

## Notice : information du patient

**Tramium 100 mg gélule à libération prolongée**  
**Tramium 150 mg gélule à libération prolongée**  
**Tramium 200 mg gélule à libération prolongée**

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

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

Le tramadol – la substance active de Tramium – est un antidouleur appartenant à la classe des opiacés qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur les cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramium est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramium ?**

Tramium ne peut être utilisé que chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

#### **Ne prenez jamais Tramium**

- si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous prenez ou si vous avez pris dans les derniers 14 jours des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés contre la dépression) (voir " Autres médicaments et Tramium");
- lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques ou les psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas suffisamment contrôlées par un traitement;
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère;
- en remplacement d'un traitement de sevrage

## Avertissements et précautions

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

- Si vous pensez que vous êtes dépendants à d'autres médicaments contre les douleurs (opioïdes);
- Si vous souffrez d'une diminution de la conscience (si vous sentez que vous allez vous évanouir);
- Si vous êtes en état de choc (des sueurs froides peuvent en être le signe);
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);
- Si vous avez des difficultés à respirer;
- Si vous avez une tendance à l'épilepsie ou aux crises, parce que le risque de crise pourrait augmenter;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.
- Si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Tramium»).

Dans de tels cas veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez les patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté lorsque les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne 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 Tramium 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 Tramium 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 Tramium, 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 Tramium).

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.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes se produit pendant le traitement avec Tramium ou s'ils sont apparus dans le passé.

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramium 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.

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?»).

#### 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 Tramium**

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

Tramium ne doit pas être pris en même temps que les inhibiteurs de la MAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression).

L'effet analgésique de Tramium peut être réduit ainsi que la durée de ces effets, si vous prenez des médicaments qui contiennent :

- de la carbamazépine (pour les crises épileptiques);
- de la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (antidouleur);
- de l'ondansétron (contre les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramium et quelle dose vous pouvez prendre.

Le risque d'effets indésirables augmente,

- Lors de l'administration concomitante de Tramium avec d'autres médicaments qui ont un effet dépressif sur le système nerveux. Vous pourrez vous sentir somnolent ou sur le point de vous évanouir. Si c'est le cas, prévenez votre médecin. Ces médicaments incluent les tranquillisants, les hypnotiques, les autres analgésiques comme la morphine et la codéine (également les médicaments contre la toux), et l'alcool.

- L'utilisation concomitante de Tramium et de la gabapentine ou la prégabaline (pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)) ou de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.  
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tramium en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.  
Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner des convulsions (crises), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise peut augmenter si vous prenez Tramium simultanément. Votre médecin vous indiquera si Tramium vous convient.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. Tramium peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments anticoagulants), par exemple la warfarine, en même temps que Tramium. L'effet de ces médicaments sur la coagulation du sang peut être affecté et des saignements peuvent se produire.

#### **Tramium avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne pas boire d'alcool pendant le traitement avec Tramium car son effet peut être intensifié. La nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de Tramium

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

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

#### Grossesse

Il existe très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi de tramadol au cours de la grossesse. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser Tramium si vous êtes enceinte.

Un usage chronique pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né.

#### Allaitement

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

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

Tramium peut causer de la somnolence, des vertiges et une vision floue et, par conséquent, peut nuire à vos réactions. Si vous sentez que vos réactions sont affectées, ne pas conduire une voiture ou un autre véhicule, ne pas utiliser d'outils électriques ou de machines, et ne travailler qu'avec une grande vigilance.

#### **Informations importantes concernant certains composants du Tramium**

Ce médicament contient du monostéarate de saccharose en tant que source de saccharose. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Tramium ?**

Veillez à toujours prendre 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 Tramium, 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. En général, la dose la plus faible doit être prise. Sauf prescription contraire, la dose habituelle est;

#### Adultes et adolescents à partir de l'âge de 12 ans

La dose initiale habituelle est de 100 ou 200 mg par jour. Prenez votre gélule à la même heure chaque jour. Par exemple, si vous prenez une gélule à 8 heures du matin, vous devez prendre votre prochaine gélule à 8 heures le lendemain matin.

