

Remarques importantes concernant les opioïdes tels que Tramal retard:

- **Dépendance et abus** : l'utilisation répétée d'opioïdes tels que Tramal retard peut entraîner une accoutumance et une dépendance physique et/ou psychique ainsi que l'abus de ces substances.
- **Problèmes respiratoires** : lorsque vous utilisez Tramal retard, 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 Tramal retard d'alcool ou de médicaments susceptibles de vous rendre somnolent augmente le risque d'effets indésirables dangereux pouvant être fatals.
- **Utilisation non intentionnelle** : l'utilisation accidentelle de Tramal retard, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal.
- **Grossesse** : l'utilisation prolongée de Tramal retard 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 mesures de précaution à observer lors de l'utilisation de Tramal retard ?».

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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.

## **Tramal<sup>®</sup> retard**

**Grünenthal Pharma AG**

### **Qu'est-ce que Tramal retard et quand doit-il être utilisé?**

Tramal retard 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?**

Tramal retard 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 Tramal retard ne doit-il pas être pris?**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active tramadol ou à l'un des autres composants de Tramal retard
- 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 Tramal retard (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramal retard?»)
- 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 12 ans en raison de la dose

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramal retard?**

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

Chez les patients ou patientes ayant tendance à abuser ou à dépendre de médicaments, le traitement par Tramal retard 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 Tramal retard ou s'il vous est déjà arrivé d'en souffrir.

### **Problèmes respiratoires**

Lorsque vous utilisez Tramal retard, 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. Tramal retard 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 Tramal retard, en particulier chez les enfants, peut entraîner un surdosage fatal. Tramal retard 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 Tramal retard 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 Tramal retard.

#### *Sensibilité accrue à la douleur*

Contactez votre médecin si pendant que vous utilisez Tramal retard, 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*

Le retard du tramal peut entraîner une hypoglycémie (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.

Tramal retard 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 Tramal retard»).

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 Tramal retard avec d'autres médicaments:*

L'effet antidouleur de Tramal retard 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 Tramal retard dans ce cas et, le cas échéant, à quelle dose.

Veuillez en parler à votre médecin avant de prendre Tramal retard



avec d'autres médicaments, en particulier les suivants:

l'utilisation concomitante de Tramal retard 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.

Le risque d'effets indésirables augmente

- si vous prenez Tramal retard 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 Tramal retard. Votre médecin vous dira si Tramal retard est adapté à votre cas.
- si vous prenez certains anticoagulants (médicaments empêchent la coagulation normale du sang), par exemple Marcoumar, en même temps que Tramal retard. 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 Tramal retard, 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 Tramal retard.

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément le traitement par Tramal retard, 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 Tramal retard n'entraînera pas de séquelles. Toutefois, chez quelques patients ou patientes ayant pris Tramal retard 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 Tramal retard, veuillez contacter votre médecin.

Tramal retard 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.

Tramal retard contient du lactose. Veuillez ne prendre Tramal retard qu'après avoir consulté votre médecin en cas d'intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou en usage externe (médicaments externes)!

### ***Tramal retard 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 Tramal retard si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez tomber enceinte, sauf indication expresse de votre médecin.

L'utilisation prolongée de Tramal retard 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 Tramal retard.

#### ***Allaitement***

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

### ***Comment utiliser Tramal retard?***

Dans Tramal retard, le tramadol se présente sous forme de comprimés à libération prolongée. 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 à libération prolongée de Tramal retard ne doivent généralement être pris que deux fois par jour (le matin et le soir).

Prenez toujours Tramal retard 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 8 comprimés à libération prolongée de Tramal retard 50 ou plus 4 comprimés à libération prolongée de Tramal retard 100 ou encore plus 2 comprimés à libération prolongée de Tramal retard 200 (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol) par jour, excepté sur prescription expresse de votre médecin.

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

#### ***Les adultes et les adolescents de plus de 12 ans***

Prendre une dose unique de 1 à 2 comprimés à libération prolongée de Tramal retard 50, 1 comprimé à libération prolongée de Tramal retard 100 ou 1 comprimé à libération prolongée de Tramal retard 150 ou 1 comprimé à libération prolongée de Tramal retard 200 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 12 ans***

Tramal retard n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

#### ***Patients âgés***



Chez les patients 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.

### *Maladies hépatiques ou rénales (insuffisance hépatique et/ou rénale) / 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*

Tramal retard 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 Tramal retard reste indiquée.

### *Si vous avez pris une quantité de Tramal retard supérieure à celle que vous auriez dû prendre*

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

Si vous avez oublié de prendre Tramal retard, 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 Tramal retard 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 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 Tramal retard?»

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)). Faible taux de sodium dans le sérum sanguin.

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

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 informations à connaître avant de prendre Tramal retard»).

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?**

#### *Durée de conservation*

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage avec la mention «EXP».

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



### *Consignes de conservation*

Conserver à température ambiante (15 à 25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

### *Autres consignes*

Votre médecin ou votre pharmacien vous donnera de plus amples informations. Ces professionnels disposent des informations techniques détaillées.

### **Que contient Tramal retard?**

#### *Substances actives*

Les comprimés à libération prolongée Tramal retard contiennent la substance active de chlorhydrate de tramadol.

*Tramal retard 50*: 50 mg de chlorhydrate de tramadol

*Tramal retard 100*: 100 mg de chlorhydrate de tramadol

*Tramal retard 150*: 150 mg de chlorhydrate de tramadol

*Tramal retard 200*: 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

#### *Excipients*

Cellulose microcristalline (E460), hypromellose, dioxyde de silicium fortement dispersé, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, macrogol 6000, propylèneglycol, talc, dioxyde de titane (E171), jaune d'oxyde de fer (E172, pour les comprimés à libération prolongée de 50 mg), rouge d'oxyde de fer (E172, pour les comprimés à libération prolongée de 150 mg et 200 mg), brun d'oxyde de fer (E172, pour les comprimés à libération prolongée de 200 mg), jaune de quinoléine (E104, pour les comprimés à libération prolongée de 150 mg et 200 mg).

### **Numéro d'autorisation**

53683 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Tramal retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale ne donnant droit qu'à un seul achat.

*Tramal retard 50*: emballages de 10, 30 et 50.

*Tramal retard 100*: emballages de 10, 30 et 50.

*Tramal retard 150*: emballages de 10, 30 et 50.

*Tramal retard 200*: emballages de 10, 30 et 50.

### **Titulaire de l'autorisation**

Grünenthal Pharma SA, Glaris Süd.

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

