

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tramadol retard Zentiva:

- **Dépendance et abus:** l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramadol retard Zentiva peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires:** lorsque vous utilisez Tramadol retard Zentiva, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle, et une baisse de la tension artérielle est possible. Si tel est le cas, contactez votre médecin.
- **Utilisation concomitante avec de l'alcool ou d'autres médicaments:** l'utilisation simultanée de Tramadol retard Zentiva avec d'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle:** l'utilisation accidentelle de Tramadol retard Zentiva, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse:** l'utilisation prolongée de Tramadol retard Zentiva pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol retard Zentiva?».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tramadol retard Zentiva®

Qu'est-ce que Tramadol retard Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Tramadol retard Zentiva est un antidouleur utilisé pour traiter les douleurs modérées à fortes. Il ne doit être utilisé que sur prescription du médecin en cas de douleurs persistantes (p.ex. douleurs nerveuses importantes, douleurs tumorales).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tramadol retard Zentiva est un antidouleur très efficace qui peut entraîner une accoutumance et une dépendance en cas d'utilisation prolongée. Veuillez donc suivre scrupuleusement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne pas donner le médicament à d'autres personnes.

Quand Tramadol retard Zentiva ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active tramadol ou à l'un des autres composants de Tramadol retard Zentiva
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antidouleurs ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments ayant des effets sur l'humeur et la vie émotionnelle)
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments qui agissent contre la dépression et la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par Tramadol retard Zentiva (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol retard Zentiva?»)
- si vous souffrez d'épilepsie et que celle-ci n'est pas suffisamment contrôlée par le traitement
-



comme substitut lors du sevrage d'une drogue en cas de dépendance aux opioïdes, car il n'empêche pas les symptômes de sevrage

- chez les enfants de moins de 14 ans en raison de la dose.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol retard Zentiva?

- Si vous pensez qu'une dépendance à d'autres antidouleurs (opioïdes) est possible
- si vous souffrez d'un trouble de la conscience (si vous pensez être sur le point de vous évanouir)
- en cas d'état de choc (des sueurs froides peuvent en être un signe)
- si vous souffrez d'états avec une pression intracrânienne élevée (éventuellement après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale)
- si vous avez des difficultés à respirer
- si vous êtes sujet à l'épilepsie ou à des convulsions
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Prise de Tramadol retard Zentiva avec d'autres médicaments»).

Dans ces cas, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre le médicament.

Les patients sensibles aux antidouleurs puissants de type opioïdes (par ex. avec des crises d'épilepsie) doivent utiliser Tramadol retard Zentiva avec beaucoup de prudence.

Des crises d'épilepsie ont été signalées chez des patients et patientes ayant pris du tramadol à la dose recommandée. Le risque est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (400 mg).

Dépendance et abus

L'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramadol retard Zentiva peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances. L'abus de Tramadol retard Zentiva peut entraîner un surdosage mettant en danger le pronostic vital et éventuellement entraîner la mort. Si vous craignez de devenir dépendant à Tramadol retard Zentiva, veuillez impérativement contacter votre médecin.

Chez les patients ou patientes ayant tendance à abuser ou à dépendre de médicaments, le traitement par Tramadol retard Zentiva ne doit donc être administré que pour une courte durée et sous contrôle médical strict.

Veuillez également signaler à votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant la prise de Tramadol retard Zentiva ou s'il vous est déjà arrivé d'en souffrir.

Problèmes respiratoires

Lorsque vous utilisez Tramadol retard Zentiva, votre respiration peut devenir dangereusement lente ou superficielle (dépression respiratoire), et une baisse de la tension artérielle est possible. Votre état de conscience peut être réduit, vous pouvez vous sentir somnolent, ou vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, veuillez contacter votre médecin. Tramadol retard Zentiva peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil tels que l'apnée du sommeil (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 troubles de la continuité du sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre observez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin envisagera une réduction de la dose.

Utilisation non intentionnelle



L'utilisation accidentelle de Tramadol retard Zentiva, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tramadol retard Zentiva doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants et les unités de dose ouvertes ou non utilisées doivent être éliminées conformément à la réglementation.

Grossesse

L'utilisation prolongée de Tramadol retard Zentiva pendant la grossesse peut déclencher des symptômes de sevrage chez votre nouveau-né (syndrome

néonatal de sevrage aux opioïdes), qui peuvent mettre le pronostic vital en danger s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tramadol retard Zentiva.

Sensibilité accrue à la douleur

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tramadol retard Zentiva, vous souffrez de douleurs ou d'une sensibilité accrue à la douleur (hyperalgésie) qui ne répond pas à une dose plus élevée de votre médicament prescrite par votre médecin ou si vous ressentez une douleur lorsque quelque chose qui ne fait normalement pas mal touche votre corps (allodynie).

