

TRAMAL retard 100 mg, comprimé à libération prolongée

Principe actif : Chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Tramal retard et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les principales raisons à connaître avant de prendre Tramal retard ?
3. Comment prendre Tramal retard ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tramal retard ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que TRAMAL retard et dans quels cas est-il utilisé ?

Le tramadol, principe actif contenu dans TRAMAL retard, est un antalgique qui appartient à la classe des médicaments agissant sur le système nerveux central et soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

TRAMAL retard est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à intenses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMAL retard ?

Ne prenez jamais TRAMAL retard

- si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants de ce médicament;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des somnifères, d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous en avez pris les 14 jours précédant le traitement par TRAMAL retard, (voir rubrique « autres médicaments et TRAMAL retard »);
- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement; « comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie ».

Mises en garde et précautions

- Parlez-en à votre médecin avant de prendre TRAMAL retard
- si vous estimez que vous êtes dépendant d'autres antalgiques (opiacés);
 - si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir);
 - si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides);
 - si vous souffrez d'une augmentation de la pression dans le cerveau (par exemple après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);
 - si vous avez des difficultés respiratoires;
 - si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté;
 - si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg). Notez bien que TRAMAL retard peut conduire à une dépendance physique et psychique. Quand TRAMAL retard est pris pendant une durée prolongée, son effet peut s'atténuer, si bien qu'il faut augmenter les doses (développement d'un phénomène d'accoutumance).

Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent pas utiliser TRAMAL retard pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TRAMAL retard ou est survenu par le passé.

Autres médicaments et TRAMAL retard

Veillez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous recevez ou avez reçu récemment tout autre médicament.

Il ne faut pas prendre TRAMAL retard avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L'effet antalgique de TRAMAL retard peut être atténué et sa durée d'action peut être raccourcie si vous prenez des médicaments contenant

- de la carbamazépine (un antiépileptique);
 - de l'ondansétron (pour prévenir les nausées).
- Votre médecin pourra vous conseiller de prendre TRAMAL retard et à quelle posologie. Le risque d'effets indésirables augmente:
- si vous prenez, en même temps que TRAMAL retard, des tranquillisants, des somnifères, ou d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l'alcool, vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin.

- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TRAMAL retard en même temps. Votre médecin vous dira si Tramal retard vous convient.

- si vous prenez certains antidépresseurs. TRAMAL retard peut interagir avec ces médicaments et avoir des effets indésirables tels que involontaire, contractions rythmiques des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, de l'agitation, transpiration excessive, des tremblements, de l'exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, la température du corps au-dessus de 38 ° C.

- si vous prenez des anticoagulants dérivés de la coumarine (médicaments fluidifiant le sang), par exemple de la warfarine, en même temps que TRAMAL retard. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies.

TRAMAL retard avec les aliments et les boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TRAMAL retard, car cela accentuerait son effet. L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TRAMAL retard.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous avez décidé d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser TRAMAL retard si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

D'une manière générale, l'emploi du tramadol est déconseillé pendant l'allaitement.

De faibles quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Après une prise unique, il n'est généralement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin.

Basé sur l'expérience humaine tramadol est suggéré de ne pas influencer les femmes ou la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

TRAMAL retard peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

TRAMAL retard contient du lactose.

Si vous avez été informé par votre médecin que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. C'est parce que les comprimés contiennent du lactose

3. Comment prendre TRAMAL retard, comprimé à libération prolongée ?

Prenez toujours TRAMAL retard en respectant strictement les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Il faut ajuster la posologie en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous a demandé de le faire

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante:

Adultes et adolescents âgés de plus de 12 ans

Un comprimé Tramal retard 100 mg, comprimé à libération prolongée, deux fois par jour (ce qui représente 200 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Au besoin, votre médecin pourra vous prescrire un autre dosage de TRAMAL retard, plus adapté à votre situation.

Si nécessaire, la dose pourra être augmentée jusqu'à 150 mg ou 200 mg deux fois par jour (équivalent à 300 mg - 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour).

Population pédiatrique

TRAMAL retard ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera d'espacer les prises.

Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique / rénale) / patients sous dialyse

Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre TRAMAL retard. Si vous présentez une insuffisance légère à modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Comment et quand doit-on prendre TRAMAL retard ?

TRAMAL retard est à prendre par voie orale.

Il faut toujours avaler les comprimés de TRAMAL retard en entier, sans les fractionner ni les mâcher, avec suffisamment de liquide, de préférence le matin et le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas.

Pendant combien de temps faut-il prendre TRAMAL retard ?

Il ne faut pas prendre TRAMAL retard 100 mg pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera à intervalles réguliers courts (si nécessaire avec des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre TRAMAL retard et à quelle dose.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMAL retard est trop fort ou au contraire trop

faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TRAMAL retard que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.

Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.

Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.

Si vous oubliez de prendre TRAMAL retard:

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur risque de réapparaître. Ne doublez pas la dose pour compenser les doses que vous avez oubliées, continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre TRAMAL retard:

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TRAMAL retard, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

En général, il n'y a pas de phénomènes de sevrage après l'arrêt du traitement par TRAMAL retard. Cependant, dans de rares cas, les personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris TRAMAL retard, comprimé à libération prolongée pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou fragiles.

Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeoisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).

D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de sa personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par TRAMAL retard, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- très fréquents (concerne plus de 1 patient sur 10),
- fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 100),
- peu fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 1 000),
- rares (concerne 1 à 10 patients sur 10 000),
- très rares (concerne moins de 1 patient sur 10 000),
- inconnue (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles).

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Les effets indésirables les plus fréquents pendant le traitement par TRAMAL retard, sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus d'1 patient sur 10.

Affections du système immunitaire

Rares : réactions allergiques (par exemple, difficulté à respirer, une respiration sifflante, gonflement de la peau) et un choc (défaillance soudaine de circulation) ont eu lieu dans de très rares cas.

Troubles cardiaques et vasculaires

Peu fréquents: effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

Rares: ralentissement des battements cardiaques

Investigation

Rares : augmentation de la pression artérielle.

Troubles du système nerveux

Très fréquents: sensations vertigineuses.

Fréquents: maux de tête, somnolence.

Rares: sensations anormales (par exemple démangeoisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole

Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses élevées de tramadol ou après la prise simultanée de tramadol avec des médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.

Troubles métaboliques et nutritionnels

Rares: modifications de l'appétit

Troubles psychiatriques

Rares: hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TRAMAL retard. Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement). Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).

Une dépendance peut se développer.

Troubles oculaires

Rares: vision floue, constriction de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

Troubles respiratoires

Rares: respiration lente, essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées, ou si d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale sont prises au même temps, la respiration peut ralentir.

Troubles gastro-intestinaux

Très fréquents: nausées.

Fréquents: constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquents: envie de vomir (nausées), troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée.

Anomalies cutanées

Fréquents: sueurs.

Peu fréquents: réactions cutanées (par exemple démangeoisons, éruption).

Troubles musculaires

Rares: faiblesse musculaire.

Troubles hépatiques et biliaires

Très rares: augmentation du taux des enzymes hépatiques.

Troubles urinaires

Rares: difficultés pour uriner ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines (dysurie)

Troubles généraux

Fréquents: fatigue.

Si TRAMAL retard est pris pendant une durée prolongée, il peut apparaître une dépendance; ce risque est toutefois très faible.

Un syndrome de sevrage peut apparaître lors de l'arrêt brutal du traitement (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre TRAMAL retard »).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver TRAMAL retard ?

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

Ne pas utiliser TRAMAL retard après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient TRAMAL retard ?

La substance active est le chlorhydrate de tramadol

TRAMAL retard 100 mg, comprimé à libération prolongée :

Chaque comprimé contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol

Les autres composants sont:

Noyau : cellulose microcristalline, hypromellose 100 000 mPa's, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pellucilage : hypromellose 6 mPa's, lactose monohydraté (voir section 2 « TRAMAL retard contient du lactose », macrogol 6000, propylène glycol, talc, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que TRAMAL retard et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

Les comprimés de TRAMAL retard 100 mg, comprimé à libération prolongée sont ronds, biconvexes, de couleur blanche, présentant le logo «GRUNENTHAL» sur une des faces et la mention « T1 » sur l'autre face.

