ANSM - Mis à jour le : 19/03/2025

Dénomination du médicament

ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée
Chlorhydrate de tramadol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques, connus communément comme des médicaments « anti-douleur » ou antalgiques. La substance active, le chlorhydrate de tramadol, arrête la transmission des messages douloureux à votre cerveau et agit également au niveau du cerveau en vous empêchant de ressentir les messages douloureux. Cela signifie que ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée n'évite pas l'apparition de la douleur mais permet de moins la ressentir.

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses (par exemple, douleurs consécutives à une opération ou à une blessure).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6), ce qui se manifeste par l'apparition d'une éruption cutanée, d'un gonflement du visage ou de difficultés à respirer ;

- si vous prenez ou si vous avez pris dans les deux semaines précédentes des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), pour traiter votre dépression (voir rubrique 2, « Autres médicaments et ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ») ;

- en cas d'épilepsie, non contrôlée par un traitement ;

- si vous avez consommé une quantité d'alcool qui vous rend chancelant ou ivre ;

- si vous avez pris une dose supérieure à celle qui vous a été prescrite de somnifères, d'antipsychotiques, d'antidépresseurs (les antipsychotiques et les antidépresseurs sont des médicaments qui affectent l'humeur et les émotions) ou de tout autre antalgique, ce qui peut ralentir votre respiration et vos réactions.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée si :

- vous avez eu une réaction allergique à des médicaments de type morphinique ;

- vous avez pris ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée ou tout autre médicament contenant du tramadol pendant longtemps ;

- vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux sévères ;

- vous avez eu récemment un traumatisme crânien ou si vous souffrez de maux de tête violents qui provoquent des nausées ;

- vous avez déjà eu des convulsions (crises) ou si vous êtes épileptique ;

- vous avez de l'asthme ou des difficultés à respirer ;

- vous allez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale ;

- 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 ZAMUDOL LP »).

<u>Troubles respiratoires liés au sommeil</u>

ZAMUDOL LP 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.

Parler à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez ZAMUDOL LP :

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.

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée peut être responsable de convulsions (crises) dans de rares cas. Le risque est augmenté si vous prenez une dose supérieure à la dose journalière maximale et si vous prenez en même temps des antidépresseurs ou des antipsychotiques.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de ZAMUDOL LP peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à ZAMUDOL LP si :

- **Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).**
- **Vous fumez.**
- **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 troubles de la santé mentale.**

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez ZAMUDOL LP, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- **Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin.**
- **Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.**

- **Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».**

- **Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament.**

- **Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »).**

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, 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 ZAMUDOL LP).

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement des symptômes de sevrage si vous êtes toxicomane.

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 ? »).

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.

Dans de rares cas, l'augmentation de la dose de ce médicament peut vous rendre plus sensible à la douleur. Si cela se produit, vous devez consulter votre médecin au sujet de votre traitement.

Enfants et adolescents

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

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 ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, incluant les médicaments sans ordonnance.

Ne prenez pas ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée en même temps que des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (moclobémide ou phénelzine utilisés contre la dépression, sélégiline pour traiter la maladie de Parkinson), ou dans les 14 jours suivant leur prise.

L'effet antalgique de ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée peut être diminué et/ou abrégé si vous prenez également des médicaments à base de :

- carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie),

- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgiques),
- ondansétron (pour prévenir les nausées).

Votre médecin vous indiquera si vous pouvez prendre ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée, ainsi que la dose.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner des convulsions (crises) tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée en même temps. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez certains antidépresseurs. ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Les médicaments agissant sur le système nerveux comme les hypnotiques, les tranquillisants, les somnifères et les antalgiques peuvent être à l'origine d'une somnolence ou d'étourdissements s'ils sont pris en même temps que ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

La prise simultanée d'anticoagulants de type warfarine utilisés pour fluidifier le sang et de ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée peut diminuer leur efficacité.

Vous devez informer votre médecin si vous prenez ces médicaments.

L'utilisation concomitante de ZAMUDOL LP et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit ZAMUDOL LP 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 strictement 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 des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et de l'alcool

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée doit être pris avec de l'eau et pendant ou en dehors des repas. Il est déconseillé de consommer de l'alcool pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

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. Veuillez contacter votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement.

Grossesse

L'utilisation de ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement en l'absence de données de sécurité lors de la prise de ce médicament chez la femme enceinte. Contactez votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée peut être à l'origine de somnolence et cet effet peut être augmenté par la prise d'alcool, de médicaments anti-histaminiques ou d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central. S'ils ressentent de tels effets, les patients doivent être avertis qu'ils doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

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 d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de ZAMUDOL LP, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à la sensibilité individuelle à la douleur. En général, la plus petite dose procurant un soulagement de la douleur doit être prise.

Pour garantir la sécurité des enfants, les gélules de tramadol à libération prolongée sont conditionnées dans une feuille d'aluminium à l'épreuve des enfants.

La feuille résistante aux enfants est plus solide, ce qui rend plus difficile le passage des gélules.

