

SYNALVIC® 325 mg/37,5 mg DCI : Paracétamol / Tramadol chlorhydrate

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?
3. COMMENT UTILISER SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?
6. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

1. QU'EST-CE QUE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
SYNALVIC 325mg/37,5mg est une association de 2 antalgiques, le Tramadol et le Paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?

Ne prenez jamais SYNALVIC 325mg/37,5mg dans les cas suivants :

- si vous avez eu une réaction allergique (par exemple : éruption cutanée, gonflement du visage, difficultés respiratoires) après avoir pris du tramadol ou du paracétamol ou tout autre composé de SYNALVIC ;
- 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 deux semaines précédant le traitement par SYNALVIC ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous avez une épilepsie non contrôlée par un traitement.

Faites attention avec SYNALVIC 325 MG/37,5 MG

- 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 convulsions ;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête 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 pentacozine ;
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez SYNALVIC ;
- si vous avez été concerné par l'un des points ci-dessus dans le passé ou si vous êtes concerné pendant la prise de SYNALVIC, assurez-vous que le professionnel de santé qui vous suit (médecin, dentiste, anesthésiste, ...) est au courant. Il pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Pris d'autres médicaments :
Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. 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 SYNALVIC avec des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (MAO) (Voir rubrique 2 : QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SYNALVIC, paragraphe : Ne prenez jamais SYNALVIC dans les cas suivants).

- **N'est pas recommandé de prendre SYNALVIC avec :**
 - la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs tels que les attaques de douleur sévère de la face, appelées neuralgies du trijumeau) ;
 - buprénorphine, nalbuphine ou pentacozine (antalgiques de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez également :

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

- des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (qui traitent la douleur), le chlorhydrate (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle, des antidépresseurs ou des anti-allergiques. Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ;
- des anti-dépresseurs, des anesthésiques, des neuroleptiques (médicaments affectant l'humeur) ou les antipsychotiques (substances qui aident à arrêter du trouble). Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter. Votre médecin vous dira si SYNALVIC vous convient ;
- 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 il peut survenir des hémorragies. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin ;

L'efficacité de SYNALVIC 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) ;
- kétoconazole ou érythromycine (anti-infectieux).

Vous ne devez pas prendre SYNALVIC avec des Inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (MAO).
Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec SYNALVIC.

Interactions avec les aliments et les boissons :
SYNALVIC peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pourrait aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par SYNALVIC.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :
Sans objet.

Grossesse et allaitement :

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

En raison de la présence de tramadol, SYNALVIC ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le faire pendant le traitement, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Allaitement :
De faibles quantités de tramadol peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, ce traitement ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Sportifs :
Sans objet.

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 SYNALVIC.

3. COMMENT UTILISER SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?

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

Il est conseillé de prendre SYNALVIC pour une durée la plus courte possible.

SYNALVIC ne doit pas être pris avec d'autres médicaments à moins d'en avoir obtenu la prescription contraire de votre médecin, la dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans est de 2 comprimés.

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 SYNALVIC par jour.

Ne pas prendre SYNALVIC plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Votre médecin peut augmenter le délai entre les prises :

- si vous avez plus de 75 ans
- si vous avez une maladie du rein ou
- si vous avez une maladie du foie.

Mode d'administration :

Les comprimés sont destinés à la voie orale.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de SYNALVIC 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 SYNALVIC 325 MG/37,5 MG que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'effets indésirables dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous oubliez de prendre SYNALVIC 325 MG/37,5 MG :

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne doublez pas la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre SYNALVIC 325 MG/37,5 MG :

L'arrêt du traitement par SYNALVIC n'entraîne généralement pas de conséquence.

Cependant, dans de rares cas, les personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement un traitement à base de tramadol (Voir rubrique 4 : QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS ?).

Si vous prenez SYNALVIC 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.

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 EVENTUELS ?

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

Très Fréquents (plus de 1 patient sur 10) :

- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents (moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100) :

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

Peu Fréquents (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1000) :

- augmentation de la pression artérielle, troubles du rythme cardiaque,
- difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- réactions cutanées (éruptions, urticaire par exemple),
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements, troubles de l'équilibre, modification de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration lente ou anormale, difficulté à modifier la modification de l'appétit, modification de la perception, aggravation d'un asthme existant.

