

Notice : information de l'utilisateur

Tramadol Sandoz 100 mg/ml solution buvable en gouttes

Chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tramadol Sandoz
3. Comment utiliser Tramadol Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tramadol Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tramadol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est indiqué pour le traitement des douleurs d'intensité modérée à forte, qui justifient l'utilisation d'un antidouleur à action centrale. L'effet analgésique se produit rapidement et dure quelques heures.

Ce médicament est un analgésique ayant une action centrale (médicament puissant qui soulage la douleur), indiqué chez l'adulte, les adolescents et les enfants de plus de 12 ans et la population pédiatrique de plus d'1 an.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tramadol Sandoz ?

N'utilisez jamais Tramadol Sandoz :

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres médicaments médicamenteux qui agissent sur l'humeur et les émotions (médicament psychotropes) ;
- Si vous prenez simultanément certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (des inhibiteurs de la MAO) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours avant le traitement par Tramadol Sandoz (voir « Autres médicaments et Tramadol Sandoz ») ;
- Si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments ;
- En tant que produit de substitution pour une désintoxication.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tramadol Sandoz.

- Si vous pensez que vous êtes dépendant(e) d'autres antidouleurs (opiacés) ;
- Si vous souffrez de troubles de conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;
- Si vous êtes en état de choc (cela peut se manifester par des sueurs froides) ;
- Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (possible après une blessure à la tête ou en cas de maladie cérébrale) ;
- Si vous présentez des difficultés respiratoires ;

- Si vous avez tendance à souffrir d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter ;
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.

Dans ces cas, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser le médicament.

On a rapporté des crises d'épilepsie chez des patients prenant du tramadol aux doses recommandées. Le risque peut être accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (400 mg).

Tenez compte du fait que Tramadol Sandoz peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Si Tramadol Sandoz est utilisé durant une longue période, son effet peut diminuer, de sorte qu'il faut prendre des doses plus élevées (développement d'une tolérance). Chez les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de médicaments, un traitement par Tramadol Sandoz ne peut être utilisé que pendant de courtes périodes et sous surveillance médicale stricte.

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.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant votre traitement par Tramadol Sandoz ou s'ils se sont produits précédemment.

Enfants et adolescents

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

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

Autres médicaments et Tramadol Sandoz

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux autres médicaments qui vous sont délivrés sans ordonnance.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- 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 simultanément Tramadol Sandoz. Votre médecin vous indiquera si Tramadol Sandoz vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs, Tramadol Sandoz peut interagir avec ces médicaments et vous pourrez ressentir des effets, tels que des contractions musculaires involontaires et répétées notamment des muscles des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire et de la fièvre (supérieure à 38 °C).

L'effet sédatif peut être renforcé en cas d'administration concomitante de Tramadol Sandoz et d'autres substances agissant sur le système nerveux central (p. ex. : l'alcool, des tranquillisants, des somnifères et des antidépresseurs).

Il est donc conseillé d'être prudent en cas de traitement prolongé par cimétidine (médicament utilisé dans le traitement des affections gastro-intestinales).

L'association de Tramadol Sandoz à des inhibiteurs de la MAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase = classe des antidépresseurs) est contre-indiquée. L'utilisation de tramadol est également contre-indiquée dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un tel traitement.

Des rares cas de syndrome sérotoninergique ont été signalés après une utilisation simultanée d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS = antidépresseurs). Dans ce cas, les effets indésirables suivants peuvent apparaître : confusion, agitation, fièvre, sudation, troubles de la coordination des

mouvements (= ataxie), hyperréflexie (= augmentation des réflexes), myoclonie (= contraction musculaire rapide, soudaine, involontaire et non systématiques s'apparentant à des chocs provoqués par un choc électrique) et diarrhée. Ces effets indésirables disparaissent généralement dès l'arrêt de ces médicaments sérotoninergiques. Il faudra initier un traitement en fonction de la nature et de la sévérité de ces effets.

