**Notice : information de l'utilisateur**

**Contramal Retard 50 mg comprimés à libération prolongée**
**Contramal Retard 100 mg comprimés à libération prolongée**
**Contramal Retard 150 mg comprimés à libération prolongée**
**Contramal Retard 200 mg comprimés à libération prolongée**

Chlorhydrate de tramadol

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Contramal Retard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Contramal Retard
3. Comment utiliser Contramal Retard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Contramal Retard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Contramal Retard et dans quel cas est-il utilisé ?

Le tramadol, principe actif contenu dans Contramal Retard, est un analgésique de la classe des opioïdes qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Contramal Retard est préconisé dans le traitement des douleurs modérées à sévères.

## 2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser Contramal Retard ?

**N'utilisez jamais Contramal Retard**

- 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 psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions)
- Si vous prenez simultanément des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours avant le traitement par Contramal Retard (voir "Autres médicaments et Contramal Retard")
- 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 avant d'utiliser Contramal Retard si
- vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir)
- vous êtes en état de choc (peut se manifester sous forme de sueurs froides)
- vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (possible après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale)
- vous avez des difficultés respiratoires
- vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter

- 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 Contramal Retard»).
- vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioides peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Contramal Retard 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 Contramal Retard 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 Contramal Retard, 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
– 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 Contramal Retard).

Troubles respiratoires liés au sommeil
Contramal Retard 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?»).

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients, prenant du tramadol aux doses recommandées. Le risque est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose journalière recommandée (400 mg).

Soyez conscient que Contramal Retard peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Si Contramal Retard est utilisé pendant une longue période, son effet peut diminuer, et de plus hautes doses doivent être prises (développement de la tolérance).

Chez les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants aux médicaments, le traitement par Contramal Retard ne peut être appliqué que pendant une période courte et sous surveillance médicale stricte.

Veuillez également informer votre médecin si un de ces problèmes apparaît lors de votre traitement par Contramal Retard ou s'ils sont apparus dans le passé.

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 des 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.

Parlez à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Contramal Retard :
Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

**Autres médicaments et Contramal Retard**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Contramal Retard 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 Contramal Retard 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 Contramal Retard et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente, si vous prenez :
- Compte-tenu 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 Contramal Retard 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.
- des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), par exemple certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de convulsions peut s'accroître si vous prenez simultanément Contramal Retard. Votre médecin vous dira si Contramal Retard est approprié pour vous.
- certains antidépresseurs. L'action de Contramal Retard et de ces médicaments peuvent interférer, et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), p.ex. la warfarine, en association avec Contramal Retard. 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)
-

•

**Contramal Retard avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

**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.

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

Chez l'humain, nous disposons de très peu d'informations concernant la sécurité de tramadol pendant la grossesse. Pour cette raison, vous ne pouvez pas utiliser Contramal Retard si vous êtes enceinte.

Une utilisation chronique pendant la grossesse peut causer des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de Contramal Retard plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du Contramal Retard plus d'une fois, vois devez interrompre l'allaitement.
Les expériences chez l'homme suggèrent que le tramadol n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou de la femme.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Contramal Retard 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.

**Contramal Retard contient du lactose**

Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament. Et cela parce que les comprimés contiennent du lactose.

## 3. Comment utiliser Contramal Retard

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 Contramal Retard, 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 dose doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à votre sensibilité individuelle. La dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra généralement être choisie. Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour sauf avis contraire de votre médecin.

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

<u>Adultes et adolescents de plus de 12 ans</u>

Un ou deux comprimés à libération prolongée de Contramal Retard 50 mg deux fois par jour (équivalent à 100 mg - 200 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Un comprimé à libération prolongée de Contramal Retard 100 mg deux fois par jour (équivalent à 200 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Un comprimé à libération prolongée de Contramal Retard 150 mg deux fois par jour (équivalent à 300 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Un comprimé à libération prolongée de Contramal Retard 200 mg deux fois par jour (équivalent à 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Votre médecin peut, si nécessaire, prescrire un autre dosage plus adapté de Contramal Retard.

Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 150 mg ou 200 mg deux fois par jour (équivalant à 300 mg - 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour).

Enfants
Contramal Retard n'est pas adapté 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 sévères (insuffisance)/ patients sous dialyse
Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne peuvent pas utiliser Contramal Retard. Si dans votre cas, l'insuffisance est légère à modérée, votre médecin peut vous conseiller d'allonger les intervalles entre les prises.

Comment et quand prendre Contramal Retard?
Les comprimés à libération prolongée de Contramal Retard doivent être administrés par voie orale.

Avalez les comprimés à libération prolongée de Contramal Retard en entiers, sans les couper ou les croquer, avec une quantité suffisante de liquide de préférence le matin et le soir. Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou pendant les repas.

Durée du traitement
Vous ne devez pas prendre Contramal Retard 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 Contramal Retard et à quel dosage.

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

**Si vous avez pris plus de Contramal Retard que vous n'auriez dû**

Si, par erreur, vous avez pris une dose 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 Contramal Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez de prendre Contramal Retard**

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur est susceptible de revenir.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre les comprimés comme précédemment.

**Si vous arrêtez de prendre Contramal Retard**

Si vous arrêtez ou interrompez le traitement par Contramal Retard trop tôt, la douleur est susceptible de récidiver. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez 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 quand le traitement par Contramal Retard est arrêté. Cependant, dans des cas isolés, des personnes ayant pris des comprimés à libération prolongée de Contramal Retard pendant une longue période, peuvent se sentir mal en arrêtant soudainement le traitement. Ils peuvent se sentir agités, anxieux, nerveux ou tremblants. Ils peuvent être hyperactifs, 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 été très rarement observés, comme la 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 Contramal Retard, veuillez consulter votre médecin.

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.

**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**.

Les effets indésirables les plus fréquents lors d'un traitement par Contramal Retard sont les nausées et les vertiges, les deux apparaissent chez plus d'1 personne sur 10.

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 Contramal Retard. 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, 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.
- Flou visuel, contraction pupillaire (myosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase).
- Respiration lente, essoufflement (dyspnée).
- Une aggravation de l'asthme a été rapportée, mais une relation de cause à effet avec le tramadol n'a pu être établie. Si la dose recommandée est dépassée ou si d'autres médicaments qui déprime 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 : fréquence ne peut être déterminée 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 Contramal Retard »).

Si le traitement est arrêté abruptement, des symptômes de syndrome de sevrage médicamenteux peuvent se manifester (voir « Si vous arrêtez de prendre Contramal Retard »).

**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:

Pour la Belgique :
l'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.

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

## 5. Comment conserver Contramal Retard

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 la plaquette et sur la boîte en carton. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert pas de conditions 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 Contramal Retard

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

*Contramal Retard 50 mg comprimés à libération prolongée*
Chaque comprimé contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa s, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
Film: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Contramal Retard contient du lactose »), macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

*Contramal Retard 100 mg comprimés à libération prolongée*
Chaque comprimé contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa s, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.
Film: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Contramal Retard contient du lactose »), macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171)

*Contramal Retard 150 mg comprimés à libération prolongée*
Chaque comprimé contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa s, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
Film: hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Contramal Retard contient du lactose »), macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171), laque jaune de quinoléine (E104), Oxyde de fer rouge (E172)

*Contramal Retard 200 mg comprimés à libération prolongée*
Chaque comprimé contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.
Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa s, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre

Film : hypromellose 6 mPa s, lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Contramal Retard contient du lactose »), macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171) laque jaune de quinoléine (E104), Oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer brun (E172).

**Qu'est ce que Contramal Retard et contenu de l'emballage extérieur**

Contramal Retard 50 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés ronds, biconvexes, pelliculés, de couleur jaune pâle et sont marqués du logo du fabricant  d'un côté et "T0" de l'autre.

