

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 50 mg gélules 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 l'un des effets indésirables, 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 d'utiliser Tramadol Krka
3. Comment utiliser 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?

Tramadol - la substance active dans Tramadol Krka - est un analgésique appartenant à la classe des opioïdes qui agissent sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol Krka capsules sont utilisés pour le traitement de la douleur modérée à sévère chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tramadol Krka?

N'utilisez 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, les somnifères, les antalgiques, ou autres médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions (médicaments psychotropes)
- Si vous prenez simultanément certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (des inhibiteurs de la MAO) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours avant le traitement par Tramadol Krka (voir "Autres médicaments et Tramadol Krka");
- Si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- Comme produit de substitution pendant un sevrage de drogues.

Avertissements et précautions

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

- Si vous pensez être dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes);
- Si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir);
- Si vous êtes en état de choc (peut se manifester sous forme de sueurs froides);

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (possible après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);
- Si vous avez des difficultés respiratoires;
- Si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter;
- 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.

Chez des patients, prenant du tramadol aux doses recommandées ont été rapportées des crises d'épilepsie. Le risque des crises d'épilepsie est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose journalière 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
- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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).

Veillez également informer votre médecin si un de ces problèmes apparaît lors de votre traitement par Tramadol Krka ou s'ils sont apparus dans 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

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.

Autres médicaments et Tramadol Krka

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

Tramadol Krka ne peut pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression).

L'effet antalgique de Tramadol Krka peut être diminué et la durée d'action peut être raccourcie si vous prenez des médicaments qui contiennent les substances suivantes:

- la carbamazépine (contre les convulsions épileptiques)
- ondansétron (pour éviter les nausées)

Votre médecin vous indiquera si vous devez prendre Tramadol Krka et à quelle posologie.

L'utilisation concomitante de Tramadol Krka et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou des 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,

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement sont impossibles.

Si votre médecin vous prescrit Tramadol Krka 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 si vous êtes confronté à ce type de symptômes.

Le risque d'effets indésirables augmente

- Si vous prenez des somnifères, d'autres analgésiques tels que la morphine et la codéine (également comme antitussif) et de l'alcool, en même temps que Tramadol Krka. Vous pouvez ressentir de la somnolence ou sentir que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, informez en votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), par exemple certains antidépresseurs. Le risque de convulsions peut s'accroître si vous prenez simultanément Tramadol Krka. Votre médecin vous dira si Tramadol Krka est approprié pour vous.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. L'action de Tramadol Krka et de ces médicaments peuvent interférer, et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), par exemple la warfarine, en association avec Tramadol Krka. L'effet de ces médicaments peut influencer la coagulation du sang et des hémorragies peuvent survenir.
- La gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)

Tramadol Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Krka parce que l'effet peut être renforcé. La nourriture n'influence pas l'effet de Tramadol Krka.

Grossesse et 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 y a très peu d'informations concernant la sécurité du tramadol pendant la grossesse chez l'homme. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser Tramadol Krka si vous êtes enceinte.

L'utilisation chronique de Tramadol Krka pendant la grossesse peut entraîner une dépendance au tramadol chez l'enfant à naître et, par conséquent, des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés.

Allaitement

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

Fécondité

Sur base des études menées sur l'homme, il a été suggéré que le tramadol n'influence pas la fécondité chez la femme ou l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Tramadol Krka peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel et peut par conséquent modifier vos réactions. Si vous remarquez que vos réactions sont influencées, ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule, n'utilisez pas d'appareils électriques ou de machines.

Tramadol Krka contient sodium

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

3. Comment utiliser Tramadol Krka?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 adaptée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la plus faible dose de soulagement de la douleur doit être prise. Ne prenez pas plus de 8 capsules de Tramadol Krka par jour (ce qui équivaut à 400 mg de chlorhydrate de tramadol), sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.

Sauf avis contraire de votre médecin, la dose habituelle est:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

La dose habituelle est de 1 ou 2 capsules toutes les 4 à 6 heures.

La dose recommandée pour une douleur modérée est 1 gélule de Tramadol Krka (correspondant à 50 mg de chlorhydrate de tramadol). Si aucun soulagement de la douleur ne se produit dans les 30 à 60 minutes, une seconde capsule peut être prise.

Une demande plus élevée de soulagement de la douleur peut être attendue pour une douleur intense, dans ce cas 2 gélules peuvent être prises en une seule dose de Tramadol Krka (correspondant à 100 mg de chlorhydrate de tramadol).

Enfants

Les capsules Tramadol Krka ne conviennent pas aux enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

Chez les personnes âgées (de plus de 75 ans), l'excrétion de tramadol peut être ralentie. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut vous conseiller d'allonger les intervalles entre les prises.

Les maladies hépatiques ou rénales (insuffisance)/patients sous dialyse

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique et/ou rénale l'excrétion de tramadol peut être ralentie. Votre médecin peut vous conseiller d'allonger les intervalles entre les prises.

Comment et quand devriez-vous prendre Tramadol Krka?

Tramadol Krka sont à usage oral.

Toujours avaler le Tramadol Krka entier, non divisé ou mâché, avec suffisamment de liquide. Vous

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

pouvez prendre la capsule à jeun ou avec les repas.

Comment et quand prendre Tramadol Krka ?

Les gélules de Tramadol Krka doivent toujours être prises en entier, avec suffisamment de liquide, pas en morceaux et ne peuvent pas être mâchées. Vous pouvez prendre Tramadol Krka à jeun ou pendant les repas.