Votre médecin peut vous prescrire une autre posologie plus appropriée en cas de besoin.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol tous les jours, sauf instructions contraires de votre médecin.

#### Enfants

Tramium ne convient pas aux enfants en-dessous de 12 ans.

#### Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans) l'excrétion de tramadol peut être retardée. Si cela vous concerne, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle de prise du médicament.

#### Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance) / patients en dialyse

Les patients atteints de grave insuffisance hépatique ou rénale, ne doivent pas prendre Tramium. Si, dans votre cas, l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle de prise du médicament.

#### Comment et quand devez-vous prendre Tramium?

Les gélules de Tramium sont à usage oral.

Les gélules doivent être avalées en entier, sans les mâcher. Les gélules de Tramium peuvent être ouvertes avec soin afin de vider les granulés sur une cuillère. La cuillère à granulés doit être placée dans la bouche du patient. Ensuite, le patient doit boire un verre d'eau pour rincer la bouche, afin que tous les granulés soient avalés. Les granulés ne doivent pas être mâchés ou écrasés.

#### Combien de temps devez-vous prendre Tramium ?

Vous ne devez pas prendre Tramium pendant une période plus longue que nécessaire. Si vous avez besoin d'être traité pour une durée plus longue, votre médecin vérifiera à de courts intervalles réguliers (le cas échéant avec des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre Tramium et à quelle dose.

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

#### **Si vous avez pris plus de Tramium que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tramium, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si des doses élevées sont prises accidentellement, vous devez contacter immédiatement votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Un certain nombre de symptômes peuvent apparaître. Ceux-ci peuvent inclure: des vomissements (envie de vomir), une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, des malaises, des évanouissements, voire un coma, des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires.

#### **Si vous oubliez de prendre Tramium**

Si vous oubliez de prendre les gélules, la douleur est susceptible de revenir. Ne prenez pas une double dose pour compenser une gélule oubliée, il suffit de continuer à prendre les gélules comme avant. Veuillez demander conseil à votre médecin. Il pourra vous donner un autre calmant jusqu'à ce que vous preniez la prochaine gélule.

#### **Si vous arrêtez de prendre Tramium**

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 interrompez ou arrêtez le traitement avec Tramium trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, veuillez en informer votre médecin.

En général, il n'y a pas de séquelles après l'arrêt du traitement avec Tramium. Cependant, dans de rares cas, certaines personnes qui ont pris Tramium pendant un certain temps peuvent se sentir mal après avoir arrêté le traitement subitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Elles peuvent être hyperactives, avoir de la difficulté à dormir et des troubles de l'estomac ou de l'intestin. Très peu de personnes peuvent avoir des crises de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles comme des démangeaisons, picotements et engourdissements, et du bruit dans les oreilles (acouphènes). Si vous ressentez l'un de ces désagréments après l'arrêt de Tramium, 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 de Tramium ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit:

- Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)
- Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables les plus fréquents au cours du traitement avec Tramium sont les nausées et les vertiges, qui se produisent plus fréquemment que chez 1 patient sur 10.

#### Troubles cardiaques et vasculaires

Peu fréquent:

Les effets sur le cœur et la circulation du sang (palpitations, battements de cœur rapides, sensation de faiblesse ou collapsus). Ces

effets indésirables peuvent survenir en particulier chez les patients en position debout et pendant un effort physique.

Rare: lents battements de cœur, augmentation de la pression artérielle.

#### Troubles du système nerveux

Très fréquent: vertiges.

Fréquent: Maux de tête, somnolence.

Rare: Changements de l'appétit, sensations anormales (par ex. démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblements, respiration lente, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope).

Si les doses recommandées sont dépassées, ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris simultanément, la respiration peut ralentir.

Les crises d'épilepsie sont apparues principalement après la prise de doses élevées de tramadol ou lors de la prise simultanée de médicaments qui augmentent la vulnérabilité aux crises.

Fréquence indéterminée : 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 Tramium»).

