

Notice: Information du patient

Tradonal Retard 50 mg, gélules à libération prolongée
Tradonal Retard 100 mg, gélules à libération prolongée
Tradonal Retard 150 mg, gélules à libération prolongée
Tradonal Retard 200 mg, gélules 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 Tradonal Retard et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tradonal Retard ?
3. Comment prendre Tradonal Retard ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tradonal Retard ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRADONAL RETARD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tradonal Retard appartient à un groupe de médicaments appelé analgésiques, plus connu sous le nom de médicaments contre la douleur ou médicament antidouleur. La substance active, le chlorhydrate de tramadol, interrompt les messages de douleur envoyés à votre cerveau, et agit aussi dans votre cerveau pour arrêter la perception des messages de douleur. Ceci signifie que Tradonal Retard ne stoppe pas l'événement douloureux, mais que vous ne serez plus en mesure de percevoir autant la douleur.

Tradonal Retard est indiqué dans le soulagement des douleurs modérées à sévères (par exemple dans les douleurs après une opération ou après une blessure).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRADONAL RETARD ?

Ne prenez jamais Tradonal Retard :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 (« Contenu de l'emballage et autres informations ») provoquant une éruption cutanée, un gonflement de la face ou une difficulté à respirer,
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des deux dernières semaines, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) pour traiter une dépression (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Tradonal Retard»),
- si vous souffrez d'une épilepsie non contrôlée par un traitement,
- si vous avez bu suffisamment d'alcool de telle façon que vous soyez étourdi ou ivre,
- si vous avez pris plus de somnifères que la dose prescrite, des antipsychotiques, des antidépresseurs (antipsychotiques et antidépresseurs sont des médicaments qui affectent l'humeur et les émotions) ou d'autres antidouleurs qui peuvent ralentir votre respiration et vos réactions.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tradonal Retard si :

- vous avez eu une réaction allergique à des médicaments de type morphinique ;

Notice

- vous avez pris Tradonal Retard ou tout autre médicament contenant du tramadol pendant une longue période,
- vous avez des problèmes sévères au foie ou aux reins
- vous avez eu récemment un traumatisme crânien ou un très mauvais mal de tête qui vous a rendu malade.
- 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 Tradonal Retard »)
- vous avez eu ou non des convulsions ou que vous souffrez d'épilepsie
- vous avez de l'asthme ou des troubles respiratoires
- vous allez subir une opération chirurgicale nécessitant une anesthésie générale.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tradonal Retard 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.

Parlez à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tradonal 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.

Il y a une possibilité rare que Tradonal Retard puisse provoquer des convulsions. Le risque est augmenté si des doses supérieures à la dose quotidienne maximale sont prises et si vous prenez aussi des antidépresseurs ou des antipsychotiques.

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 Tradonal 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 Tradonal 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 Tradonal 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 Tradonal Retard).

Vous ne devriez pas prendre ce produit pour le traitement des symptômes de sevrage si vous êtes dépendant à la drogue.

Notice

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Certaines personnes présentent une variation du taux de cette enzyme et cela peut les affecter de différentes manières. Certaines personnes peuvent ne pas obtenir un soulagement de la douleur suffisant, alors que d'autres sont plus susceptibles d'avoir 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 peu profonde, confusion, somnolence, petites pupilles, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Dans de rares cas, l'augmentation de la dose de ce médicament peut vous rendre plus sensible à la douleur. Si cela se produit, vous devez discuter de votre traitement avec la personne qui vous l'a prescrit.

Enfants et adolescents

Le Tradonal Retard ne devrait pas être utilisé chez les enfants en dessous de 12 ans.

Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité liée au tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Autres médicaments et Tradonal Retard

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

Ne prenez pas Tradonal Retard en même temps ou dans les 14 jours qui suivent la prise de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (moclobémide ou phénelzine pour la dépression, sélégiline pour la maladie de Parkinson).

L'effet de soulagement de la douleur de Tradonal Retard peut être affaibli et/ou raccourci si vous prenez aussi d'autres médicaments contenant :

- de la carbamazépine (utilisé pour traiter l'épilepsie),
- de la buprénorphine, de la nalbuphine ou du pentazocine (antidouleurs)
- de l'odansétron (prévention des nausées)

Votre médecin vous dira si vous devez prendre le Tradonal Retard et à quelle dose.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez du Tradonal Retard en même temps.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez certains antidépresseurs. Tradonal Retard peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

Les médicaments qui agissent sur le système nerveux comme les hypnotiques, les tranquillisants, les somnifères et les antidouleurs peuvent vous faire sentir somnolent ou faible lorsqu'ils sont pris avec le Tradonal Retard.

Des anticoagulants comme la warfarine utilisés pour fluidifier votre sang. L'efficacité de ces médicaments peut être modifiée si vous prenez aussi du Tradonal Retard.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments.

