

## NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg,  
comprimés à libération prolongée

chlorhydrate de tramadol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Tramadol HCl Aurobindo Retard et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment prendre ce médicament?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE TRAMADOL HCL AUROBINDO RETARD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Tramadol HCl Aurobindo Retard est un analgésique. Tramadol HCl Aurobindo Retard réduit la douleur en inhibant certaines substances chimiques du système nerveux central (dans le cerveau et la moelle épinière).

Tramadol HCl Aurobindo Retard peut être utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans. Il est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère. Tramadol HCl Aurobindo Retard n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans.

### 2. QUAND NE PAS PRENDRE CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

en cas d'hypersensibilité au tramadol ou à d'autres composants de Tramadol HCl Aurobindo Retard

en cas de surdosage avec de l'alcool, des somnifères, des analgésiques, des opiacés ou d'autres médicaments agissant sur le cerveau (psychotropes)

en cas d'utilisation de certains médicaments contre la dépression (appelés IMAO), ou si ceux-ci ont été utilisés au cours des 14 derniers jours  
si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas traitée par des médicaments pour le traitement des symptômes de sevrage chez les toxicomanes.

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?

si vous avez récemment eu des blessures à la tête ou une pression intracrânienne élevée (par exemple après un accident)

si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir)

si vous souffrez de maladies des reins ou du foie (voir rubrique 3 « Comment prendre ce médicament ? »)

si vous souffrez de troubles respiratoires

si vous avez tendance à l'épilepsie ou aux convulsions, car le risque de crise peut augmenter.

si vous souffrez d'un choc (la sueur froide peut en être un signe)

si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, car certains de ces médicaments peuvent interagir avec le tramadol (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? »)

si vous utilisez également d'autres médicaments ou substances agissant sur le cerveau, y compris l'alcool.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol, qui appartient à un groupe d'analgésiques puissants appelés opiacés. L'utilisation répétée d'opiacés peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez ; cela s'appelle aussi la tolérance). L'utilisation répétée de Tramadol HCl Aurobindo Retard peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à une surdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation prolongée.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression de ne plus avoir le contrôle sur la quantité de médicaments que vous devez prendre ou sur la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de devenir dépendant ou accro varie d'une personne à l'autre. Vous pourriez être plus à risque de devenir dépendant ou accro au Tramadol HCl Aurobindo Retard si :

vous ou quelqu'un de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales ("addiction");

vous fumez ;

vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation de Tramadol HCl Aurobindo Retard, cela peut être un signe que vous êtes devenu dépendant ou accro :

Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce que votre médecin vous a conseillé.

Vous devez prendre plus que la dose recommandée.

Vous utilisez le médicament pour d'autres raisons que celles prescrites, par exemple 'pour rester calme' ou 'pour vous aider à dormir'.

Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter d'utiliser le médicament ou pour contrôler son utilisation.

Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez ('symptômes de sevrage').

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin pour discuter du meilleur plan de traitement pour vous. Cela inclut de discuter du moment approprié pour arrêter et de la manière de le faire en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre ce médicament).

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Le Tramadol HCl Aurobindo Retard peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes possibles incluent : pauses respiratoires pendant le sommeil, réveils nocturnes dus à un essoufflement, difficulté à rester endormi ou somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre constatez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin peut envisager une réduction de la dose.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez les symptômes suivants lors de la prise de ce médicament

Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales sévères, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faibles niveaux de cortisol). Si vous avez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez prendre des suppléments hormonaux.

Après un traitement à long terme (> 3 mois), des maux de tête peuvent se développer ou s'aggraver.

Lorsque le tramadol a été utilisé pour traiter les céphalées de tension ou en grappe ou la migraine (ce qui n'est pas un usage enregistré du tramadol), des cas de céphalées par surconsommation de médicaments (MOH) ont été signalés.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Certaines personnes ont une variation de cette enzyme et cela peut avoir des effets différents. Chez certaines personnes, le soulagement de la douleur peut être insuffisant, tandis que d'autres peuvent présenter des effets secondaires graves. Si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants, vous devez arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles rétrécies, nausées ou vomissements, constipation et manque d'appétit.

Il existe un petit risque que vous souffriez d'un syndrome sérotoninergique qui peut survenir après avoir utilisé du tramadol seul ou en combinaison avec certains antidépresseurs. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes de ce syndrome grave (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »).