Boîte de 10, comprimés sous plaquettes thermoformées.

Liste I - AMM N° : 925 330 4

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Fabriqué par les Laboratoires TERIAK

Cheylus - 1111 Zaghouan

sous licence GRUNENTHAL

TERIAK

GRUNENTHAL

AP083/02

TRAMAL retard 100 mg prolonged-release tablets

Active substance : Tramadol hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What TRAMAL retard is and what it is used for?
2. What you need to know before you take TRAMAL retard?
3. How to take TRAMAL retard?
4. Possible side effects
5. How to store TRAMAL retard?
6. Contents of the pack and other information

1. What TRAMAL retard is and what it is used for?

Tramadol - the active substance in Tramal retard - is a painkiller belonging to the class of opioids that acts on the central nervous system. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain.

2. What you need to know before you take TRAMAL retard?

Do not take TRAMAL retard

- if you are allergic to tramadol or any of the other ingredients of this medicine
- in acute poisoning with alcohol, sleeping pills, pain relievers or other psychotropic medicines (medicines that affect mood and emotions);
- if you are also taking MAO inhibitors (certain medicines used for treatment of depression) or have taken them in the last 14 days before treatment with Tramal retard (see "Other medicines and Tramal retard");
- if you are an epileptic and your fits are not adequately controlled by treatment; as a substitute in drug withdrawal.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor before taking Tramal retard prolonged-release tablets
- if you think that you are addicted to other pain relievers (opioids);
 - if you suffer from consciousness disorders (if you feel that you are going to faint);
 - if you are in a state of shock (cold sweat may be a sign of this);
 - if you suffer from increased pressure in the brain (possibly after a head injury or brain disease);
 - if you have difficulty in breathing;
 - if you have a tendency towards epilepsy or fits because the risk of a fit may increase;
 - if you suffer from a liver or kidney disease;

Epileptic fits have been reported in patients taking tramadol at the recommended dose level. The risk may be increased when doses of tramadol exceed the recommended upper daily dose limit (400 mg).

Please note that Tramal retard may lead to physical and psychological addiction. When

Tramal retard is taken for a long time, its effect may decrease, so that higher doses have to be taken (tolerance development).

In patients with a tendency to abuse medicines or who are dependent on medicines, treatment with Tramal retard should only be carried out for short periods and under strict medical supervision.

Please also inform your doctor if one of these problems occurs during Tramal retard treatment or if they applied to you in the past.

Other medicines and TRAMAL retard

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Tramal retard should not be taken together with MAO inhibitors (certain medicines for the treatment of depression).

The pain-relieving effect of Tramal retard may be reduced and the length of time it acts may be shortened, if you take medicines which contain

- carbamazepine (for epileptic fits);
- ondansetron (prevents nausea).

Your doctor will tell you whether you should take Tramal retard, and which dose. The risk of side effects increases,

- if you are taking tranquilizers, sleeping pills, other pain relievers such as morphine and codeine (also as cough medicine), and alcohol while you are taking Tramal retard. You may feel drowsier or feel that you might faint. If this happens tell your doctor.

- if you are taking medicines which may cause convulsions (fits), such as certain antidepressants or antipsychotics. The risk having a fit may increase if you take Tramal retard at the same time. Your doctor will tell you whether Tramal retard is suitable for you.

- if you are taking certain antidepressants. Tramal retard may interact with these medicines and you may experience symptoms such as involuntary, rhythmic contractions of muscles, including the muscles that control movement of the eye, agitation, excessive sweating, tremor, exaggeration of reflexes, increased muscle tension, body temperature above 38 °C.

- if you are taking coumarin anticoagulants (medicines for blood thinning), e.g. warfarin, together with Tramal retard. The effect of these medicines on blood clotting may be affected and bleeding may occur.

