

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information de l'utilisateur

#### Tramadol/Paracetamol Krka 37,5 mg/325 mg comprimés pelliculés Chlorhydrate de tramadol/paracétamol

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

#### 1. Qu'est-ce que Tramadol/Paracetamol Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Tramadol/Paracetamol Krka est une combinaison de deux analgésiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Tramadol/Paracetamol Krka est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère lorsque votre médecin décide qu'une combinaison de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol Krka ne doit être pris que par les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol/Paracetamol Krka?

##### Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Krka:

- si vous êtes allergique au paracétamol, au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes dans une intoxication aiguë à l'alcool, des somnifères, des analgésiques ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments qui affectent l'humeur et les émotions);
- si vous prenez aussi des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous en avez pris dans les 14 derniers jours avant le traitement par Tramadol/Paracetamol Krka. Les IMAO sont utilisés dans le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson;
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie;
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Tramadol/Paracetamol Krka

- si vous avez une maladie rénale;
- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie d'origine alcoolique ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes, ce qui peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires;

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- si vous avez des difficultés à respirer, causées par exemple par de l'asthme ou une maladie pulmonaire;
- si vous êtes dépendant de médicaments, notamment ceux utilisés pour traiter la douleur tels que la morphine;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, si vous eu un choc ou de violents maux de tête, accompagnés ou non de vomissements;
- si vous prenez d'autres médicaments qui contiennent du paracétamol ou du tramadol;
- prenez d'autres médicaments pour traiter la douleur contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine;
- vous allez avoir un anesthésique. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka.
- 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 Tramadol/Paracetamol Krka»).

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.

#### Syndrome sérotoninergique

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?»).

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol/Paracetamol Krka 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.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

#### **Enfants et adolescents**

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

#### **Autres médicaments et Tramadol/Paracetamol Krka**

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

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Important: Ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Avertissez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol afin de ne pas dépasser la dose quotidienne maximale.**

**Ne prenez pas** Tramadol/Paracetamol Krka en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir rubrique “ Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Krka”

***Tramadol/Paracetamol Krka n'est pas recommandé avec les médicaments suivants parce que cela peut affecter leur action:***

- carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou certains types de douleur).
- buprenorphine, nalbuphine ou pentazocine (antidouleurs de type opioïde). L'effet antalgique peut diminuer.

***Tramadol/Paracetamol Krka peut augmenter le risque d'effets indésirables si vous prenez aussi les médicaments suivants:***

- triptanes (pour le traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (également appelés ISRS, pour le traitement de la dépression). Avertissez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, secousses musculaires incontrôlables ou diarrhée.
- tranquillisants, pilules pour dormir, autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine (également un médicament antitussif), baclofène (un relaxant musculaire), médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, antidépresseurs ou médicaments pour traiter les allergies. Vous pouvez présenter une somnolence ou une faiblesse. Si c'est le cas, avertissez votre médecin.
- les médicaments pouvant provoquer des convulsions, tels que certains anesthésiques, antipsychotiques, neuroleptiques (médicaments agissant sur l'état mental) ou bupropion (médicament pour vous aider à arrêter de fumer). Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol Krka vous convient.
- certains antidépresseurs. Tramadol/Paracetamol Krka peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- warfarine ou phenprocoumone (médicaments pour diluer le sang). L'efficacité de ces médicaments peut être altérée et des saignements peuvent survenir (voir rubrique 4). Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

***L'efficacité de Tramadol/Paracetamol Krka peut être altérée si vous prenez aussi les médicaments suivants:***

- métoprolol, dompéridone ou ondansétron (médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements).
- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire le cholestérol dans le sang).

L'utilisation concomitante de Tramadol/Paracetamol Krka et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut présenter une menace pour le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement sont impossibles.

Si votre médecin vous prescrit Tramadol/Paracetamol Krka en association avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et conformez-vous scrupuleusement à ses recommandations en matière de posologie. Il peut s'avérer utile d'inviter vos amis ou vos proches à se

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

montrer attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous êtes confronté à ce type de symptômes.

### **Tramadol/Paracetamol Krka avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Tramadol/Paracetamol Krka peut être pris au moment ou en dehors des repas.

- Tramadol/Paracetamol Krka peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool peut aggraver cette somnolence. Alcool: majore l'effet sédatif des analgésiques morphiniques. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

### **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 avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Tramadol/Paracetamol Krka étant une association fixe de substances actives à base de tramadol, ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse.

#### *Allaitement*

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, Tramadol/Paracetamol Krka ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

#### *Fertilité*

D'après l'expérience humaine, il est suggéré que le tramadol n'influence pas la fertilité féminine ou masculine. Aucune donnée sur l'influence de l'association du tramadol et du paracétamol sur la fertilité est disponible.

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

Evitez de conduire, d'utiliser des machines ou d'effectuer toute activité exigeant une vigilance totale tant que vous ne savez pas quel effet ce médicament peut avoir sur vous. Tramadol/Paracetamol Krka peut provoquer une somnolence.

### **Tramadol/Paracetamol Krka contient de sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Tramadol/Paracetamol Krka?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de deux comprimés. Si nécessaire, votre médecin peut vous prescrire des prises supplémentaires espacées de six heures.

Ne prenez jamais plus de 8 comprimés par jour (ce qui équivaut à 300 mg de chlorhydrate de tramadol et 2 600 mg de paracétamol). La posologie doit être ajustée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose la plus faible soulageant la douleur doit être prise.