Des crises épileptiques ont été signalées chez des patients utilisant le tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être accru lorsque la dose de tramadol dépasse la limite de dose quotidienne recommandée (400 mg).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 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 d'intoxication au tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez utilisé récemment. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

Tramadol HCl Aurobindo Retard ne doit pas être pris avec des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression).

L'effet analgésique de Tramadol HCl Aurobindo Retard peut être réduit ou durer moins longtemps si vous prenez également des médicaments contenant les ingrédients actifs suivants : carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)

ondansétron (utilisé pour arrêter les nausées).

Le risque d'effets secondaires augmente si vous prenez Tramadol HCl Aurobindo Retard en même temps que :

sédatifs, tels que les tranquillisants, les somnifères, les antidépresseurs et les analgésiques puissants (morphine, codéine, péthidine). Vous pouvez vous sentir excessivement somnolent ou avoir l'impression de vous évanouir

anticoagulants, tels que la warfarine. Il peut être nécessaire de réduire la posologie de ces médicaments, sinon il y a un risque accru de saignement

médicaments pouvant entraîner des convulsions, tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise peut augmenter si vous utilisez Tramadol HCl Aurobindo Retard simultanément. Votre médecin vous dira si Tramadol HCl Aurobindo Retard vous convient

certaines antidépresseurs. Tramadol HCl Aurobindo Retard peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez souffrir du syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 « Effets indésirables possibles »)

les patients utilisant des médicaments contre les convulsions en combinaison avec Tramadol HCl Aurobindo Retard ont un risque accru de convulsions. L'utilisation simultanée de ces médicaments peut abaisser le seuil de convulsions.

Gabapentine ou prégabaline pour le traitement de l'épilepsie ou de la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)

L'utilisation simultanée d'inhibiteurs de Tramadol et de sédatifs, tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de problèmes respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que si d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin prescrit Tramadol Retard avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement simultané doivent être limitées par votre médecin.

Cependant, si votre médecin prescrit Tramadol Retard en association avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous utilisez et suivez scrupuleusement les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile

d'informer vos amis ou membres de la famille des symptômes mentionnés ci-dessus.  
Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et l'alcool ?

Tramadol HCl Aurobindo Retard ne doit jamais être utilisé en combinaison avec de l'alcool. La nourriture n'affecte pas l'effet de Tramadol HCl Aurobindo Retard.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre des médicaments.

Le tramadol traverse le placenta. Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation chez l'homme pour évaluer la nocivité potentielle. Une utilisation prolongée pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez le nouveau-né, en raison de la dépendance. Par conséquent, le tramadol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Votre médecin vous conseillera.

Allaitement

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre des médicaments.

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

Fertilité

D'après l'expérience humaine, il est suggéré que le tramadol n'a pas d'effet sur la fertilité féminine ou masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol HCl Aurobindo Retard peut provoquer de la somnolence, des vertiges et une vision floue et peut donc affecter vos réactions. Si vous sentez que vos réactions sont affectées, ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques et n'opérez pas de machines.

### 3. COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Respectez strictement les instructions de votre médecin concernant l'utilisation de Tramadol HCl Aurobindo Retard. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou pharmacien.

Avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce à quoi vous pouvez vous attendre de l'utilisation de Tramadol HCl Aurobindo Retard, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter de l'utiliser (voir aussi rubrique 2).

Posologie

La dose est ajustée en fonction de la gravité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. En général, la dose la plus faible qui soulage la douleur doit être utilisée.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire.

La posologie habituelle est :

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

La dose initiale est :

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg : 1 comprimé (100 mg de chlorhydrate de tramadol), 2 fois par jour matin et soir.

Ensuite, en cas de soulagement insuffisant de la douleur, la dose peut être augmentée à :

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg : 1 comprimé (150 mg de chlorhydrate de tramadol), 2 fois par jour matin et soir ou

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg : 1 comprimé (200 mg de chlorhydrate de tramadol), 2 fois par jour matin et soir.

Si la dose qui vous a été prescrite ne peut pas être atteinte avec ce dosage de comprimé, d'autres dosages de ce médicament sont disponibles pour atteindre la dose.

