypropylène.

#### *Présentations :*

Emballage sous plaquettes : 10, 20, 30, 60, 90 & 100 comprimés pelliculés

Flacon en PEHD : 30, 250 & 1 000 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Mode de délivrance :**

Médicament soumis à prescription médicale.

#### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – plaquette: BE485911

Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg – flacon: BE485920

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :



Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant :

APL Swift Services  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia  
Malte

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

|    |   |
|----|---|
| BE | Tramadol/Paracetamol AB 37,5 mg/325 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten |
| IT | Tramadolo e Paracetamolo Aurobindo  |
| MT | Tramadol/ Paracetamol Aurobindo 37.5mg/325mg, film-coated tablets                                 |
| NL | Tramadol HCl/Paracetamol Aurobindo 37,5/325 mg, filmomhulde tabletten                             |
| PT | Tramadol + Paracetamol Aurobindo  |
| ES | Tramadol/Paracetamol Aurovitas 37,5 mg/325 mg comprimidos recubiertos con película EFG            |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 07/2024/ 09/2024.**