Insuffisance surrénale

Faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements ou hypotension artérielle peuvent être des symptômes d'une production insuffisante de l'hormone appelée cortisol par les glandes surrénales; vous pourriez avoir besoin de recevoir un complément hormonal.

Diminution des hormones sexuelles et augmentation de la prolactine

L'utilisation à long terme d'opioïdes peut entraîner une diminution des taux d'hormones sexuelles et une augmentation des taux de l'hormone appelée prolactine. Veuillez contacter votre médecin si des symptômes tels qu'une diminution de la libido, une impuissance ou une absence de règles (aménorrhée) se produisent.

Faibles niveaux de sucre dans le sang

Tramadol retard Zentiva peut entraîner une baisse du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Dans la plupart des cas, les patients présentaient des facteurs de risque prédisposants tels que le diabète. Si vous soupçonnez un faible taux de sucre dans le sang, votre médecin surveillera votre taux de sucre dans le sang et envisagera d'arrêter le traitement si nécessaire. Les symptômes d'une hypoglycémie peuvent inclure des sueurs, de la nervosité, des tremblements, des évanouissements, des palpitations cardiaques, des étourdissements, de la faiblesse, de la confusion et des troubles d'élocution.

Douleur abdominale/inflammation du pancréas

Consultez votre médecin si une douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peut irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre apparaissent, car ces symptômes peuvent être associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires.

Tramadol retard Zentiva ne doit pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson) (voir la rubrique «Quand doit-on éviter de prendre Tramadol retard Zentiva»).

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 «Quels sont les effets indésirables?»).

Prise de Tramadol retard Zentiva avec d'autres médicaments:

L'effet antidouleur de Tramadol retard Zentiva peut être réduit et sa durée d'action écourtée si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes:

- carbamazépine (contre les crises d'épilepsie)



- endansétron (contre les nausées)

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Tramadol retard Zentiva dans ce cas et, le cas échéant, à quelle dose.

Veillez en parler à votre médecin avant de prendre Tramadol retard Zentiva avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

l'utilisation concomitante de Tramadol retard Zentiva avec de l'alcool ou des médicaments susceptibles de vous rendre somnolent (par ex. des somnifères, des médicaments pour le traitement de l'épilepsie, des douleurs nerveuses ou des états anxieux, certains médicaments contre les réactions allergiques (antihistaminiques) ou des tranquillisants (par ex. des benzodiazépines)) augmente le risque d'apparition d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et suivez scrupuleusement ses recommandations posologiques.

Le risque d'effets indésirables augmente

- si vous prenez Tramadol retard Zentiva en même temps que des antidépresseurs (tels que citalopram, duloxétine, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Consultez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants: modifications de l'état de conscience (par ex. agitation, hallucinations, coma), accélération du rythme cardiaque, instabilité de la tension artérielle, fièvre, accentuation des réflexes, altération de la coordination, raideur musculaire, symptômes gastro-intestinaux (par ex. nausées, vomissements, diarrhée).
- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), comme certains médicaments contre la dépression ou les maladies psychiques. Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez en même temps Tramadol retard Zentiva. Votre médecin vous dira si Tramadol retard Zentiva est adapté à votre cas.
- si vous prenez certains anticoagulants (médicaments empêchent la coagulation normale du sang), par exemple Marcoumar, en même temps que Tramadol retard Zentiva. L'effet anticoagulant de ces médicaments peut être influencé, entraînant des saignements.
- si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs neuropathiques .
- si vous prenez certains médicaments contre les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques).
- si vous prenez certains médicaments contre les maladies psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques).
- si vous prenez des myorelaxants.
- si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol retard Zentiva, car ses effets peuvent être renforcés et l'action du médicament peut être influencée de manière imprévisible. Les aliments n'influencent pas l'effet de Tramadol retard Zentiva.

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Tramadol retard Zentiva, cela entraînera probablement une réapparition des douleurs. Si vous souhaitez interrompre le traitement en raison de symptômes secondaires désagréables, veuillez vous adresser à votre médecin.

En général, l'interruption du traitement par Tramadol retard Zentiva n'entraînera pas de séquelles. Toutefois, chez quelques patients ou patientes ayant pris Tramadol retard Zentiva pendant une très longue période, des effets secondaires peuvent apparaître. Vous pouvez ressentir de l'agitation, de l'anxiété, de la nervosité ou des tremblements. Vous pouvez être hyperactif, avoir des troubles du sommeil ou des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes pourraient avoir des crises de panique, des hallucinations, des sensations anormales telles que des picotements, des fourmillements et des engourdissements ou des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels du système nerveux central, tels que la confusion, le délire, l'altération de la perception de soi (dépersonnalisation) et de la réalité (déréalisation) et le délire de persécution (paranoïa), ont été très rarement observés. Si vous présentez l'un de ces effets



secondaires après l'arrêt du traitement par Tramadol retard Zentiva, veuillez contacter votre médecin.