Enfants

Tramadol HCl Aurobindo Retard n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans.

Personnes âgées

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

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance) / patients dialysés

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas utiliser Tramadol HCl Aurobindo Retard. En cas d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin peut conseiller d'augmenter l'intervalle de temps entre les doses.

Mode d'administration

Tramadol HCl Aurobindo Retard est un comprimé avec un noyau spécial pour libérer lentement la substance active dans le corps sur une période prolongée. Cela peut prendre un peu plus de temps avant que vous ne ressentiez un effet.

Avalez le comprimé entier (ne pas mâcher ou casser) avec une quantité d'eau.

À prendre de préférence le matin et le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant le repas.

Combien de temps devez-vous utiliser Tramadol HCl Aurobindo Retard ?

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Tramadol HCl Aurobindo Retard. Cela dépend de la cause de la douleur. N'utilisez pas Tramadol HCl Aurobindo Retard plus longtemps que nécessaire.

Si vous remarquez que Tramadol HCl Aurobindo Retard est trop fort ou pas assez fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris une dose supplémentaire, cela n'a généralement pas d'effets négatifs. Vous devez prendre votre prochaine dose comme prescrit.

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez beaucoup de ce médicament, vous devez immédiatement vous rendre à l'hôpital ou appeler un médecin. Les signes d'un surdosage incluent des pupilles très petites, des vomissements, une baisse de la pression artérielle, un rythme cardiaque rapide, un collapsus, une perte de conscience, des convulsions et des difficultés respiratoires ou une respiration superficielle.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, la douleur reviendra probablement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée, mais continuez simplement à prendre les comprimés de la même manière.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Lorsque vous interrompez le traitement ou le terminez trop rapidement, il est probable que la douleur revienne. Si vous souhaitez arrêter le traitement en raison d'effets secondaires indésirables, il est préférable de le faire en consultation avec votre médecin.

En général, il n'y a pas d'effet résiduel lorsque le traitement avec Tramadol HCl Aurobindo Retard est arrêté. Cependant, dans de rares cas, les personnes qui ont pris des comprimés de Tramadol HCl Aurobindo Retard pendant une période peuvent se sentir mal lorsqu'elles arrêtent brusquement. Elles peuvent se sentir agitées, inquiètes, nerveuses ou tremblantes. Elles peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles de l'estomac ou des intestins. Seules quelques personnes souffrent de crises de panique, d'hallucinations, de sensations inhabituelles telles que démangeaisons, picotements et engourdissements, et de bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels du SNC, c'est-à-dire confusion, délires, changement de perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), et changement de perception de la réalité (déréalisation) et paranoïa ont été très rarement observés. Si vous ressentez l'un de ces symptômes après avoir arrêté Tramadol HCl Aurobindo Retard, vous devez consulter votre médecin.

Ne cessez pas de prendre le médicament brusquement, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, discutez-en d'abord avec votre médecin, surtout si vous l'avez utilisé pendant une longue période. Votre médecin vous dira quand et comment arrêter, par exemple en réduisant progressivement la dose pour minimiser le risque d'apparition d'effets secondaires inutiles (symptômes de sevrage).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, Tramadol HCl Aurobindo Retard peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

vertiges  
Se sentir malade (nausées).

Souvent (peut survenir chez 1 utilisateur sur 10) :

maux de tête  
confusion  
vomissements  
constipation  
bouche sèche  
transpiration  
sommolence  
fatigue.

Parfois (peut survenir chez 1 utilisateur sur 100) :

effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, rythme cardiaque rapide, évanouissement ou syncope). Ces effets indésirables peuvent survenir notamment chez les patients en position debout ou sous effort physique.  
envie de vomir (haut-le-cœur), troubles gastriques (par exemple, sensation de pression dans l'estomac, ballonnements), diarrhée.  
réactions cutanées (par exemple, démangeaisons, éruptions cutanées).