L'utilisation concomitante de Tradonal Retard et de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de

Notice

coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tradonal Retard en même temps que des médicaments sédatifs, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Tradonal Retard avec des aliments, boissons et alcool

Vous devez prendre le Tradonal Retard avec un peu d'eau avec ou sans nourriture. Evitez de boire de l'alcool pendant la prise de ce médicament.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Tradonal Retard ne doit pas être pris pendant la grossesse ou pendant l'allaitement parce qu'on ne connaît pas encore les données de sécurité lors de la prise de ce médicament chez la femme enceinte.

Contactez votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre Tradonal Retard plus d'une fois pendant l'allaitement ou, si vous prenez Tradonal Retard plus d'une fois, vous devez arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le Tradonal Retard peut entraîner la somnolence et cet effet peut être potentialisé par l'alcool, les antihistaminiques et d'autres dépresseurs du SNC. Si les patients ressentent de tels effets, ils doivent être avertis de ne pas conduire ou d'utiliser de machines.

Tradonal Retard contient du saccharose

Si vous avez été informé par votre médecin que vous présentiez une intolérance à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant la prise de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRADONAL RETARD ?

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 Tradonal 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 posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et votre sensibilité propre à la douleur. En général, la plus faible dose soulageant la douleur doit être prise.

Pour garantir la sécurité des enfants, les gélules à libération prolongée de Tradonal Retard, sont conditionnées dans une feuille d'aluminium résistant aux enfants.

La feuille résistant aux enfants est plus solide, ce qui rend plus difficile le passage des gélules.

Pour éviter d'endommager les gélules lorsqu'elles sont poussées à travers la feuille d'aluminium à l'épreuve des enfants, pré-perforez la feuille puis poussez la gélule à travers la plaquette.

Notice

Avalez les gélules entières avec de l'eau sans les mâcher.

Si vous avez des difficultés à avaler, vous pouvez ouvrir les gélules. Vous devez les ouvrir très soigneusement en tirant et en tournant chaque partie au-dessus d'une cuillère de telle façon à ce que les granules se retrouvent dans la cuillère. Ne pas mâcher. Avalez tous les granules avec de l'eau.

Dosage pour adultes et adolescents à partir de 12 ans :

La dose initiale recommandée est de 50 - 100 mg deux fois par jour, matin et soir. Votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 150 - 200 mg deux fois par jour selon la sévérité de vos douleurs. Vous devez normalement prendre le Tradonal Retard toutes les 12 heures, à la même heure, chaque matin et chaque soir.

La dose maximale est généralement de 400 mg par jour.

L'utilisation chez les enfants :

Le Tradonal Retard ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans.

L'utilisation chez les patients âgés :

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle de temps entre les prises.

L'utilisation chez les patients souffrant d'une maladie sévère du foie ou du rein (insuffisance)/patients dialysés :

Si vous avez des problèmes sévères au foie et/ou aux reins, vous ne devez pas prendre le Tradonal Retard. Si dans votre cas le problème est léger ou modéré, votre médecin peut recommander de rallonger le temps entre la prise des gélules.

Si vous avez pris plus de Tradonal Retard que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris trop de Tradonal Retard, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous avez accidentellement pris plus de gélules que la dose prescrite, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et, si nécessaire, contactez l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas de prendre le conditionnement et le reste du médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Tradonal Retard :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tradonal Retard :

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf si cela vous est demandé par votre médecin. Si vous voulez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord avec votre médecin, surtout si vous le prenez depuis longtemps. Votre médecin vous conseillera sur le moment et la manière d'arrêter le traitement, vous invitant par exemple à diminuer progressivement la dose pour réduire le risque de provoquer des effets indésirables inutiles (symptômes de sevrage).

Les personnes qui ont pris des capsules pendant un certain temps, peuvent se sentir mal si elles arrêtent brusquement de les prendre. Ils peuvent se sentir agités, anxieux, nerveux ou tremblant. Ils peuvent être hyperactifs, avoir de difficile à dormir et avoir des troubles de l'estomac ou de l'intestin. Si vous ressentez une de ces plaintes après avoir arrêté, 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.

Notice

Les effets indésirables les plus sérieux qui peuvent survenir sont la réaction allergique (difficulté à respirer, râles et gonflement de la face ou de la gorge), réaction anaphylactique (une réaction allergique extrême résultant en une difficulté à respirer, changements du rythme du cœur, faiblesse, collapsus ou inconscience en raison d'une chute de la pression sanguine) ou des convulsions. Si vous avez n'importe lequel de ces symptômes, vous devez arrêter immédiatement de prendre le Tradonal Retard et chercher un avis médical.

Très communs (peut affecter plus qu'une personne sur 10) :

- vertiges,
- vomissements et nausées (état et sensation de malaise)

Communs (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête,
- somnolence, fatigue,
- constipation, bouche sèche,
- transpiration.

