

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

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

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

Tramadol/Paracetamol Teva est destiné à être utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère, lorsque votre médecin estime qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol Teva est exclusivement réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

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

##### Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Teva

- si vous êtes allergique au 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, des pilules pour dormir, des antidouleurs ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments agissant sur l'humeur et les émotions).
- si vous prenez également des IMAO (un type de médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par Tramadol/Paracetamol Teva.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.
- si vous avez une épilepsie qui n'est pas suffisamment maîtrisée par votre traitement actuel.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tramadol/Paracetamol Teva.

- 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 vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des problèmes au niveau 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 crises ou des convulsions.
- si vous avez récemment souffert d'une blessure à la tête, d'un choc ou de violents maux de tête s'accompagnant de vomissements.
- si vous êtes dépendant(e) de médicaments, incluant ceux qui sont utilisés pour soulager la douleur tels que la 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 allez subir une anesthésie. Avertissez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva.
- 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 Teva»).

Troubles respiratoires liés au sommeil :

Tramadol/Paracetamol Teva 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.

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, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Parler à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva: 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.

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?»).

### 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 Teva 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 Teva 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 Teva, 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 calme » 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 rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol Teva).

### Enfants

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

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/Paracetamol Teva

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 Teva en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir rubrique « Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Teva »).

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

- carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou certains types de douleur tels que les crises de douleur intense du visage, appelées « névralgie du trijumeau »).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antidouleurs de type opioïde). L'effet antalgique peut diminuer.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé qui se produit lorsqu'il y a une augmentation de l'acidité plasmatique sanguine) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale ou hépatique 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 pendant une période prolongée. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave qui doit faire l'objet d'un traitement urgent.

Le risque d'effets indésirables peut augmenter, si vous prenez également:

- 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.
- d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclophène (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 Teva et les médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles. Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Tramadol/Paracetamol Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin. Veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.
- gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).
- des médicaments qui peuvent induire des convulsions, par exemple des antidépresseurs ou des médicaments utilisés pour le traitement de certaines affections psychologiques). Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol Teva vous convient.

- certains antidépresseurs. Tramadol/Paracetamol Teva 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 médicaments peut être altérée et des saignements peuvent survenir. Signalez immédiatement à votre médecin tout saignement prolongé ou imprévu.

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

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

Votre médecin vous indiquera les médicaments que vous pouvez prendre en toute sécurité avec Tramadol/Paracetamol Teva.

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

Tramadol/Paracetamol Teva 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 Teva.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

#### *Grossesse*

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

Etant donné que ce médicament contient du tramadol, ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol Teva, veuillez consulter votre médecin avant de prendre les comprimés suivants.

#### *Allaitement*

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, Tramadol/Paracetamol Teva ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva 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 pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

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

### **Tramadol/Paracetamol Teva contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Tramadol/Paracetamol Teva ?**

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

Avant 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/Paracetamol Teva, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également rubrique 2).

Prenez Tramadol/Paracetamol Teva pendant la durée la plus courte possible.

Tramadol/Paracetamol Teva 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, vous pouvez prendre des doses supplémentaires, selon les recommandations de votre médecin. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

#### **Ne prenez pas plus de 8 comprimés pelliculés de Tramadol/Paracetamol Teva par jour.**

Ne prenez pas Tramadol/Paracetamol Teva plus souvent que votre médecin vous le recommande.

#### **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 Teva. 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 destinés à une prise par voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante de liquide. Ne les cassez pas et ne les mâchez pas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol/Paracetamol Teva est trop fort (c.-à-d. si vous vous sentez très somnolent(e) ou si vous avez des difficultés respiratoires) ou trop faible (c.-à-d. en cas de soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

### **Si vous avez pris plus de Tramadol/Paracetamol Teva que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Tramadol/Paracetamol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Ceci s'applique aussi si vous vous sentez bien. Il existe un risque d'atteinte du foie, qui peut n'apparaître que plus tard.

### **Si vous oubliez de prendre Tramadol/Paracetamol Teva**

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur va probablement réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez simplement votre traitement comme avant.

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

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.

**Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants**, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin. Ne reprenez plus le médicament.

Rare (survenant chez 1 utilisateur sur 1 000):

- une éruption cutanée qui indique la survenue d'une réaction allergique et peut s'accompagner d'un gonflement soudain du visage et du cou, de difficultés respiratoires ou d'une chute de la tension artérielle et d'un évanouissement.

### **Les autres effets indésirables rapportés incluent :**

Très fréquent (survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10):

- nausées.
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquent (survenant chez 1 utilisateur sur 10):

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

Peu fréquent (survenant chez 1 utilisateur sur 100):

- augmentation du pouls ou de la tension artérielle, troubles 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 (éruptions, urticaire par exemple).
- 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 (survenant chez 1 utilisateur sur 1 000):

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

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

- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- 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 Teva»).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des personnes utilisant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou uniquement du paracétamol.

Cependant, avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva.

- sensation d'évanouissement quand vous passez d'une position assise ou couchée, fréquence cardiaque lente, évanouissement, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration plus lente ou plus faible, fluctuations de l'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 Teva 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, l'utilisation d'un médicament de même type que le tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol pendant un certain temps peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le traitement. Elles peuvent présenter une agitation, une anxiété, une nervosité ou des tremblements. Elles peuvent également présenter une hyperactivité, des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes peuvent également présenter des crises de panique, des hallucinations, des perceptions inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement ainsi que des bourdonnements d'oreilles (acouphènes). Si vous présentez l'un de ces symptômes après l'arrêt du traitement par Tramadol/Paracetamol Teva, veuillez consulter votre médecin.

Fréquence indéterminée: hoquet.

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.

### **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 l'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 Teva ?**

### **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 la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.  
Jetez le pilulier 50 jours après la première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Tramadol/Paracetamol Teva

- 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 : Kollicoat IR Coating [copolymère greffé de macrogol et d'alcool (poly)vinyle], amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), hypromellose, stéarate de magnésium ; Pelliculage : opadry II beige 85F97409 : alcool polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

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

Les comprimés pelliculés de Tramadol/Paracetamol Teva sont de couleur pêche, en forme de capsule, portant les inscriptions "T37.5" sur une face et "A325" sur l'autre face.

Tramadol/Paracetamol Teva est disponible en boîtes contenant des plaquettes avec 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 et 120 comprimés et en piluliers contenant 10 comprimés et 100 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

#### Fabricant

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne  
Ou Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatie

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

Plaquette : BE429353

Pilulier : BE429362

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE, SL, ES: Tramadol/Paracetamol Teva

FR: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

NL: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

PL: PADOLTEN

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**