L'utilisation concomitante de millepertuis peut provoquer une interaction médicamenteuse. Un ajustement de la dose de tramadol peut s'avérer nécessaire dans ce cas.

Dans de rares cas, on a observé lors de l'administration concomitante de tramadol et de digoxine (utilisée pour le traitement de certains troubles du rythme cardiaque) des signes de toxicité à la digoxine, telles que des nausées, des vomissements et des troubles du rythme cardiaque.

En cas d'administration concomitante de tramadol et ritonavir (antiviral), une sédation extrême et des difficultés respiratoires peuvent survenir. Par conséquent, il convient dans ce type de cas de diminuer la dose de tramadol.

La prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante de tramadol et de dextrométhorphan (médicament contre la toux sèche).

Tramadol Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Sandoz, car son effet pourrait être renforcé. Les aliments n'influencent pas l'effet de Tramadol Sandoz.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse :

On dispose de très peu d'informations au sujet de la sécurité du tramadol pendant la grossesse dans l'espèce humaine. Pour cette raison, vous ne devez pas utiliser Tramadol Sandoz si vous êtes enceinte.

L'utilisation chronique pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés.

Allaitement :

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

Fécondité :

Sur base des études menées sur l'homme, il a été suggéré que le tramadol n'influence pas la fécondité chez la femme ou l'homme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol Sandoz peut provoquer de la somnolence, des vertiges et une vision trouble, affectant de ce fait vos capacités de réaction. Si vous remarquez que vos réactions sont influencées, ne conduisez pas de voiture ni d'autre véhicule, et n'utilisez pas d'appareils électriques ou des machines.

Tramadol Sandoz contient du saccharose et de l'éthanol.

Tramadol Sandoz contient du saccharose (200 mg/ml).

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

Ce médicament contient 96 % de vol. d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 161,8 mg par dose de 1 ml (40 gouttes), ce qui équivaut à 3,7 ml de bière ou 1,54 ml de vin par dose de 1 ml.

Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. Comment utiliser Tramadol Sandoz ?

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

La posologie doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, il faut prendre la dose analgésique la plus faible possible.

Sauf indication contraire de votre médecin, la posologie recommandée est :

Adultes et adolescents de plus de 14 ans

FORMES	QUANTITÉ DE TRAMADOL/UNITÉ	DOSE PAR PRISE
Flacon compte-gouttes de 10 ml et 30 ml de solution buvable en gouttes	100 mg/ml = 40 gouttes (1 ml = 40 gouttes)	20 à 40 gouttes (équivalent à 50-100 mg de tramadol HCl)
Pompe doseuse de 50 ml et 100 ml de solution	100 mg/ml = appuyer 8 fois (1 pression = 5 gouttes)	4 à 8 pressions (= 20 à 40 gouttes) (équivalent à 50-100 mg de tramadol HCl)
DOSE QUOTIDIENNE MOYENNE		3 à 4 prises par jour

En fonction de la douleur, l'effet dure environ 4 à 8 heures.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour (correspondant à 160 gouttes de solution buvable ou 32 pressions sur la pompe), sauf indication contraire de votre médecin.

Utilisation chez les enfants âgés de 12 mois à 14 ans :

La dose habituelle par prise est de 1 à 2 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel.

En général, il faut choisir la dose efficace la plus faible possible.

Ne pas dépasser des doses quotidiennes de 8 mg de substance active par kg de poids corporel ou de 400 mg de substance active, en prenant la plus faible des deux.

