ANSM - Mis à jour le : 10/04/2025

Dénomination du médicament

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de tramadol/paracétamol

Encadré

Veuillez 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 TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres opioïdes : Tramadol en association - code ATC : N02AJ13.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est

nécessaire.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique au tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par 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 monoamine oxydase (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA,

- si vous avez un trouble sévère du foie,

- si vous avez une épilepsie non contrôlée par votre traitement actuel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA :

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol,

- si vous avez des problèmes au foie ou une maladie du foie ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles biliaires,

- si vous avez une maladie des reins,

- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons,

- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie ou convulsions,

- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, un choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements,

- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour soulager la douleur comme la morphine,

- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine,

- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA,

- 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 TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé »).

Pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA, informez immédiatement votre médecin si :

Si vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

Troubles respiratoires liés au sommeil :

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (pauses respiratoires 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.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'est appliqué à vous dans le passé ou s'applique à vous pendant que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA, assurez-vous que votre médecin le sache. Il/elle pourra alors décider si vous devez continuer à utiliser ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA : fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales sévères, nausées, vomissements ou hypotension artérielle. Cela peut indiquer la présence d'une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

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 ? »).

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). L'utilisation répétée de

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant(e) de l'alcool, de médicaments prescrits sur ordonnance ou de substances illicites (« addiction »).

- Vous êtes fumeur/se.

- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA, cela pourrait être le signe d'une dépendance ou d'une addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament plus longtemps que la durée qui a été prescrite par le médecin.

- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.

- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».

- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.

- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé »).

Enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

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 TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

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

Important : ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol, afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.

Vous ne devez pas prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir rubrique « Ne prenez jamais TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé »).

Il n'est pas recommandé de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA avec :

- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère du visage, appelées névralgies du trijumeau) ;

- la buprénorphine, la nalbuphine ou la pentazocine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez :

- des triptans (pour la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « ISRS » (pour la dépression). Si vous présentez les symptômes suivants : confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements non coordonnés des membres ou des yeux, saccades musculaires incontrôlées ou diarrhée, vous devez contacter votre médecin ;

- d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (qui traite également la toux), le baclofène (relaxant musculaire), des médicaments utilisés pour faire diminuer la pression artérielle, des médicaments utilisés pour traiter les allergies. Vous risquez de vous sentir somnolent(e) ou de vous sentir faible. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ;

- L'utilisation concomitante de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires, de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante doit être envisagée uniquement en l'absence d'autres options thérapeutiques. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez soigneusement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

- de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

- des médicaments pouvant provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez en même temps TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA. Votre médecin vous dira si

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA est adapté pour vous ;

- certains antidépresseurs. TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;

- de la warfarine ou des dérivés de la coumarine (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces traitements sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA peut être diminuée si vous prenez également des produits à base de :

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (pour prévenir les nausées et vomissements),

- cholestyramine (réduit le cholestérol dans le sang).

Votre médecin vous indiquera quels traitements peuvent être pris avec TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de tramadol, ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

D'après les données disponibles chez l'être humain, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine ou masculine. Aucune donnée disponible sur l'influence de l'association du tramadol et du paracétamol sur la fertilité n'est disponible.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence suite à la prise de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA.

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?

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

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également rubrique 2).

Il est conseillé de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA pour une durée la plus courte possible.

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la plus faible dose soulageant la douleur doit être prise.

La dose initiale recommandée, sauf prescription contraire de votre médecin, est de 2 comprimés chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Des doses supplémentaires peuvent être administrées en fonction des besoins ; se conformer à la prescription médicale. L'intervalle entre les prises doit être au minimum de 6 heures.

Ne pas prendre plus de 8 comprimés de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé par jour.

Ne pas prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Personnes âgées

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

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

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA. Si vous présentez une insuffisance légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode d'administration

Les comprimés sont destinés à la voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne doivent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA est trop fort (par exemple, vous vous sentez très somnolent ou vous avez des difficultés à respirer) ou trop léger (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien.

Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous oubliez de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

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).

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez le traitement et consultez un médecin immédiatement. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- éruption cutanée, signe de réaction allergique, avec gonflement soudain du visage et du cou, difficultés respiratoires ou diminution de la pression artérielle et évanouissement.

D'autres effets indésirables rapportés incluent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vomissements, digestion difficile (constipation, ballonnements, diarrhée), douleurs abdominales, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose),
- maux de tête, tremblements,
- état confusionnel, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque,
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,

- dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), trous de mémoire,
- difficultés à respirer,
- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- réactions cutanées (par exemple, éruptions cutanées, urticaire),
- augmentation des valeurs des enzymes du foie,
- présence d'albumine dans l'urine, difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- perte de conscience transitoire (syncope),
- dépendance médicamenteuse,
- délire,
- vision trouble,
- rétrécissement de la pupille (myosis),
- dilatation excessive de la pupille (mydriase),
- troubles de la parole.

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

- diminution du sucre dans le sang (hypoglycémie),
- 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 TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ? »).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol.

Cependant, contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA :

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

- Sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, diminution de la fréquence cardiaque, évanouissement, 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.

- La prise de paracétamol seul ou en association avec l'antibiotique flucloxacilline peut entraîner une anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) en cas d'augmentation de l'acidité du plasma sanguin.

- L'utilisation de TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA avec des médicaments utilisés pour fluidifier le sang (par exemple, phénprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être signalé immédiatement à votre médecin.

- Dans de rares cas, une éruption cutanée, évoquant une réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une chute de la pression artérielle et des évanouissements. Si cela vous arrive, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin. Vous ne devez pas reprendre le médicament.

Dans de rares cas, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du 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 TEVA, contactez votre médecin.

Fréquence indéterminée : hoquet.

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 rares cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé ?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où les autres personnes n'y auront pas accès. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes lorsqu'il n'a pas été prescrit pour eux.

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

Jeter le flacon 50 jours après première ouverture.

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 TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de tramadol..... 37,5 mg

Paracétamol..... 325 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

  - Noyau du comprimé : Kollicoate IR (polymère de poly(alcool vinylique)-macrogol), amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

  - Pelliculage : Opadry II beige 85F97409 : poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA se présente sous la forme d'un comprimé pelliculé de couleur pêche, en forme de gélule, gravé « T37.5 » sur une face et « A325 » sur l'autre.

Boîte de 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 et 120 comprimés sous plaquettes. Flacon de 10 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O.
MOGILSKA 80. 31-546, KRAKOW
POLOGNE
OU
PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD.)
PRILAZ BARUNA FILIPOVI?A 25,
10000 ZAGREB
CROATIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).