### **Patients avec une insuffisance grave hépatique**

Les patients avec une insuffisance grave hépatique ne doivent pas prendre Tramadol/Paracetamol Krka. Si dans votre cas, l'insuffisance est faible ou modérée, votre médecin peut vous conseiller d'augmenter l'intervalle entre les prises.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Utilisation chez les enfants

Tramadol/Paracetamol Krka n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

### Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion de tramadol peut être retardée. Si vous êtes dans ce cas, votre médecin peut vous conseiller d'augmenter l'intervalle entre les prises.

### Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés ni écrasés.

La durée du traitement doit être la plus courte possible.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol/Paracetamol Krka est trop fort (par exemple, grande somnolence ou difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin ou pharmacien. Si vous ne constatez aucune amélioration de vos symptômes, consultez votre médecin.

### Si vous avez pris plus de Tramadol/Paracetamol Krka que vous n'auriez dû

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

Consultez immédiatement votre médecin ou le département des urgences le plus proche, même si vous vous sentez bien, en raison d'un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes n'apparaîtront qu'ultérieurement. Si vous prenez plus de Tramadol/Paracetamol Krka que vous ne devriez, vous pouvez être sujet à de graves désordres de l'apport sanguin aux organes, de troubles de la conscience allant jusqu'au coma, de convulsions, ou vous pouvez avoir des difficultés à respirer, vous sentir mal, vomir, perdre du poids ou ressentir des douleurs abdominales.

### Si vous oubliez de prendre Tramadol/Paracetamol Krka

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament, prenez le prochain comprimé à l'heure habituelle.

### Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol Krka

Si vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka depuis un certain temps et que vous voulez arrêter votre traitement, vous devez en parler à votre médecin car un phénomène de dépendance peut apparaître. Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage). Un arrêt brutal du traitement avec Tramadol/Paracetamol Krka peut entraîner certains effets indésirables tels que: anxiété, agitation, nervosité, insomnie, hyperactivité, tremblements et troubles gastriques.

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.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

***Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 personne sur 10):***

- nausées,
- vertiges,
- somnolence.

Ils sont généralement modérés et peu gênants.

***Effets indésirables fréquents (touchant jusqu'à 1 personne sur 10):***

- vomissements,
- digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée),
- maux de ventre,
- bouche sèche, maux de tête,
- mouvements brusques,
- confusion,
- troubles du sommeil,
- troubles de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie (un sentiment de bien-être permanent)),
- transpiration excessive,
- démangeaisons.

***Effets indésirables peu fréquents (touchant jusqu'à 1 personne sur 100):***

- hypertension, troubles du rythme cardiaque ou de la fréquence cardiaque,
- difficulté à uriner ou miction douloureuse, présence de protéines dans les urines,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire),
- bourdonnements dans les oreilles,
- dépression,
- cauchemars,
- hallucinations (illusions auditives, visuelles ou sensorielles),
- perte de mémoire,
- difficultés à avaler,
- sang dans les selles,
- frissons,
- bouffées de chaleur,
- douleurs dans la poitrine,
- contractions musculaires involontaires,
- sensations de fourmillement inhabituelles (picotements),
- essoufflement,
- augmentation des enzymes hépatiques.

***Effets indésirables rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 1 000):***

- dépendance médicamenteuse,
- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- troubles visuels,
- état confusionnel aigu (délire),
- perte de conscience transitoire,
- constriction de la pupille (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive des pupilles (mydriasis).

***Effets indésirables très rares (touchant jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

- toxicomanie.

***Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):***

- diminution du taux de sucre dans le sang,
- hoquet,

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- 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 Tramadol/Paracetamol Krka?»).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol. Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Krka:

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, diminution de la fréquence cardiaque, modification de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, modification de l'humeur, modification de l'activité, modification de la perception, aggravation d'un asthme existant,
- dans de rares cas, une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas continuer de prendre ce traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal en cas d'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et avoir des troubles gastro-intestinaux. Quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements ou un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles. Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt de Tramadol/Paracetamol Krka, contactez votre médecin.

Exceptionnellement, les bilans sanguins ont pu révéler des anomalies, par exemple un taux anormalement bas de plaquettes, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de gencives.

De très rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés avec des médicaments contenant du paracétamol.

Utiliser Tramadol/Paracetamol Krka avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: dérivés de la coumarine, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

### Déclaration des effets secondaires

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## 5. Comment conserver Tramadol/Paracetamol Krka?



1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Tramadol/Paracetamol Krka

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol. Chaque comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol, équivalent à 32,94 mg de tramadol, et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont:
  - *Noyau du comprimé*: amidon de maïs pré-gélatinisé, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E460) et stéarate de magnésium (E470b).
  - *Pelliculage*: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172) et polysorbate 80.  
Voir rubrique 2 " Tramadol/Paracetamol Krka contient du sodium".

### Comment se présente Tramadol/Paracetamol Krka et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés sont de couleur jaune-marron, ovales, légèrement biconvexes.

Disponible sous forme de boîte de 2 comprimés pelliculés (plaquettes de 2 comprimés) ou de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés pelliculés (en plaquettes de 10 comprimés). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché  
BE471733

Mode de délivrance  
Sur prescription médicale.

1.3.1	Tramadol/Paracetamol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie	Doreta
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Tramadol Hydrochloride/Paracetamol
France	TRAMADOL/PARACETAMOL KRKA
Belgique, Irlande, Pays-Bas, Autriche, Espagne	Tramadol/Paracetamol Krka
Allemagne	Tramabian
Italie	Tramadolo e Paracetamolo Krka

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 10/2021**