Tramadol Sandoz, solution buvable en gouttes :

Taux de chlorhydrate de tramadol en fonction du nombre de gouttes :

<u>Nombre de gouttes</u>	<u>Chlorhydrate de tramadol</u>
1 goutte	2,5 mg
5 gouttes	12,5 mg
10 gouttes	25 mg
15 gouttes	37,5 mg
20 gouttes	50 mg
25 gouttes	62,5 mg
30 gouttes	75 mg
35 gouttes	87,5 mg
40 gouttes	100 mg

Recommandations de posologie en fonction du poids corporel chez les enfants âgés d'au moins 1 an :

<u>Age approximatif</u>	<u>Poids corporel</u>	<u>Nombre de gouttes par prise</u> (1-2 mg/kg)
1 an	10 kg	4 - 8
3 ans	15 kg	6 - 12
6 ans	20 kg	8 - 16
9 ans	30 kg	12 - 24
11 ans	45 kg	18 - 36

Tramadol Sandoz solution buvable en gouttes est disponible en flacon avec compte-gouttes et en flacon avec pompe doseuse. Ne pas utiliser la pompe doseuse de Tramadol Sandoz 100 mg/ml solution buvable en gouttes chez les enfants de moins de 14 ans.

Chez les enfants, il est conseillé d'utiliser le flacon muni d'un compte-gouttes de Tramadol Sandoz solution buvable en gouttes, plutôt que le flacon muni d'une pompe doseuse, afin de pouvoir administrer la posologie exacte, adaptée en fonction du poids corporel.

Patients âgés

Une adaptation posologique n'est habituellement pas nécessaire chez les patients âgés (jusqu'à 75 ans), en l'absence d'insuffisance hépatique ou rénale cliniquement prouvée.

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si ceci s'applique à vous, votre médecin pourra vous recommander d'allonger l'intervalle entre les prises.

Insuffisance rénale/dialyse et insuffisance hépatique

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Sandoz. Si, dans votre cas, l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'allonger l'intervalle entre les prises.

Quand et comment utiliser Tramadol Sandoz ?

Voie orale, à prendre avec une petite quantité de liquide ou sur un morceau de sucre, avec ou sans nourriture.

Instructions pour l'utilisation de la pompe doseuse

1 pression correspond à 5 gouttes (= 12,5 mg de tramadol).

Lors de la première utilisation et afin d'amorcer la pompe, pousser plusieurs fois sur le bouton jusqu'à l'apparition de la solution.

Un flacon presque vide ne peut plus être utilisé dès que des petites bulles d'air sont visibles dans le tube à l'intérieur du flacon, car une prise exacte de la dose ne peut plus être garantie à partir de ce moment.

Durée du traitement

Vous ne pouvez pas utiliser Tramadol Sandoz plus longtemps que nécessaire. Si vous devez être traité(e) pendant une plus longue période, votre médecin évaluera à brefs intervalles réguliers (si nécessaire, avec des interruptions du traitement) si vous devez continuer à utiliser Tramadol Sandoz et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Tramadol Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Tramadol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage sont identiques à ceux d'autres analgésiques agissant sur le système nerveux central et se manifestent sous forme de : troubles visuels, vomissements, insuffisance cardiaque, sédation et coma, convulsions et dépression respiratoire.

Informations destinées au médecin :

Mesures et traitement appropriés :

- Dégager les voies respiratoires et maintenir la fonction cardiovasculaire.
- En cas de dépression respiratoire, utiliser la naloxone.
- L'induction de vomissements est déconseillée, étant donné le risque de convulsions.
- Pour contrôler les convulsions, utiliser par exemple le diazépam.
- Un lavage gastrique, associé à une assistance respiratoire (intubation et respiration artificielle), peut être indiqué dans les 2 premières heures suivant le surdosage.
- Du charbon adsorbant, en solution aqueuse ou en solution saline à action laxative, peut être utilisé, à raison de 50 g chez l'adulte, et de 1 g/kg chez l'enfant.

L'hémodialyse ou l'hémofiltration ne permettent qu'une élimination limitée du tramadol du sérum. Par conséquent, le traitement d'une intoxication aiguë au Tramadol Sandoz par hémodialyse ou hémofiltration seule ne suffit pas.

Si vous oubliez d'utiliser Tramadol Sandoz

Si vous avez oublié d'utiliser Tramadol Sandoz, la douleur va vraisemblablement réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; continuez simplement à utiliser Tramadol Sandoz comme avant.

Si vous arrêtez d'utiliser Tramadol Sandoz

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).