Tramadol retard Zentiva peut entraîner, entre autres, des vertiges, des étourdissements et des troubles de la vision (vision floue), ce qui peut affecter la capacité de réaction, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire.

Cela est particulièrement vrai en cas d'utilisation conjointe avec des substances ayant une influence sur le psychisme.

Les comprimés retard Tramadol retard Zentiva 150 mg et 200 mg contiennent du tartrazine (E102). La tartrazine peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou en usage externe (médicaments externes)!

Tramadol retard Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Il n'existe pas de preuves suffisantes de l'innocuité du tramadol pendant la grossesse. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Tramadol retard Zentiva si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez tomber enceinte, sauf indication expresse de votre médecin.

L'utilisation prolongée de Tramadol retard Zentiva pendant la grossesse peut entraîner chez votre nouveau-né des symptômes de sevrage (syndrome néonatal de sevrage aux opioïdes) qui peuvent mettre en danger le pronostic vital s'ils ne sont pas détectés et traités. Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, veuillez informer votre médecin. Il/elle décidera de l'utilisation de Tramadol retard Zentiva.

Allaitement

Le tramadol est excrété en très petites quantités dans le lait maternel. Tramadol retard Zentiva ne doit donc pas être pris par les femmes allaitantes.

Comment utiliser Tramadol retard Zentiva?

Dans Tramadol retard Zentiva, le tramadol se présente sous forme de comprimés retard. Cela signifie que la substance active, le tramadol, est libérée lentement mais régulièrement dans l'organisme, ce qui prolonge son effet. Par conséquent, les comprimés retard de Tramadol retard Zentiva ne doivent généralement être pris que deux fois par jour (le matin et le soir).

Prenez toujours Tramadol retard Zentiva en suivant exactement les prescriptions du médecin. Si vous n'êtes pas sûr, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité individuelle. En principe, il convient de choisir la dose la plus faible ayant un effet antidouleur.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés retard de Tramadol retard Zentiva 100 mg ou 2 comprimés retard de Tramadol retard Zentiva 200 mg (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol) par jour, excepté sur prescription expresse de votre médecin.

Sauf prescription contraire du médecin, Tramadol retard Zentiva doit être pris comme suit, indépendamment des repas:

Les adultes et les adolescents de plus de 14 ans

prennent une dose unique de 1 comprimé retard de Tramadol retard Zentiva 100 mg ou 1 comprimé retard de Tramadol retard Zentiva 150 mg ou 1 comprimé retard de Tramadol retard Zentiva 200 mg avec suffisamment de liquide, le matin et le soir.

En partant de cette posologie régulière recommandée, les intervalles entre les doses peuvent être ajustés en fonction des besoins individuels, sans toutefois aller en dessous d'un intervalle de 6 heures entre les



doses.

Si le médecin vous a prescrit un horaire de prise fixe, veuillez le suivre scrupuleusement.

Enfants de moins de 14 ans

Tramadol retard Zentiva n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants de moins de 14 ans.

Patients âgés

Chez les patients ou patientes plus âgés (plus de 75 ans), il peut y avoir un retard dans l'élimination du tramadol. Si c'est votre cas, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle entre les applications.

Patients souffrant d'une faiblesse de la fonction hépatique ou rénale (insuffisance) / patients sous dialyse

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique et/ou rénale, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle entre les prises.

Durée de la prise

Tramadol retard Zentiva ne doit pas être pris plus longtemps que nécessaire. Si un traitement antalgique de longue durée semble nécessaire, votre médecin vérifiera, le cas échéant, à intervalles rapprochés (par exemple en faisant des pauses dans le traitement) si et dans quelle mesure la prise de Tramadol retard Zentiva reste indiquée.

Si vous avez pris une quantité de Tramadol retard Zentiva supérieure à celle que vous auriez dû prendre

Si vous prenez accidentellement une dose supplémentaire de Tramadol retard Zentiva, cela n'aura généralement pas de conséquences négatives. Vous devez prendre la dose suivante de Tramadol retard Zentiva selon la prescription.

La prise de doses nettement trop élevées peut entraîner un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, une accélération du rythme cardiaque, un collapsus circulatoire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de conscience profonde), des convulsions épileptiformes et une diminution de la respiration pouvant entraîner un arrêt respiratoire et mort.

