

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tramal® Gouttes, solution à prendre

Qu'est-ce que les Tramal gouttes, solution à prendre, et quand doivent-elles être utilisées?

Tramal est un analgésique utilisé dans le traitement de douleurs d'intensité moyenne à forte. Il peut être utilisé sur prescription médicale, aussi bien lors d'états douloureux d'apparition soudaine (p.ex. douleurs dues à des blessures ou à des fractures) que lors d'états douloureux durables (p.ex. douleurs intenses d'origine neurologique, douleurs dues à une tumeur).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tramadol, le principe actif de Tramal gouttes est un analgésique puissant pouvant induire une accoutumance et une dépendance en cas d'usage prolongé. Veuillez respecter exactement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne donnez pas le médicament à d'autres personnes.

Quand les Tramal gouttes ne doivent-elles pas être utilisées?

Il ne faut pas utiliser Tramal

- lors d'une hypersensibilité connue au principe actif, le tramadol ;
- lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les analgésiques ou les psychotropes ;
- si vous prenez simultanément ou avez pris dans les 14 jours précédant le traitement avec Tramal des inhibiteurs de la MAO (monoamine oxydase) pour soigner une dépression ou la maladie de Parkinson ;
- si vous souffrez d'épilepsie et que celle-ci ne peut pas être suffisamment contrôlée par un traitement.

Tramal ne doit pas être utilisé comme drogue de substitution lors d'une dépendance aux opiacés, car le tramadol n'empêche pas les phénomènes de sevrage.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramal gouttes?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Ceci est particulièrement vrai lors d'utilisation concomitante de médicaments psychotropes.

Les patients qui réagissent fortement (p.ex. par des crises épileptiques) aux analgésiques puissants de type opioïdes, ne devraient prendre le Tramal qu'avec prudence. Des cas de convulsions ont été rapportés après la prise de Tramal. Celles-ci sont survenues après le dépassement de la dose quotidienne maximale recommandée (400 mg) ou lors de la prise concomitante de médicaments abaissant le seuil convulsivant (par exemple antidépresseurs ou médicaments utilisés dans le traitement de diverses manifestations de maladies psychiques). Les

patients qui souffrent d'épilepsie ou les patients ayant des antécédents connus de convulsions ne doivent prendre Tramal que dans des cas impératifs. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'épilepsie ou si vous avez eu dans le passé des convulsions.

La prudence est également de rigueur dans les cas suivants :

- dépendance aux opioïdes ;
- état de choc (des sueurs froides pouvant en être un des signes) ;
- troubles de la conscience dont l'origine n'est pas avérée ;
- troubles respiratoires d'origine centrale et insuffisance respiratoire ;
- états accompagnés d'une augmentation de la pression intracrânienne (p.ex. après une blessure à la tête ou lors de maladies du cerveau) ;
- troubles hépatiques et rénaux préexistants.

L'effet antalgique de Tramal gouttes peut être diminué si vous prenez en même temps des médicaments qui contiennent de la carbamazépine (contre les crises d'épilepsie), de la buprénorphine, de la pentazocine, de la nalbuphine (contre les douleurs) ou encore de l'ondansétron (contre les nausées et les vomissements). Votre médecin décidera si vous devez prendre Tramal et à quelles doses.

En cas de prise simultanée de Tramal et d'alcool ou de médicaments agissant également sur le système nerveux central (tels que tranquillisants, somnifères, antalgiques comme la morphine ou la codéine – utilisée aussi comme antitussif – et médicaments psychotropes), une potentialisation réciproque est à craindre des effets indésirables (effets secondaires).

Une prudence particulière est également indiquée, si vous prenez des médicaments antidépresseurs (par exemple les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine) ou des tranquillisants puissants. Très rarement, l'emploi de Tramal à doses thérapeutiques en association avec ces médicaments a provoqué un ensemble d'effets indésirables (appelé syndrome sérotoninergique) comportant des signes tels que confusion mentale, irritabilité, fièvre, sueurs, troubles de la coordination des mouvements des membres ou des yeux, des tressaillements musculaires ou des diarrhées.

Si vous prenez simultanément des médicaments destinés à fluidifier le sang (par ex. la warfarine), l'effet anticoagulant de ce médicament peut être modifié et favoriser la survenue de petites hémorragies sous-cutanées (ecchymoses).