TRAMAL retard with food and alcohol

Do not drink alcohol during treatment with Tramal retard as its effect may be intensified. Food does not influence the effect of Tramal retard.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. There is very little information regarding the safety of tramadol in human pregnancy. Therefore you should not use Tramal retard if you are pregnant. Chronic use during pregnancy may lead to withdrawal symptoms in newborns.

Generally, the use of tramadol is not recommended during breast-feeding. Small amounts of tramadol are excreted into breast milk. After a single dose it is usually not necessary to interrupt breast-feeding.

Based on human experience tramadol is suggested not to influence female or male fertility.

Driving and using machines

Tramal retard may cause drowsiness, dizziness and blurred vision and therefore may impair your reactions. If you feel that your reactions are affected, do not drive a car or other vehicle, do not use electric tools or operate machinery.

TRAMAL retard contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product. This is because the tablets contain lactose.

3. How to take TRAMAL retard?

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dosage should be adjusted to the intensity of your pain and your individual pain sensitivity. In general the lowest pain-relieving dose should be taken. **Do not take more than 400 mg tramadol hydrochloride daily, except if your doctor has instructed you to do so.**

Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Adults and adolescents above the age of 12 years

One or two Tramal retard 100 mg prolonged-release tablets twice daily (equivalent to 200 mg tramadol hydrochloride per day), preferably in the morning and evening. Your doctor may prescribe a different, more appropriate dosage strength of Tramal retard if necessary.

If necessary, the dose may be increased up to 150 mg or 200 mg twice daily (equivalent to 300 mg - 400 mg tramadol hydrochloride per day).

Paediatric population

Tramal retard is not suitable for children below the age of 12 years.

Elderly patients

In elderly patients (above 75 years) the excretion of tramadol may be delayed. If this applies to you, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

Severe liver or kidney disease (insufficiency)/dialysis patients

Patients with severe liver and/or kidney insufficiency should not take Tramal retard. If in your case the insufficiency is mild or moderate, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

How and when should you take Tramal retard?

Tramal retard are for oral use.

Always swallow Tramal retard prolonged-release tablets whole, not divided or chewed, with sufficient liquid, preferably in the morning and evening. You may take the tablets on an empty stomach or with meals.

How long should you take Tramal retard?

You should not take Tramal retard for longer than necessary.

If you need to be treated for a longer period, your doctor will check at regular short intervals (if necessary with breaks in treatment) whether you should continue to take Tramal retard and at what dose.

If you have the impression that the effect of Tramal retard is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more TRAMAL retard than you should

If you have taken an additional dose by mistake, this will generally have no negative effects. You should take your next dose as prescribed.

After taking very high doses, pin-point pupils, vomiting, fall in blood pressure, fast heartbeat, collapse, disturbed consciousness up to coma (deep unconsciousness), epileptic fits, and difficulty in breathing up to cessation of breathing may occur. In such cases a doctor should be called immediately.

If you forget to take TRAMAL retard

If you forget to take the tablets, pain is likely to return. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses, simply continue taking the tablets as before.

If you stop taking TRAMAL retard

If you interrupt or finish treatment with Tramal retard too soon, pain is likely to return. If you wish to stop treatment on account of unpleasant effects, please tell your doctor.

Generally there will be no after-effects when treatment with Tramal retard is stopped. However, on rare occasions, people who have been taking Tramal retard prolonged-release tablets for some time may feel unwell if they abruptly stop taking them. They may feel agitated, anxious, nervous or shaky. They may be hyperactive, have difficulty sleeping and have stomach or bowel disorders. Very few people may get panic attacks, hallucinations, unusual perceptions such as itching, tingling and numbness, and noise in the ears (tinnitus). Further unusual CNS symptoms, i.e. confusion, delusions, change of perception of the own personality (depersonalization), and change in perception of reality (derealisation) and delusion of persecution (paranoia) have been seen very rarely. If you experience any of these complaints after stop taking Tramal retard, please consult your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- common: may affect more than 1 in 10 people
- common: may affect up to 1 in 10 people
- uncommon: may affect up to 1 in 100 people
- rare: may affect up to 1 in 1,000 people
- very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- not known: frequency cannot be estimated from the available data

You should see a doctor immediately if you experience symptoms of an allergic reaction such as swollen face, tongue and/or throat, and/or difficulty swallowing or hives together with difficulties in breathing.