Un surdosage au Tramadol retard Zentiva peut déclencher une maladie cérébrale (connue sous le nom de leucoencéphalopathie toxique).

En cas d'apparition de ces signes, appelez immédiatement un médecin à l'aide!

Si vous avez oublié de prendre Tramadol retard Zentiva

Si vous avez oublié de prendre Tramadol retard Zentiva, vos douleurs pourront réapparaître. Ne prenez pas de double dose pour rattraper la dose oubliée, mais continuez à prendre le médicament normalement.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la dose prescrite ou la durée du traitement. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop limitée ou trop élevée, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Tramadol retard Zentiva peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées et vertiges.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Étourdissements, maux de tête, vomissements, constipation, Xérostomie et transpiration ainsi que l'épuisement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Influence sur le système circulatoire (palpitations, tachycardie, sensation de fatigue pouvant aller jusqu'à l'effondrement du système circulatoire avec perte de connaissance (collapsus)).



Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier lorsque le corps est en position verticale et chez les patients ou les patientes soumis à un stress physique.

En outre, des nausées, des troubles gastriques (p.ex. pression gastrique, sensation de ballonnement, diarrhée) et des manifestations cutanées (p.ex. démangeaisons, éruptions cutanées, rougeur de la peau apparaissant rapidement) peuvent survenir occasionnellement.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10000)

Troubles respiratoires (dépression respiratoire), ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), augmentation de la pression artérielle, faiblesse musculaire, contractions musculaires involontaires, troubles de la coordination, modification de l'appétit et troubles de la miction, sensations anormales au niveau de la peau (telles que picotements, fourmillements, engourdissement) Tremblements, troubles de l'élocution, dilatation ou rétrécissement des pupilles et vision floue.

Une diminution de la respiration peut survenir si la posologie recommandée est dépassée et si le médicament est utilisé conjointement avec d'autres médicaments ayant un effet dépresseur sur certaines fonctions cérébrales (par ex. sédatifs, somnifères, psychotropes). Les convulsions sont principalement survenues après l'utilisation de doses élevées de tramadol ou après l'utilisation simultanée de médicaments qui peuvent eux-mêmes provoquer des convulsions (par exemple, les antidépresseurs) ou abaisser le seuil de convulsion.

Sont également rares: les effets secondaires psychiques tels que les hallucinations, la confusion, le délire, l'anxiété, les troubles du sommeil et les cauchemars.

L'intensité et la nature des troubles psychiques peuvent varier d'un individu à l'autre (en fonction de la personnalité et de la durée du traitement). Il s'agit notamment de modifications de l'humeur (généralement une humeur élevée, parfois une humeur irritable), de modifications de l'activité (généralement une atténuation, parfois une augmentation) et de modifications du comportement décisionnel ou de troubles de la perception.

Une dépendance peut s'installer. Après l'arrêt de la médication, des réactions de sevrage peuvent survenir, voir également le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramadol retard Zentiva?»

Une aggravation de l'asthme a été rapportée.

Très rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 10000)

Réactions allergiques, par ex: éruptions cutanées, difficultés respiratoires, sons respiratoires, gonflement de la peau et des muqueuses (œdème angioneurotique) et réactions de choc. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une éruption cutanée accompagnée de difficultés respiratoires.

Augmentations des taux d'enzymes hépatiques déterminés en laboratoire, qui peuvent indiquer des problèmes hépatiques.

Fréquence inconnue:

Baisse du taux de glycémie, syndrome d'apnée centrale du sommeil, hoquet.

Cas de SIADH (syndrome de sécrétion inappropriée d'ADH, c'est-à-dire sécrétion anormalement élevée d'hormone antidiurétique (ADH)). Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et des voies biliaires, tels que des douleurs intenses dans la partie supérieure de l'abdomen, qui peuvent irradier dans le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre. Faible taux de sodium dans le sérum sanguin.

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, des troubles de la coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de



la prise de Tramadol retard Zentiva?»).

Si vous remarquez des effets secondaires non décrits ici, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Si vous possédez des emballages dont la date de péremption est dépassée, veuillez les rapporter à votre pharmacie pour qu'ils soient détruits.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tramadol retard Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé retard contient 100 mg, 150 mg ou 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Excipients

Hypromellose, cellulose microcristalline, povidone K25, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 6000, talc, dispersion de polyacrylate à 30 %, dioxyde de titane (E171) (*uniquement pour Tramadol retard Zentiva 100 mg et 150 mg*), tartrazine (E102) (*uniquement pour Tramadol retard Zentiva 150 mg et 200 mg*).

Numéro d'autorisation

56704 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tramadol retard Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tramadol retard Zentiva 100 mg, 150 mg et 200 mg: emballages à 10, 30 et 60 comprimés retard.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