Contramal Retard 100 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés ronds, biconvexes, pelliculés, de couleur blanche et sont marqués du logo du fabricant  d'un côté et "T1" de l'autre.

Contramal Retard 150 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés ronds, biconvexes, pelliculés, de couleur orange pâle et sont marqués du logo du fabricant  d'un côté et "T2" de l'autre.

Contramal Retard 200 mg comprimés à libération prolongée sont des comprimés ronds, biconvexes, pelliculés, de couleur brun orange pâle et sont marqués du logo du fabricant  d'un côté et "T3" de l'autre.

Contramal Retard comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des plaquettes dans des boîtes de 10, 20, 30, 50, 60, 100 et 150 (10x15) comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Contramal Retard comprimés à libération prolongée sont conditionnés dans des plaquettes prédécoupées unitaires dans des boîtes de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 100x1 et 150x1 ((10x1)x15) 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*
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 SINT-STEVENS-WOLUWE

*Fabricant*
Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
D-52078 AACHEN

Contramal Retard 50 mg:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel

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

Contramal Retard 50 mg, plaquette en Al/PP: BE290376
Contramal Retard 50 mg, plaquette en Al/PVC/PVDC : BE290385
Contramal Retard 100 mg, plaquette en Al/PP: BE188483
Contramal Retard 100 mg, plaquette en Al/PVC/PVDC : BE364743
Contramal Retard 150 mg, plaquette en Al/PP: BE188474
Contramal Retard 150 mg, plaquette en Al/PVC/PVDC :BE364752
Contramal Retard 200 mg, plaquette en Al/PP: BE188465
Contramal Retard 200 mg, plaquette en Al/PVC/PVDC : BE364761

*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 :**

*DE/H/0108/001-004:*

| Comprimés de 50 mg | |
|---|---|
| Belgique | Contramal Retard 50 mg |
| Finlande | Tramal Retard 50 mg |
| Allemagne | Tramal Retard 50 mg |
| Luxembourg | Contramal Retard 50 mg |
| Pologne | Tramal retard 50 mg |
| Slovénie | Tramal 50 mg |
| Espagne | Adolonta Retard 50 mg |

| Comprimés de 100 mg | |
|---|---|
| Belgique | Contramal Retard 100 mg |
| Danemark | Nobligan Retard 100 mg |
| Finlande | Tramal Retard 100 mg |
| France | Topalgic L.P. 100 mg |
| Allemagne | Tramal Retard 100 mg |
| Luxembourg | Contramal Retard 100 mg |
| Pays-Bas | Tramal Retard 100 mg |
| Portugal | Tramal Retard 100 mg |
| Espagne | Adolonta Retard 100 mg |
| Suède | Nobligan Retard 100 mg |

| Comprimés de 150mg | |
|---|---|
| Belgique | Contramal Retard 150 mg |
| Danemark | Nobligan Retard 150 mg |
| Finlande | Tramal Retard 150 mg |
| France | Topalgic L.P. 150 mg |
| Allemagne | Tramal Retard 150 mg |
| Italie | Contramal 150 mg |
| Luxembourg | Contramal Retard 150 mg |
| Portugal | Tramal Retard 150 mg |
| Espagne | Adolonta Retard 150 mg |

| Comprimés de 200 mg | |
|---|---|
| Belgique | Contramal Retard 200 mg |
| Danemark | Nobligan Retard 200 mg |
| Finlande | Tramal Retard 200 mg |
| France | Topalgic L.P. 200 mg |
| Allemagne | Tramal Retard 200 mg |
| Italie | Contramal 200 mg |
| Luxembourg | Contramal Retard 200 mg |
| Portugal | Tramal Retard 200 mg |
| Espagne | Adolonta Retard 200 mg |
| Suède | Nobligan Retard 200 mg |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**