Pour éviter d'endommager les gélules lorsqu'elles sont poussées à travers la feuille d'aluminium à l'épreuve des enfants, pré-perforez la feuille puis poussez la gélule à travers la plaquette.

Avalez les gélules entières avec de l'eau, sans les mâcher.

En cas de difficultés à avaler, vous pouvez ouvrir les gélules. Vous devez les ouvrir avec précaution en tirant et en faisant tourner chaque moitié de la gélule au-dessus d'une cuillère de façon à ce que tous les granulés restent dans la cuillère. Avalez tous les granulés avec de l'eau, sans les croquer.

Posologie chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans :

La dose recommandée est de 50 à 100 mg deux fois par jour, matin et soir. Votre médecin pourra augmenter la posologie à 150-200 mg deux fois par jour, selon vos besoins. Vous devez normalement prendre ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée toutes les 12 heures, à la même heure le matin et le soir.

La dose maximale est généralement de 400 mg par jour.

Utilisation chez les enfants :

ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Utilisation chez les sujets âgés :

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Dans ce cas, votre médecin peut vous recommander ce traitement avec des prises plus espacées.

Utilisation chez les insuffisants rénaux et/ou hépatiques sévères/dialyse :

En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, vous ne devez pas prendre ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée. En cas d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin peut vous recommander ce traitement avec des prises plus espacées.

Si vous avez pris plus de ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement plus de gélules que la dose prescrite, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et si nécessaire, adressez-vous au service des urgences le plus proche dans les plus brefs délais. N'oubliez pas de prendre avec vous la boîte de médicament ainsi que les gélules restantes.

Si vous oubliez de prendre ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée :

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

Si vous arrêtez de prendre ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée :

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).

Les patients ayant pris ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée pendant une période assez longue peuvent se sentir malades s'ils arrêtent brusquement le traitement. Des symptômes d'agitation, d'anxiété, de nervosité ou de tremblement peuvent apparaître.

Ces sujets peuvent présenter des signes d'hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles de l'estomac ou de l'intestin. Si vous présentez un de ces effets après l'arrêt de ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée, veuillez consulter votre médecin.

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.

Les effets indésirables les plus graves susceptibles d'apparaître incluent : réaction allergique (difficultés à respirer, sifflements respiratoires et gonflement du visage ou de la gorge), réaction anaphylactique (réaction allergique extrême provoquant des difficultés à respirer, des modifications de la fréquence cardiaque, une perte de connaissance, un collapsus ou un évanouissement dû à une chute de la pression du sang) ou convulsions (crises). Si un de ces symptômes apparaît, vous devez arrêter immédiatement ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée et consulter un médecin.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- sensations vertigineuses,
- vomissements et nausées (être et se sentir malade).

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

- mal de tête,
- assoupissement, somnolence (fatigue),

- constipation, bouche sèche,
- transpiration.

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

- accélération du rythme cardiaque, palpitations, diminutions brutales de la pression du sang. Ces effets indésirables peuvent apparaître surtout en cas d'administration intraveineuse et chez les patients soumis à un stress physique,
- démangeaisons, éruption cutanée,
- haut-le-cœur, sensations de ballonnement ou de pesanteur de l'estomac.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- modifications de l'appétit,
- effets psychiques, notamment : troubles de l'humeur, de l'activité, du comportement et de la perception, hallucinations, confusion, troubles du sommeil avec agitation et cauchemars,
- convulsions (crises),
- sensations de fourmillements et tremblements,
- ralentissement de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression du sang,
- faiblesse musculaire,
- difficulté ou incapacité à uriner,
- vision floue.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ***:***

- bouffées vasomotrices,
- vertige (sensations d'étourdissement ou d'« avoir la tête qui tourne »),
- asthme et difficultés à respirer,
- augmentation du taux des enzymes hépatiques.

Inconnue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- diminution du taux de sucre dans le sang,

- faible taux de sodium dans le sang qui peut entraîner une fatigue et une confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma,

- hoquet,

- 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 ZAMUDOL LP »).

Les symptômes de sevrage comportent : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, agitation, tremblements et troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 3 « Comment prendre ZAMUDOL LP, gélule à libération prolongée »).

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 ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée ?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 50 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : microgranules neutres (saccharose, amidon de maïs), silice colloïdale anhydre, éthylcellulose, gomme laque, talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132).

Composition de l'encre d'impression : gomme laque, oxyde de fer noir (E172), propylène glycol et hydroxyde d'ammonium.

Qu'est-ce que ZAMUDOL LP 50 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Gélule à libération prolongée.

Les gélules de **ZAMUDOL LP 50 mg** sont de couleur vert foncé et marquées **T50SR.**

Ce médicament est présenté sous forme de gélules à libération prolongée. Les gélules libèrent la substance active pendant un temps prolongé.

Toutes les gélules sont conditionnées en plaquettes thermoformées aluminium-PVC/PVDC comportant 10 gélules. Chaque boîte contient 1, 2, 3, 5, 6 ou 10 plaquettes thermoformées, correspondant à 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 gélules par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

TEMMLER PHARMA GMBH
TEMMLERSTRASSE 2
35039 MARBURG
ALLEMAGNE

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]
{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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