Rares (moins de 1 patient sur 1000, mais plus de 1 patient sur 10000) :

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- dépendance médicamenteuse,
- troubles visuels.

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 SYNALVIC :

- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, 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, prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes qui ont 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 SYNALVIC contactez votre médecin.

Exceptionnellement, les plaques sanguines ou par révéler des anomalies, par exemple un taux anormallement bas de plaquettes ce qui peut provoquer des saignements de nez ou de gencives.

Utiliser SYNALVIC 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.

Si vous remarquez d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SYNALVIC 325 MG/37,5 MG ?

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

Lire attentivement la notice avant utilisation.

Précautions particulières de conservation.

6. QUELLES SONT LES CONDITIONS DE DELIVRANCE ?

Liste I (Tableau A).

7. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A. Que contient SYNALVIC 325 MG/37,5 MG

Principes actifs :

Paracétamol 325 mg

Tramadol chlorhydrate 37,5 mg

Excipients : Povidone, croscopolone, stéarate de magnésium, acide stéarique, Opadry jauneq.s.p. un comprimé

b. Qu'est-ce que SYNALVIC 325 MG/37,5 MG, et contenu de l'emballage extérieur :

SYNALVIC 325 MG/37,5 MG : DCI : Paracétamol / Tramadol chlorhydrate - comprimé oblong sécable, pellicule de couleur jaune - blister en PVC blanc/alu - boîte de 20 comprimés.

AMM N° 923 381

c. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Les Laboratoires MEDIS - route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

Fabricant : Les Laboratoires MEDIS - route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

d. La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mars 2016

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas 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 ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDER LES MEDICAMENTS HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

Les Laboratoires MEDIS - S.A.

Route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie

Tel. (216) 72 235 006 Fax. (216) 72 235 106



NOU007
001

SYNALVIC® 325 mg/37,5 mg

INN : Paracetamol / Tramadol hydrochloride

Please read all of this leaflet carefully before taking this medicine.

- Keep this leaflet, you may need to read it again.
- If you have other questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Never give it to someone else, even if the symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. WHAT SYNALVIC 325 MG/37,5 MG AND IN WHICH CASES IT IS USED FOR?
2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE USING SYNALVIC 325 MG/37,5 MG?
3. HOW TO USE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG?
4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?
5. HOW TO STORE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG?
6. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS?
7. FURTHER INFORMATION

1. WHAT SYNALVIC 325 MG/37,5 MG AND IN WHICH CASES IT IS USED FOR?
SYNALVIC 325 mg/37,5 mg is a combination of two analgesics, Tramadol and Paracetamol, which act together to relieve your pain.
SYNALVIC 325 mg/37,5 mg is indicated for the symptomatic treatment of moderate to severe pain. Using SYNALVIC film-coated tablets should be restricted to patients whose moderate to severe pain requires treatment by a combination of Tramadol and Paracetamol.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW BEFORE USING SYNALVIC 325 MG/37,5 MG? Never use SYNALVIC 325 MG/37,5 MG in the following cases :

- if you have had an allergic reaction (eg, rash, swelling of the face, wheezing or difficulty breathing) after taking tramadol paracetamol or any other component of SYNALVIC;
- in acute alcohol intoxication, by sleeping pills, other drugs against pain or psychotropic drugs (drugs that affect mood and emotions);
- if you take the same time monoamine oxidase inhibitors (medicines used to treat depression or Parkinson's disease) or if you have taken during the two weeks preceding the treatment SYNALVIC;
- if you have severe liver disease;
- if you have uncontrolled epilepsy treatment.

Take special care with SYNALVIC 325 MG/37,5 MG:

- if you take other medicines containing paracetamol or tramadol;
- if you have liver problems or liver disease or if you notice your skin and your eyes become yellow. This may suggest jaundice or biliary disorders;
- if you have kidney disease;
- if you have severe breathing problems such as asthma or severe lung disease;
- if you have epilepsy or have ever had a seizure;
- if you have recently had a head injury or if you have severe headaches accompanied by vomiting;

- if you are addicted to drugs including those used to relieve pain such as morphine;
- if you take other drugs against pain, based buprenorphine, nalbuphine or pentazocine;
- if you are going soon undergo anesthesia. Tell your doctor or dentist that you take SYNALVIC.

If you have been affected by one of the above points in the past or if you are concerned while taking SYNALVIC, make sure that the health professional who is following you (doctor, dentist, anesthetist, ...) is at current. He can decide whether to continue the treatment.