Peu communs (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- battements rapides du cœur, palpitations, baisses soudaines de la pression sanguine. Ces effets indésirables peuvent en particulier se produire après une administration intraveineuse et chez les patients qui sont stressés physiquement.
- démangeaisons, éruptions cutanées,
- nausées, sensations de gonflement ou de trop-plein.

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1,000) :

- modifications de l'appétit,
- effets psychiques incluant : des modifications d'humeur, du comportement et de la perception, hallucinations, confusion, agitation, perturbations du sommeil et cauchemars,
- convulsions (crises)
- sensations de picotement et tremblements,
- ralentissement des battements du cœur, augmentation de la pression sanguine,
- faiblesse musculaire,
- difficulté ou incapacité à uriner
- vision trouble.

Très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10,000) :

- rougeurs,
- vertiges (sensations de vertige),
- asthme et difficultés respiratoires,
- élévation des enzymes du foie.

Fréquence inconnue (ne pouvant être estimée sur base des données disponibles) :

- diminution du taux de sucre dans le sang
- faibles taux de sodium dans le sang pouvant provoquer de la fatigue et confusion, des contractions musculaires, des convulsions et le coma.
- 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 Tradonal Retard»)

Symptômes de sevrage comprenant :

Agitation, anxiété, nervosité, difficultés à dormir, agitation, tremblements et problèmes gastro-intestinaux (voir rubrique 3 « Comment utiliser Tradonal Retard ? »).

Déclaration des effets secondaires

Notice

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

Belgique :

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

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'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRADONAL RETARD ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Tenir ce médicament 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 Tradonal Retard après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Tradonal Retard

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

Tradonal Retard 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg contient 50 mg, 100 mg, 150 mg ou 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont :

- des granulés de sucre (saccharose et amidon de maïs),
- de la silice colloïdale anhydre,
- de l'éthylcellulose,
- du shellac,
- du talc.

La gélule contient :

Tradonal Retard 50 mg :

- de la gélatine
- du dioxyde de titane (E 171)
- de l'oxyde de fer jaune (E 172)
- de l'indigotine (E 132)

Notice

Tradonal Retard 100 mg :

- de la gélatine
- du dioxyde de titane (E 171)

Tradonal Retard 150 mg :

- de la gélatine
- du dioxyde de titane (E 171)
- de l'oxyde de fer jaune (E 172)
- de l'indigotine (E 132)

Tradonal Retard 200 mg :

- de la gélatine
- du dioxyde de titane (E 171)
- de l'oxyde de fer jaune (E 172)

L'encre d'impression contient :

- du shellac
- de l'oxyde de fer noir (E 172)
- du propylène glycol
- de l'hydroxyde d'ammonium

Qu'est-ce que Tradonal Retard et contenu de l'emballage extérieur ?

Gélules à libération prolongée.

Les gélules à libération prolongée de Tradonal Retard 50 mg sont vertes et marquées avec T50SR.
Les gélules à libération prolongée de Tradonal Retard 100 mg sont blanches et marquées avec T100SR.
Les gélules à libération prolongée de Tradonal Retard 150 mg sont vert foncé et marquées avec T150SR.
Les gélules à libération prolongée de Tradonal Retard 200 mg sont jaunes et marquées avec T200SR.

Ce médicament se présente sous la forme d'une gélule à libération prolongée. La gélule libère le principe actif au cours du temps.

Toutes les gélules sont conditionnées dans un blister PVC/PDVC-aluminium de 10 capsules. Chaque conditionnement contient 1, 2, 3, 5, 6 ou 10 blisters. Chaque conditionnement contient 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 gélules par conditionnement.

Tous les conditionnements ne sont pas nécessairement commercialisés.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viartis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Temmler Pharma GmbH - Temmlerstrasse 2 - D-35039 Marburg – Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

Tradonal Retard 50 mg: BE: BE195377, LU: 2011010939

Tradonal Retard 100 mg: BE: BE195447, LU: 2011010940

Tradonal Retard 150 mg: BE: BE195456, LU: 2011010941

Tradonal Retard 200 mg: BE: BE195465, LU: 2011010942

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

Belgique, Luxembourg Tradonal Retard x mg, gélules à libération prolongée
Tradonal Retard x mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Tradonal Retard x mg, Hartkapseln, retardiert

Notice

Danemark	Gemadol Retard
France	Zamudol LP x mg, gélule à libération prolongée
Allemagne	Travex retard x mg Hartkapseln, retardiert
Italie	Tradonal SR x mg 30/60 capsule rigide rilascio prolungato
Hollande	Tramadol HCl Retard Viatris 50/100/150/200 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal	Travex Cápsula dura de libertação prolongada
Espagne	Tradonal retard x mg cápsulas duras de liberación prolongada
Royaume-Uni	Zamadol SR x mg prolonged-release hard capsules

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

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