Si vous ressentez des effets indésirables sévères, consultez immédiatement votre médecin. Veuillez noter que Tramal peut entraîner une dépendance psychique et physique. Une tolérance, une dépendance psychique et physique peuvent se développer en cas de consommation prolongée. Chez les patients ayant tendance à abuser de médicaments ou à présenter une dépendance aux médicaments, le traitement par Tramal devra donc être effectué à court terme et sous strict contrôle médical. C'est votre médecin qui décidera de la durée du traitement et, le cas échéant, des pauses à observer pendant le traitement. Pour cette raison, Tramal ne doit en aucun cas être utilisé plus longtemps que ne l'exige le traitement. Conséquences d'un arrêt du traitement par Tramal: Un arrêt du traitement par Tramal n'a en général aucune répercussion. Des effets à type d'agitation, d'anxiété/angoisse, de nervosité, de troubles du sommeil, de troubles de la sensibilité tels que fourmillements, picotements et sensation d'engourdissement, ou de troubles gastro-intestinaux peuvent cependant se produire dans de rares cas après la prise de Tramal pendant une période très prolongée. Des attaques de panique, des hallucinations, des bourdonnements d'oreille (acouphènes), des tremblements peuvent aussi survenir. D'autre part,

on note très rarement des symptômes comme confusion, délire, troubles de la personnalité, déréalisation, paranoïa. Si vous observez un de ces effets secondaires après l'arrêt du traitement par Tramal, veuillez consulter votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Pendant un traitement par Tramal, il ne faut pas consommer de boissons alcoolisées car l'alcool peut influencer l'action du médicament de façon imprévisible.

Les Tramal gouttes peuvent-elles être prises pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas de preuves suffisantes concernant l'innocuité du tramadol, le principe actif de Tramal, pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous ne pouvez prendre Tramal qu'après avoir consulté votre médecin traitant et selon ses consignes exprès. Une prise de Tramal pendant une période prolongée devrait être évitée pendant toute la durée de la grossesse car elle peut conduire à une accoutumance et, après la naissance, à un état de manque chez le nouveau-né. En cas de prise pendant l'allaitement, il faut tenir compte également du fait que le principe actif de Tramal passe en faibles quantités dans le lait maternel. Tramal ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent. Il n'est en général pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'une prise unique. Demandez à votre médecin si vous pouvez continuer à allaiter.

Comment utiliser les Tramal gouttes solution à prendre?

Prenez Tramal exactement selon les instructions du médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Tramal gouttes sont disponible sous forme de solution dans un flacon compte-gouttes, ou de gouttes avec un pompe de dosage. Veuillez observer qu'une goutte du flacon compte-gouttes ne correspond pas à une pression avec la pompe de dosage (5 gouttes du flacon compte-gouttes correspondent à env. 1 pression avec la pompe de dosage).

Veuillez suivre exactement les instructions de dosage figurant dans cette notice d'emballage. La posologie du Tramal doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à votre perception de la douleur.

Il convient de choisir la dose analgésique efficace la plus faible.

Sauf prescription contraire du médecin, Tramal doit être pris comme suit, en dehors des repas :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Dose individuelle : prendre 20 à 40 gouttes (corr. 50–100 mg de principe actif) toutes les 4-6 heures avec un peu de liquide ou sur un sucre.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose journalière de 400 mg de principe actif (correspondant à 8x20 gouttes ou 4x40 gouttes). Si votre médecin vous a prescrit un plan de prises fixe, suivez-le exactement. Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire de Tramal gouttes, cela n'aura généralement aucune conséquence négative. Vous devez continuer à prendre votre médicament normalement comme cela vous avait été prescrit.

Après la prise de doses considérablement élevées de Tramal gouttes on peut observer les effets indésirables suivants: rétrécissement des pupilles, vomissements, baisse de tension, accélération du rythme cardiaque, collapsus cardio-vasculaire, troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma (perte de conscience profonde), crises convulsives et diminution de la respiration pouvant

provoquer un arrêt respiratoire. Si vous constatez un ou plusieurs de ces symptômes, vous devez appeler immédiatement un médecin!

Si vous oubliez de prendre une dose de Tramal gouttes, vos douleurs peuvent ressurgir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais continuez à prendre votre médicament normalement comme cela vous avait été prescrit.

Enfants de plus d'un an

Chez les enfants de plus d'un an, la dose individuelle de Tramal gouttes est de 1–2 mg/kg de poids corporel.

Le tableau suivant indique le nombre correspondant de gouttes.

Age approximative	Poids corporel	Nombre de gouttes par dose individuelle (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

De manière générale, il est suffisant de répartir la dose quotidienne en 4 prises par jour.

Ne pas dépasser le nombre maximal quotidien de gouttes.

Les gouttes de Tramal gouttes sont destinées à être avalées et ne doivent en aucun cas être injectées.

Groupes particuliers de patients

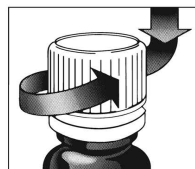
En cas d'insuffisance rénale ou hépatique ainsi que chez les patients âgés (en règle générale de plus de 75 ans), le médecin fixera une posologie spéciale si nécessaire.