Taking other drugs :

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, even if it is a drug not prescribed.
This drug contains paracetamol and tramadol. Tell your doctor if you are taking any other medicine containing paracetamol or tramadol, in order not to exceed the maximum daily dose.

You should not take SYNALVIC with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) (See section 2 : WHAT INFORMATION BEFORE USE SYNALVIC paragraph: *Do not take SYNALVIC in the following cases.*)

- it is not recommended to take with SYNALVIC:
- carbamazepine (a drug commonly used to treat epilepsy or other types of pain such as severe pain attacks in the face called trigeminal neuralgia)
- buprenorphine, nalbuphine or pentazocine (opioid analgesics type). The analgesic effect may be reduced.

The risk of adverse effects increases if you also take:

- triptans (migraine treatment) or selective inhibitors of serotonin reuptake (treatment of depression). If you experience the following symptoms: confusion, agitation, fever, sweating, uncoordinated movement of limbs or eyes, uncontrollable muscle jerks or diarrhea, you should contact your doctor;
- tranquilizers, sleeping pills, other analgesics such as morphine or codeine (which also treats cough), baclofen (a muscle relaxant), drugs that lower blood pressure, antidepressants or anti-allergic. You may feel drowsy or feel faint. If this happens, talk to your doctor;
- antidepressants, anesthetics, neuroleptics (medicines that affect mood) or bupropion (a substance that helps to stop smoking). The risk of seizures may increase. Your doctor will tell you if you should SYNALVIC;
- warfarin or coumarin (medicines which thin the blood). The effectiveness of these treatments on coagulation can find modified and bleeding may occur. Any prolonged or unexpected bleeding should be reported to your doctor immediately.

The effectiveness of SYNALVIC may be reduced if you also take based products:

- metoclopramide, domperidone or ondansetron (to prevent nausea and vomiting);
- cholestyramine (reduces cholesterol in the blood);
- ketoconazole or erythromycin (anti-infectives).

Your doctor will tell you which treatments can be taken with SYNALVIC.

Interactions with food and drinks :
SYNALVIC may cause drowsiness. Alcohol intake can exacerbate sleepiness, it is best not to drink alcohol during treatment with SYNALVIC.

Interactions with herbal products or alternative therapies :

Not applicable.

Pregnancy and lactation :

Pregnancy :
Ask your doctor or pharmacist before taking any drug.
Due to the presence of tramadol, SYNALVIC should not be used during pregnancy. If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor before taking the next tablets.

Lactation :
Small amounts of tramadol may pass into breast milk. Therefore, this treatment should not be used during breastfeeding.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine if you are pregnant or breastfeeding.

Sports :

Not applicable.

Driving and using machines :
Attention is drawn in vehicle drivers or machine operators about the risk of drowsiness after taking SYNALVIC

3. HOW TO USE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG?

Posology :
Always SYNALVIC strictly according to the instructions of your doctor. If unsure, consult your doctor or pharmacist. It is advisable to take SYNALVIC for the shortest possible duration.

SYNALVIC not suitable for children under 12 years.
Unless otherwise prescribed by your doctor, the recommended starting dose in adults and adolescents over 12 years is 2 tablets.

Further doses may be administered as needed; comply with medical prescription.

The interval between doses should be a minimum of 6 hours.
Do not take more than 8 tablets per day SYNALVIC.
Do not take more often than SYNALVIC what the doctor has prescribed.

- Your doctor may increase the time between takes:
- if you have more than 75 years;
- if you have kidney disease or
- if you have liver disease.

Mode of administration :

The tablets are intended for the oral route.
They should not be swallowed whole with a sufficient amount of liquid. They should not be broken or chewed.

If you feel that the effect of SYNALVIC is too strong (for example, you feel very drowsy or have difficulty breathing) or too light (eg inadequate pain relief), contact your doctor.
If you have taken more SYNALVIC 325 MG/37,5 MG you should:
Check with your doctor or pharmacist even if you feel well. There may be a risk of liver damage with symptoms appear later.

If you miss SYNALVIC 325 MG/37,5 MG:
If you forget to take the tablets, pain can reappear. Do not double the dose you missed. Continue your treatment as before.

If you stop taking SYNALVIC 325 MG/37,5 MG:
However, in rare cases, people do not feel well when they suddenly stop a tramadol treatment (see section 4: WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS).