Rare (peut survenir chez 1 utilisateur sur 1000) :

réactions allergiques (par exemple, difficultés respiratoires, respiration sifflante, gonflement de la peau) et choc (circulation sanguine soudaine) ont été rapportés dans de très rares cas.  
rythme cardiaque lent  
augmentation de la pression artérielle  
sensations anormales (par exemple, démangeaisons, picotements, engourdissements), tremblements, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.  
Des crises d'épilepsie ont principalement été rapportées à fortes doses de tramadol ou lorsque le tramadol était pris en même temps que d'autres médicaments pouvant provoquer des crises d'épilepsie.  
modifications de l'appétit  
hallucinations, état confusionnel, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars  
Des troubles psychiques peuvent survenir après un traitement avec /.../. Leur intensité et leur nature peuvent varier (selon la personnalité du patient et la durée de la thérapie). Ceux-ci peuvent se manifester par un changement d'humeur (généralement euphorique, parfois irrité), des changements d'activité (ralentissement de l'activité mais parfois augmentation) et une perception cognitive et sensorielle diminuée (moins conscient et moins capable de prendre des décisions, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).  
Une dépendance aux drogues peut survenir. Si le traitement est arrêté brusquement, des symptômes de sevrage peuvent apparaître (voir « Si vous arrêtez de prendre ce médicament »).  
vision floue, dilatation excessive des pupilles (mydriase), rétrécissement de la pupille (miosis).  
respiration lente, essoufflement (dyspnée)

Une aggravation de l'asthme a été signalée, mais il n'a pas été établi si cela était causé par le tramadol. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui suppriment la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut ralentir.

muscles faibles

miction difficile ou douloureuse, miction moins fréquente que d'habitude (dysurie).

Très rarement : survient chez moins de 1 personne sur 10 000

augmentation des enzymes hépatiques

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Diminution du taux de sucre dans le sang

hoquet.

Syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester sous forme de changements d'humeur (par exemple agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels que fièvre, accélération du rythme cardiaque, pression artérielle instable, tremblements musculaires involontaires, raideur musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée) (voir rubrique 2 « Quand ne pas prendre ce médicament ou faire preuve de prudence ? »).

Les effets indésirables qui surviennent lors du sevrage, identiques aux symptômes de sevrage des opiacés, peuvent être : agitation, anxiété, nervosité, insomnie, agitation motrice (hyperkinésie), tremblements (tremor) et troubles gastro-intestinaux.

Dans de très rares cas (survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000), des réactions allergiques (par exemple, difficultés respiratoires, sifflements, gonflement de la peau), un choc et une augmentation des valeurs des enzymes hépatiques ont été observés. En cas de gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou de difficultés à avaler ou de bosses associées à des difficultés respiratoires, consultez immédiatement un médecin.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le centre néerlandais de pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et bien fermé, hors de portée des autres personnes. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes à qui il n'est pas prescrit.

N'utilisez plus Tramadol HCl Aurobindo Retard après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée et/ou le sécuritainer après « EXP. : ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois concerné.

Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient Tramadol HCl Aurobindo Retard ?

La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de tramadol.

1 comprimé de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

1 comprimé de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol.

1 comprimé de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres substances de ce médicament sont : phosphate de calcium dihydraté (E341), hydroxypropylcellulose (E463), dioxyde de silicium colloïdal anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).

À quoi ressemble Tramadol HCl Aurobindo Retard et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés de Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg sont blancs cassés, ronds et biconvexes.

Les comprimés de Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg sont blancs cassés, en forme de capsule. Les comprimés de Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg sont blancs cassés, en forme de capsule.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg : emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes thermoformées ou en securitainers en plastique.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg : emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes thermoformées ou en flacons de sécurité en plastique.

Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg : emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes thermoformées ou en flacons de sécurité en plastique

Titulaire de l'enregistrement et fabricant  
Titulaire de l'enregistrement  
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Pays-Bas

Fabricant  
FAL B.V., Dijkgraaf 30, 6921 RL, Duiven, Pays-Bas  
Medochemie, Michalaki Erakleous Str., Zone Industrielle Agios Athanasios, 4101 Limassol, Chypre  
Enregistré sous  
RVG 33553 : Tramadol HCl Aurobindo Retard 100 mg, comprimés à libération contrôlée  
RVG 33554 : Tramadol HCl Aurobindo Retard 150 mg, comprimés à libération contrôlée  
RVG 33555 : Tramadol HCl Aurobindo Retard 200 mg, comprimés à libération contrôlée

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :  
Pays-Bas : Tramadol HCl Aurobindo Retard 100, 150, 200 mg, comprimés à libération contrôlée  
Portugal : Tramadol Aurovitas

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en septembre 2024.