1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de tramadol/paracétamol

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

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

Tramadol/Paracetamol Krka est une combinaison de deux analgésiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.
Tramadol/Paracetamol Krka est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère lorsque votre médecin décide qu'une combinaison de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol Krka ne doit être pris que par les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

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

Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Krka:
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes dans une intoxication aiguë à l'alcool, des somnifères, des analgésiques ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments qui affectent l'humeur et les émotions);
- si vous prenez aussi des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris dans les 14 derniers jours avant le traitement par Tramadol/Paracetamol Krka. Les IMAO sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson;
- 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 avant de prendre Tramadol/Paracetamol Krka.
- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du 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 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/Paracetamol Krka »).
- 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 tells que la morphine;
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, denalbuphine ou de pentazocine;
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentist que vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka.

Pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol Krka, informez immédiatement votre médecin si:
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.

Tolérance, dépendance et addiction
Ce médicament contient du tramadol, un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'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/Paracetamol Krka peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner une surdose potentiellement mortelle. 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 devenir dépendant ou accro varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez avoir un risque plus élevé de devenir dépendant ou accro à Tramadol/Paracetamol Krka si :
- Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales (« addiction »).
- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà eu des problèmes d'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 Krka, cela peut être un signe que vous êtes devenu dépendant ou accro :
- Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce qui est conseillé par votre médecin
- Vous devez prendre une dose supérieure à la dose recommandée

- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple, « pour rester calme » ou « vous aider à dormir »
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous ne vous sentez pas bien, et vous vous sentez mieux lorsque vous reprenez le médicament (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement pour vous, notamment du moment opportun pour arrêter et de la manière de le faire en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol Krka).

Troubles respiratoires liés au sommeil
Tramadol/Paracetamol Krka contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent 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). Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

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?»).

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.

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

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.

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant votre traitement par Tramadol/Paracetamol Krka: Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales sévères, nausées, vomissements ou hypotension artérielle. Cela peut indiquer que vous souffrez d'une insuffisance surrénale (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 Krka
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Ne prenez pas Tramadol/Paracetamol Krka en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir rubrique " Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Krka").

Il n'est pas recommandé de prendre Tramadol/Paracetamol Krka avec:
- carbamazepine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou autres types de douleurs telles que les attaques de douleur sévère du visage, appelée névralgie du trijumeau).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antidouleurs de type opioïde). L'effet antalgique peut diminuer.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :
- de 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 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.
  L'utilisation concomitante de Tramadol/Paracetamol Krka avec des médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Comptetenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement. Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tramadol/Paracetamol Krka en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.
- les médicaments pouvant provoquer des convulsions, tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol Krka vous convient.
- certains antidépresseurs. Tramadol/Paracetamol Krka peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- warfarine ou phenprocoumone (médicaments pour diluer le sang). L'efficacité de ces medicaments peut être alterée et des saignements peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.
- la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleurs neuropathiques).

L'efficacité de Tramadol/Paracetamol Krka peut être altérée si vous prenez aussi les médicaments suivants:

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (médicaments pour le traitement de nausées et de vomissements),
- cholestyramine (médicament pour réduire le cholestérol dans le sang).

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

Tramadol/Paracetamol Krka avec des aliments et de l'alcool
Tramadol/Paracetamol Krka 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 Krka.

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 avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de tramadol, Tramadol/Paracetamol Krka ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol Krka, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

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

Fertilité
D'après l'expérience humaine, il est suggéré que le tramadol n'influence pas la fertilité féminine ou masculine.Aucune donnée sur l'influence de l'association du tramadol et du paracétamol sur la fertilité est disponible.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tramadol/Paracetamol Krka peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utilizer des outils ou machines.

Tramadol/Paracetamol Krka contient de sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tramadol/Paracetamol Krka?

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

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce à quoi vous pouvez vous attendre en utilisant Tramadol/Paracetamol Krka, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également la rubrique 2).

Il est conseillé de prendre Tramadol/Paracetamol Krka pendant la durée la plus courte possible.

Tramadol/Paracetamol Krka n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

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.

La dose initiale 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 jamais prendre plus de 8 comprimés de Tramadol/Paracetamol Krka par jour.
Ne pas prendre Tramadol/Paracetamol Krka 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 Tramadol/Paracetamol Krka. Si votre insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les prises.

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/Paracetamol Krka est trop fort (par exemple, grande somnolence ou difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Tramadol/Paracetamol Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Tramadol/Paracetamol Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

Si vous oubliez de prendre Tramadol/Paracetamol Krka
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 Tramadol/Paracetamol Krka
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 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.

Très fréquents: peut concerner plus d'une personne sur 10 :
- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents: peut concerner 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 confusionnel, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquents: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :
- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque,
- picotements, engourdissements, 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), amnésie,
- gêne respiratoire,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- réactions cutanées (par exemple éruptions, éruption cutanée avec démangeaisons intenses et apparition de boutons (urticaire)),
- augmentation des enzymes du foie,
- présence d'albumine dans l'urine, difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.

Rare: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 :
- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, perte de conscience transitoire (syncope),
- dépendance médicamenteuse,
- délire,
- vision floue, contraction des pupilles (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive des pupilles (mydriase).

Très rare: peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
- abus de drogue.

Fréquence indéterminée : fréquence pas connue
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka.
- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, s'évanouir, 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.
- La prise de paracétamol seule ou en association avec l'antibiotique flucloxacilline peut induire une anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) lorsqu'il y a une augmentation de l'acidité du plasma sanguin.
- Utiliser Tramadol/Paracetamol Krka avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: phenprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.
- 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 Krka, demandez conseil à votre médecin.
Fréquence indéterminée: 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/Paracetamol Krka »).

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

De rares cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

Fréquence indéterminée : 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).

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 details 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.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Tramadol/Paracetamol Krka?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, hors de portée des autres. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes qui ne l'ont pas prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette aprés « 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 ou 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 Krka
- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol, équivalent à 32,94 mg de tramadol, et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont:
  - *Noyau du comprimé*: amidon de maïs prégélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E460) et stéarate de magnésium (E470b).
  - *Pelliculage*: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172) et polysorbate 80.
    Voir rubrique 2 " Tramadol/Paracetamol Krka contient du sodium".

Comment se présente Tramadol/Paracetamol Krka et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés sont de couleur jaune-marron, ovales, légèrement biconvexes.

Disponible sous forme de boîte de 2 comprimés pelliculés (plaquettes de 2 comprimés) ou de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés pelliculés (en plaquettes de 10 comprimés).
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
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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE471733

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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**
Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie	Doreta
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
France	TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA
Belgique, Irlande, Pays-Bas, Autriche, Espagne	Tramadol/Paracetamol Krka
Allemagne	Tramabian
Italie	Tramadolo e Paracetamolo Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026