If you take SYNALVIC for some time and want to stop your treatment, you should talk to your doctor as a dependency phenomenon may appear.

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

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all drugs, SYNALVIC may cause side effects, although not everybody gets it is not subject.

Very Common (more than 1 in 10 patients):

- nausea,
 - dizziness, drowsiness
- Common (less than 1 in 10 but more than 1 in 100 patients):**
- vomiting, indigestion (constipation, bloating, diarrhea), abdominal pain, dry mouth,
 - itching, sweating,
 - headache, tremor,
 - confusion, sleep disorders, mood changes (anxiety, nervousness, euphoria).

Few Common (less than 1 in 100 but more than 1 in 1000 patients):

- increase in blood pressure, cardiac dysrhythmia,
- tingling or pain when you urinate,
- skin reactions (rash, hives, for example)
- tingling, numbness, tingling sensations in the limbs, ringing in the ear, involuntary muscle contractions,
- depression, nightmares, hallucinations (perception of things that do not exist in reality), amnesia,
- difficulty swallowing, blood in the stool,
- chills, flushing, chest pain,
- difficulty breathing.

Rare (less than 1 in 1000 but more than 1 in 10,000 patients):

- convulsions, difficulty in coordinating movements
- drug addiction,
- Visual disturbances.

The following side effects have been reported in people taking medicines containing tramadol or only paracetamol. Contact your doctor if you experience any of these effects while taking SYNALVIC.

- feeling faint when you stand up after sitting lying or sitting, decreased heart rate, change in appetite, muscle weakness, slow or respiratory depression, mood changes, changes in activity, changes in perception, worsening of existing asthma.

In rare cases, rash, indicating an allergic reaction, may develop with sudden swelling of the face and throat, difficulty breathing or a decrease in blood pressure and fainting.

If you are concerned, stop your treatment and contact your doctor immediately. You must not continue to take this treatment.

In rare cases, take tramadol drug can be addictive and make it difficult to discontinuation. In rare cases, people taking tramadol for some time may feel bad in case of abrupt discontinuation. You may feel agitated, anxious, nervous or shaky. These people may be hyperactive, have difficulty sleeping and have gastrointestinal problems.

Some people have also had panic attacks, hallucinations, unusual sensations such as itching, tingling or numbness, and tinnitus. If you experience these symptoms after stopping SYNALVIC, contact your doctor.

Exceptionally, blood tests could reveal abnormalities, such as an abnormally low platelet count, which can cause bleeding from nose or gums.

Use SYNALVIC with a treatment that thins the blood (eg coumarin derivatives, warfarin) may increase the risk of bleeding.

You should immediately tell your doctor about any unexpected or prolonged bleeding. If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects gets serious, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE SYNALVIC 325 MG/37,5 MG?

Keep out of the reach and sight of children.

Read carefully the leaflet before use.

No special precautions for storage

6. WHAT ARE THE DELIVERY CONDITIONS?

List 1 (Table A)

7. FURTHER INFORMATION

a. What contain SYNALVIC 325 MG/37,5 MG:

Actif ingredients :	SYNALVIC 325 MG/37,5 MG
Paracetamol	325 mg
Tramadol hydrochloride	37,5 mg
Excipients :	Povidone, crospovidone, magnesium stearate, stearic acid, yellow Opadrys.q.f. one tablet

b. What SYNALVIC 325 MG/37,5 MG, contents of the pack :

SYNALVIC 325 MG/37,5 MG- INN : Paracetamol / Tramadol hydrochloride - scored, oblong, yellow coated tablet - box of 20 tablets in white PVC/Alu blister.

- M.A : 923 381 1

c. Authorization Holder of the marketing and manufacturer :

Authorization Holder of the Marketing: Laboratoires MEDIS - Tunis road Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

Manufacturer: Les Laboratoires MEDIS - Route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul.

d. The last date on which this leaflet was last approved in: March 2016.

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but not like the others.
- Use a drug is a product that is on your health and its non-conformity with the requirements consumption exposes you to danger.
- Follow strictly the doctor's prescription and the instructions that tells you to follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist know about the drug, its indications and cons-indications. Do not stop your own treatment during the prescribed period.
- Do not pick up, do not increase the dose without consulting your doctor.

KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis Km 7 - BP206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