#### Troubles psychiatriques

Rare: Hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après un traitement avec Tramium. Leur intensité et leur nature peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée du traitement). Ils peuvent apparaître comme un changement d'humeur (habituellement une exaltation, occasionnellement une humeur irritable), des modifications de l'activité (habituellement suppression de l'activité, occasionnellement un accroissement) et une diminution des capacités sensorielles et cognitives (changements au niveau des sens et de la perception, qui peuvent conduire à des erreurs de jugement).

La dépendance peut se produire.

#### Troubles oculaires

Rare: vision floue

#### Troubles respiratoires

Rare: Essoufflement (dyspnée)

Une aggravation de l'asthme a été rapportée, cependant la relation de causalité n'a pas été établie

Fréquence indéterminée : Hoquet

#### Troubles de l'estomac et des intestins

Très fréquent: nausée.

Fréquent: vomissements, constipation, bouche sèche.

Peu fréquent: envie de vomir (haut-le-cœur), troubles de l'estomac (par ex., sensation de pesanteur gastrique, ballonnement), diarrhée

#### Troubles cutanés

Fréquent: transpiration

Peu fréquent: réactions cutanées (par ex. démangeaisons, rougeurs).

#### Troubles musculaires

Rare: faiblesse musculaire

#### Troubles hépatobiliaires

Très rare: augmentation des enzymes hépatiques

#### Troubles urinaires

Rare: émission difficile ou douloureuse de l'urine, moins d'urine que la normale

#### Troubles généraux

Fréquent: fatigue.

Rare: Des réactions allergiques (par ex., difficultés à respirer, respiration sifflante, gonflement de la peau) et choc anaphylactique (chute soudaine de la pression artérielle) sont apparues dans de très rares cas. Vous devez voir un médecin immédiatement si vous ressentez des symptômes tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire avec difficulté à respirer.

À la fin de la médication, des signes de sevrage peuvent apparaître (voir «si vous arrêtez de prendre Tramium »).

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : Hypoglycémie

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](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)

#### **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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **5. Comment conserver Tramium ?**

- 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.
- Ne pas utiliser Tramium après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Ce médicament ne demande 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**

### **Que contient Tramium**

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol
  - Chaque gélule de Tramium 100 contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol
  - Chaque gélule de Tramium 150 contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol
  - Chaque gélule de Tramium 200 contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol
- Les autres composants sont:
  - Cellulose microcristalline
  - Monostéarate de saccharose
  - Hypromellose
  - Talc
  - Polysorbate 80
  - Polyacrylate dispersion 30 %
  - Siméthicone
  - Stéarate de magnésium
  - Gélatine
  - Dioxyde de titane (E171)
  - Indigo carmine (E132)

### **Qu'est-ce que Tramium et contenu de l'emballage extérieur**

- Tramium 100 mg gélules sont des gélules avec une tête et un corps bleu clair corps contenant des granulés blancs
- Tramium 150 mg gélules sont des gélules avec une tête bleu clair et un corps opaque blanc contenant des granulés blancs
- Tramium 200 mg gélules sont des gélules avec une tête bleu clair et un corps transparent contenant des granulés blancs.

Les gélules sont emballées dans des plaquettes thermoformées et fournies en boîtes de 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE249103 - LU: 2003070040 (Tramium 100 mg)

BE249112 - LU: 2003070039 (Tramium 150 mg)

BE249121 - LU: 2003070041 (Tramium 200 mg)

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Laboratoires SMB S.A.

26-28 rue de la Pastorale

1080 Bruxelles

Fabricant:

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel 39  
6900 Marche en Famenne

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

|            |                                 |
|------------|---------------------------------|
| Finlande   | TRAMIUM 100-150-200 mg          |
| Belgique   | TRAMIUM 100-150-200 mg          |
| Luxembourg | TRAMIUM 100-150-200 mg          |
| Portugal   | TRAM-U-RON OD 100-150-200 mg    |
| France     | MONOCRIXO 100-150-200 mg        |
| Italie     | TRALODIE 100-150-200 mg         |
| Danemark   | DOLOL RETARD UNO 100-150-200 mg |

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est: 05/2024**

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

**Autres sources d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:  
<http://notices.fagg-afmps.be>