Durée du traitement

Vous ne devez pas prendre Tramadol Krka plus longtemps que nécessaire. Si votre traitement doit se prolonger, votre médecin vérifiera à intervalles courts et réguliers (si nécessaire avec interruptions dans le traitement) si vous devez continuer à prendre Tramadol Krka et à quel dosage.

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

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

Si, par erreur, vous avez pris une gélule supplémentaire ceci n'a en général aucun effet nocif. Il faut prendre la dose suivante comme prescrit.

En cas d'absorption de doses très élevées, on peut observer un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque élevé, un collapsus, une altération de l'état de conscience pouvant évoluer jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, un médecin devra immédiatement être contacté.

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

Si vous oubliez de prendre Tramadol Krka

Si vous avez oublié de prendre Tramadol Krka, la douleur est susceptible de revenir.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez à prendre Tramadol Krka comme précédemment.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement par Tramadol Krka capsules trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, demandez l'avis de votre médecin.

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).

Il n'y a généralement pas d'effets post-thérapeutiques après l'arrêt du traitement par Tramadol Krka capsules. Cependant, dans de rares cas, des personnes traitées avec Tramadol Krka capsules pendant un certain temps, peuvent se sentir mal si le traitement est interrompu brusquement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses, avoir des tremblements, être hyperactives, avoir des difficultés à dormir ou souffrir de troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes souffrent d'attaques d'angoisse, d'hallucinations, de sensations anormales telles que des démangeaisons, des fourmillements et l'engourdissement et le « bourdonnement » d'oreille (tinnitus). En outre, des symptômes inhabituels du système nerveux central ont très rarement été observés, comme la

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 7 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

confusion, des hallucinations, des changements dans la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), des changements dans la perception de la réalité (déréalisation) et l'illusion de persécution (paranoïa). Si vous remarquez l'un de ces troubles après l'arrêt de Tramadol Krka capsules, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil 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.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'origine allergique tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes de déglutition ou de l'urticaire accompagné de difficultés respiratoires.

Très fréquent: peut affecter plus d'1 utilisateur sur 10

- Vertiges.
- Nausées.

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10

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

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- Effets sur le système cardio-vasculaire (palpitations cardiaques, un rythme cardiaque élevé, sensation d'évanouissement ou de collapsus). Ces effets indésirables apparaissent particulièrement chez les patients en position debout ou à l'effort.
- Tendance à vomir (haut-le-cœur), troubles gastriques (p.ex. sensation de pression gastrique, ballonnements), diarrhée.
- Réactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruption cutanée).

Rare: peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000

- Des réactions allergiques (p.ex. difficultés respiratoires, respiration sifflante, tuméfaction de la peau) et choc (arrêt circulatoire soudain) sont survenus dans des cas très isolés.
- Un rythme cardiaque lent.
- Augmentation de la tension artérielle.
- Sensations anormales (p.ex. démangeaisons, fourmillements, engourdissement), tremblements, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements incontrôlables, perte de conscience temporaire (syncope), troubles du langage.
- Les crises d'épilepsie apparaissent surtout après l'administration de doses élevées de tramadol ou si le tramadol a été pris en concomitance avec des médicaments qui peuvent causer des convulsions.
- Changement d'appétit.
- Hallucination, état confusionnel, troubles du sommeil, delirium, anxiété et cauchemars.
- Des troubles psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol Krka. Leur intensité et nature peuvent varier (selon la personnalité du patient et la durée du traitement). Ces troubles peuvent se présenter comme troubles de l'humeur (habituellement état euphorique,

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

occasionnellement irritation), de modifications de l'activité (habituellement une inhibition, occasionnellement un accroissement) et d'altération de la capacité cognitive et de la faculté sensorielle (troubles des sens et de la reconnaissance qui peuvent entraîner des erreurs de jugement).

- Une dépendance médicamenteuse peut se développer. Si le traitement est arrêté abruptement, des symptômes de syndrome de sevrage médicamenteux peuvent se manifester (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka »).
- Flou visuel, contraction pupillaire (miosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase).
- Respiration lente, essoufflement (dyspnée).
- Une aggravation de l'asthme a été rapportée. Si la dose recommandée est dépassée ou si d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale sont pris simultanément, la respiration peut être ralentie.
- Faiblesse musculaire.
- Difficultés à uriner ou moins d'urine que la normale (dysurie).

Très rare: peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000

- Augmentation des enzymes hépatiques.

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

- Baisse de glycémie.
- 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 d'utiliser 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.notifieruneffetindesirable.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.

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri 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 Tramadol Krka

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol. Chaque gélule contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants (excipients) sont la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique (type A), le talc et le stéarate de magnésium (E470b) dans le coeur de la capsule et le dioxyde de titane (E171), le carmin d'indigo (E132) et la gélatine.

Aspect de Tramadol Krka et contenu de l'emballage extérieur

Gélules: le corps de la capsule est blanc et le capuchon est bleu. Les capsules sont remplies de poudre blanche ou presque blanche. La taille de la capsule est No: 4. La longueur des capsules remplies est de 14-15 mm.

Tramadol Krka est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 50, 60, 90 et 100 gélules en plaquettes. 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

BE526604

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
Croatie	Awardix
Belgique, République Tchèque, Danemark, Hongrie, Irlande, Italie, Espagne, Pologne, Portugal, Slovaquie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Suède	Tramadol Krka
Bulgarie	Трамadol Крка

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

PI_Text073278 1	- Updated:	Page 10 of 10
--------------------	------------	---------------