The most common side effects during treatment with Tramal retard are nausea and dizziness, which occur in more than 1 in 10 people.

Immune system disorders

Rare: allergic reactions (e.g. difficulty in breathing, wheezing, swelling of skin) and shock (sudden circulation failure) have occurred in very rare cases.

Heart and blood circulation disorders

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (pounding of the heart, fast heart beat, feeling faint or collapse). These adverse effects may particularly occur in patients in an upright position or under physical strain.

Rare: slow heartbeat

Investigations

Rare: increase in blood pressure

Nervous system disorders

Very common: dizziness

Common: headaches, drowsiness

Rare: abnormal sensations (e.g. itching, tingling, numbness),

trembling, epileptic fits, muscle twitches, uncoordinated movement, transient loss of consciousness (syncope), speech disorders.

Epileptic fits have occurred mainly at high doses of tramadol or when tramadol was taken at the same time as other medicines which may induce fits.

Metabolism and nutrition disorders

Rare: changes in appetite

Psychiatric disorders

Rare: hallucination, confusional state, sleep disorders, delirium, anxiety and nightmares

Psychological complaints may appear after treatment with

Tramal retard 100 mg. Their intensity and nature may vary (according to the patient's personality and length of therapy). These may appear as a change in mood (mostly high spirits, occasionally irritated mood), changes in activity (usually suppression, occasionally increase) and decreased cognitive and sensory perception (changes in senses and recognition, which may lead to errors in judgment).

Drug dependence may occur.

Eye disorders

Rare: vision blurred, constriction of the pupil (miosis), excessive dilation of the pupils (mydriasis).

Respiratory disorders

Rare: slow breathing, shortness of breath (dyspnoea)

Worsening of asthma has been reported, however it has not been established whether it was caused by tramadol. If the recommended doses are exceeded, or if other medicines that depress brain function are taken at the same time, breathing may slow down.

Stomach and bowel disorders

Very common: nausea

Common: constipation, dry mouth, vomiting

Uncommon: urge to vomit (retching), stomach trouble (e.g. feeling of pressure in the stomach, bloating, diarrhoea)

Skin disorders

Common: sweating (hyperhidrosis)

Uncommon: skin reactions (e.g. itching, rash)

Muscle disorders

Rare: weak muscles

Liver and biliary disorders

Very rare: hepatic enzyme increased

Urinary disorders

Rare: passing urine with difficulty or pain, passing less urine than normal (dysuria)

General disorders

Common: fatigue

If Tramal retard is taken over a long period of time drug dependence may occur, although the risk is very low.

When treatment is stopped abruptly signs of drug withdrawal syndrome may appear (see "If you stop taking Tramal retard").

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes side effects not listed in this leaflet.

5. How to store TRAMAL retard?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister.

The expiry date refers to the last day of that month.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tramal retard contains

The active substance is tramadol hydrochloride.

Tramal retard 100 mg, prolonged-release tablets:

Each tablet contains 100 mg tramadol hydrochloride.

The other ingredients are:

Tablet core: microcrystalline cellulose, hypromellose 100 000 mPa·s, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

Film coating: hypromellose 6 mPa·s, lactose monohydrate (see section 2 "Tramal retard contains lactose"), macrogol 6000, propylene glycol, talc, titanium dioxide (E 171).

What Tramal retard looks like and contents of the pack

Tramal retard 100 mg, prolonged-release tablets are round, biconvex white coloured film-coated tablets, marked with the manufacturer's logo «GRUNENTHAL» on one side, marked T1 on the other side.

Tramal retard prolonged-release tablets are packed in blister strips and are supplied in boxes of 10 tablets.

List 1 - AMM N° : 925 330 4

This is a medicament

- A drug is a product but not like the others.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN



Manufactured by Laboratoires **TERIAK**
Cheylus 1111 Zaghouan - TUNISIA
Under licence **GRUNENTHAL**



AP083/02