

Notice : information de l'utilisateur

Algotra 37,5 mg/325 mg, comprimés effervescents 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 Algotra et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algotra ?
3. Comment utiliser Algotra ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Algotra ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Algotra est une association de 2 antalgiques, le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Algotra est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères lorsque votre médecin pense qu'une association de chlorhydrate de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Algotra est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

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

Ne prenez jamais Algotra :

- si vous êtes allergique aux substances actives 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 des analgésiques à action centrale, par des opiacés ou d'autres 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 précédent le traitement par Algotra;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Algotra.

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du chlorhydrate de tramadol;
- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires;
- si vous avez une maladie des reins;

- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, avez été en choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements;
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour traiter la douleur tels que la morphine.
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Algotha.
- 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.
- 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 Algotha»).
- 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.

Pendant le traitement par Algotha, informez immédiatement votre médecin si :

- Vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Veuillez 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 d'Algotha 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 à l'Algotha 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 Algotra, 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 Algotra).

Troubles respiratoires liés au sommeil

Algotra 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.

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.

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?»).

Autres médicaments et Algotra

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

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

Vous **ne devez pas** prendre Algotra avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais Algotra»)

Il n'est pas recommandé de prendre Algotra avec:

- 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).
- la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine (antalgique de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.
- la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Le risque d'effet indésirable augmente:

- Si vous prenez des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « ISRS » (traitement de la dépression). Si vous souffrez de confusion, agitation,

fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, contractions musculaires incontrôlées ou de diarrhée, vous devez contacter votre médecin.

- Si vous prenez des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle ou des antiallergiques.

Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, contactez votre médecin.

- Si vous prenez d'autres dérivés opioïdes (y compris antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines, barbituriques. Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.
- L'utilisation concomitante d'Algotra et de gabapentine ou de prégabaline (pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)) ou de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Algotra en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.
Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez Algotra en même temps. Votre médecin vous dira si Algotra vous convient.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. Algotra peut interagir avec des médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- Si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient 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 (voir rubrique 4).

L'efficacité d'Algotra peut être altérée si vous prenez également:

- du métoprolol, de la dompéridone ou de l'ondansétron (médicament pour le traitement de nausées et de vomissements),
- de la cholestyramine (médicament pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec Algotra.

Algotra avec de l'alcool

Algotra 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 Algotra.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse :

En raison de la présence de chlorhydrate de tramadol, 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.

Allaitement :

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

Fertilité

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Algotra peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

Algotra contient du lactose et du sodium.

Ce médicament contient 290 mg (12,6 mmol) de sodium par dose. Ceci est à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

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

3. Comment prendre Algotra ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'Algotra, 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).

Il est conseillé de prendre Algotra pendant la durée la plus courte possible.

Le dosage doit être adapté à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose antidouleur la plus faible doit être prise.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus:

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans est de 75 mg de chlorhydrate de tramadol et 650 mg de paracétamol (2 comprimés effervescents d'Algotra).

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

Ne jamais prendre plus de 300 mg de chlorhydrate de tramadol et 2600 mg de paracétamol (8 comprimés effervescents d'Algotra) par jour.

Ne pas prendre Algotra plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Patients âgés:

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si tel est le cas pour vous, votre médecin peut recommander d'allonger l'intervalle des doses.

Patients atteints d'une maladie grave du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés:

Les patients ayant une insuffisance grave du foie et/ou des reins ne doivent pas prendre Algotra. Si votre insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les prises.

Utilisation chez les enfants

Algotra n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés effervescents doivent être dissous dans un verre d'eau potable.

Prenez Algotra le moins longtemps possible et pas plus longtemps que ce que vous a dit votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Algotra 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 d'Algotra que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

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

Si vous oubliez de prendre Algotra

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Algotra

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).

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.

Très fréquent (peut toucher plus d'une personne sur 10)

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulences, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- état de confusion, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque,
- difficulté ou douleur lorsque vous urinez, présence d'albumine dans l'urine
- réactions cutanées (par exemple éruptions, urticaire),
- picotements, engourdissements ou sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas en réalité), perte de la mémoire,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine,
- difficultés respiratoires,
- augmentation des taux d'enzymes du foie.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- dépendance, délire
- vision floue, contraction des pupilles (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive des pupilles (mydriase),
- perte transitoire de conscience (syncope).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des 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 gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Algotha»).
- Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du chlorhydrate de tramadol ou du paracétamol.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Algotha :

- 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 chlorhydrate de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du chlorhydrate de 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 d'Algotha, 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.

Utiliser Algotha avec un traitement qui fluidifie le sang (par exemple: la phenprocoumone, la 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 avec le paracétamol.

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

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Algotra ?

Tenir 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.

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.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Algotra

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol.
Un comprimé effervescent contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont :
Povidone K29/32, bicarbonate de sodium, acide citrique, mannitol, lactose monohydrate, sucralose, arôme pomme (contenant des substances aromatisantes et des maltodextrines de maïs), leucine, stéarate de magnésium.

Aspect d'Algotra et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Algotra sont blancs à blanc cassé, ronds, plats de 23 mm.

Les comprimés sont emballés en piluliers en polypropylène avec bouchon en polyéthylène avec du gel de silice déshydratant.

Boîte de 20, 40, 60, 80, 100 ou 200 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
B-1080 Bruxelles

Fabricant

SMB Technology S.A.
39, rue du Parc Industriel
B-6900 Marche-en-Famenne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE475840 – LU: 2016040021

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

Allemagne	ALGOCID 37,5 mg/ 325 mg comprimés effervescents
Belgique	Algotra 37,5 mg/ 325 mg comprimés effervescents
Grèce	Algotra 37,5 mg/ 325 mg comprimés effervescents
Luxembourg	Algotra 37,5 mg/ 325 mg comprimés effervescents

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.