De manière générale, on n'a pas décrit d'effets post-thérapeutiques lorsque le traitement par Tramadol Sandoz est arrêté. Cependant, dans de rares cas, les personnes qui ont utilisé Tramadol Sandoz pendant une certaine période peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le médicament. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou présenter des tremblements. Elles peuvent être hyperactives, avoir du mal à dormir et présenter des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes présentent des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que démangeaisons, picotements et insensibilité, et des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes exceptionnels au niveau du système nerveux central, comme p.ex. confusion, idées délirantes, modification de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation) et modification de la perception de la réalité (déréalisation) ainsi que l'illusion d'être poursuivi (paranoïa) ont été observés très rarement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes après l'arrêt de Tramadol Sandoz, consultez 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 indésirables éventuels ?

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 fréquents, c.-à-d. des nausées et des étourdissements, ont été observés chez plus de 10 % des patients.

Très fréquent : peut affecter plus d'1 utilisateur sur 10

- étourdissements
- nausées

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10

- céphalées, somnolence
- fatigue
- vomissements, constipation, sécheresse buccale
- transpiration

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 100

- régulation cardiovasculaire (palpitations, tachycardie, hypotension orthostatique ou collapsus cardiovasculaire)²
- haut-le-cœur, irritation gastro-intestinale (sensation de lourdeur gastrique, sensation de ballonnement), diarrhée
- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire

Rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 1.000

- réactions allergiques (p.ex. dyspnée, bronchospasme, sifflement, angio-œdème) et anaphylaxie
- bradycardie, élévation de la tension artérielle
- paresthésies, tremblements, convulsions épileptiformes, contractions musculaires involontaires, anomalies de la coordination, syncope
- modification de l'appétit
- hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars, changements d'humeur (habituellement une exaltation, parfois une dysphorie), modifications des activités (habituellement une suppression, parfois une augmentation), modifications des capacités cognitives et sensorielles (p.ex. au niveau du comportement décisionnel, troubles de la perception), dépendance et symptômes de sevrage¹
- vision floue
- dyspnée, une aggravation de l'asthme a été rapportée. Si la dose recommandée est largement dépassée et si d'autres substances qui inhibent le SNC sont administrées au patient, une dépression respiratoire peut apparaître.
- faiblesse motrice
- troubles de la miction (difficultés à uriner et rétention urinaire)

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 utilisateur sur 10.000

- Dans quelques cas isolés, une élévation des taux d'enzymes hépatiques a été rapportée pendant la période d'utilisation thérapeutique du tramadol

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

- troubles de l'élocution
- mydriase
- hypoglycémie

¹ Des symptômes de sevrage, analogues à ceux survenant pendant l'arrêt d'un traitement par opiacés, peuvent survenir et incluent : agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux. D'autres symptômes très rarement observés à l'arrêt du traitement par tramadol incluent : crises de panique, crises d'anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes et symptômes inhabituels au niveau du SNC (c.-à-d. confusion, délires, dépersonnalisation, déréalisation et paranoïa).

² Les effets indésirables apparaissent principalement en cas d'administration par voie intraveineuse et chez les patients qui sont stressés physiquement.

Déclaration des effets secondaires suspectés

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Tramadol Sandoz ?

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Sandoz

La **substance active** est le tramadol (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont : sorbate de potassium, éthanol à 96 %, propylène glycol, saccharose, polysorbate 80, huile essentielle de menthe poivrée, eau purifiée q.s. ad 1 ml.

Tramadol Sandoz contient du saccharose (200 mg/ml) et 161,8 mg d'éthanol à 96 % par dose de 1 ml, voir rubrique 2.

1 ml de solution contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Aspect de Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon en verre brun (type III) contenant 50 ml de solution, muni d'une pompe doseuse.
- Flacon en verre brun (type III) contenant 10 ml et 30 ml de solution, muni d'un compte-gouttes en polyéthylène et d'un bouchon à visser en PP.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde

Fabricant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE279325 (solution dans flacon compte-gouttes)

BE279343 (solution dans pompe doseuse)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018