Durée de la prise

Tramal ne devrait pas être utilisé plus longtemps que nécessaire. Lors d'un traitement de longue durée par Tramal, votre médecin vous contrôlera au besoin à intervalles rapprochés (éventuellement en ménageant des pauses de traitement) et évaluera si, et dans quelle mesure, la continuation de la prise de Tramal est encore nécessaire.

Ne changez pas le dosage prescrit ou la durée du traitement de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions pour ouvrir le flacon de Tramal gouttes :



Le flacon de Tramal gouttes est pourvu d'une fermeture à vis avec sécurité pour enfants. Pour ouvrir, il faut dévisser le bouchon en exerçant une forte pression vers le bas. Pour obtenir la quantité de produit nécessaire au traitement, tenir le flacon verticalement et frapper légèrement sur le fond du flacon avec le doigt jusqu'à ce que les premières gouttes tombent. Revisser soigneusement le bouchon après usage.

Quels effets secondaires les Tramal gouttes peuvent-elles provoquer?

La prise de Tramal peut provoquer les effets secondaires suivants :

Très fréquents: nausées et vertiges.

Fréquents: obnubilation, maux de tête, vomissements, constipation, sécheresse de la bouche, sueurs et épuisement.

Occasionnels: influence sur la régulation du système circulatoire (palpitations, accélération du pouls, accès de faiblesse pouvant aller jusqu'à une défaillance circulatoire avec évanouissement (collapsus)). Ces effets indésirables peuvent survenir particulièrement en position debout et chez les patients éprouvés physiquement. Des nausées, des troubles gastriques (par ex. lourdeur d'estomac, sensation de réplétion, diarrhée) et des manifestations cutanées (par ex. démangeaisons, éruption cutanée, rougeur cutanée d'apparition brusque) peuvent occasionnellement apparaître.

Rares: ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), élévation de la tension artérielle, faiblesse musculaire, tressaillements musculaires involontaires, troubles de la coordination, modifications de l'appétit, troubles urinaires, troubles de la sensibilité cutanée (par ex. fourmillements, picotements, sensation d'engourdissement), tremblements et vue floue.

Une dépression respiratoire peut survenir en cas de dépassement de la dose recommandée ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments ayant un effet dépressif sur certaines fonctions du cerveau (par ex. calmants et somnifères, psychotropes). Des crises convulsives épileptiformes (de type épilepsie) surviennent principalement après l'utilisation de doses élevées de tramadol ou après l'utilisation simultanée de médicaments pouvant eux-mêmes déclencher des convulsions (par ex. des antidépresseurs) ou abaisser le seuil épileptogène.

La survenue d'effets secondaires psychiques tels qu'hallucinations, confusion, anxiété troubles du sommeil et cauchemars est également rare. Les troubles psychiques peuvent varier d'un individu à l'autre en ce qui concerne leur intensité et leur nature (selon la personnalité et la durée du traitement). Il peut s'agir notamment de modifications de l'humeur (le plus souvent une élévation de l'humeur, occasionnellement une irritabilité), de modifications de l'activité (le plus souvent une atténuation, occasionnellement une augmentation) et de modifications au niveau des prises de décision ou de troubles de la perception. Une dépendance peut se développer. Des réactions de sevrage peuvent apparaître à l'arrêt du médicament, cf. chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tramal gouttes?».

L'aggravation d'un asthme a été rapportée.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques, associées à des éruptions cutanées, des troubles respiratoires, une dyspnée, des sibilants, des gonflements de la peau et des muqueuses (oedème angioneurotonique) et des réactions de choc, ont été observées. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez les symptômes suivants: gonflement du visage, de la langue et/ou du pharynx et/ou si vous avez des difficultés à déglutir ou encore une éruption cutanée associée simultanément à des difficultés à respirer.

Dans de rares cas, on a observé dans les examens de laboratoire une augmentation du taux des enzymes hépatiques qui pourrait indiquer la présence d'un problème hépatique.

Très rarement, des troubles de la parole et un élargissement des pupilles ont été rapportés.

Si un effet indésirable s'aggrave ou vous remarquez d'autres effets secondaires, qui ne figurent pas dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tramal gouttes contient du sucrose. Étant donné que le sucrose est en partie transformé en fructose dans le corps, Tramal gouttes ne doit être pris qu'après accord du médecin en cas

d'intolérance connue au fructose, de malabsorption en glucose-galactose ou de déficit en saccharase-isomaltase.

Conserver Tramal gouttes à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants. Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Si vous êtes en possession d'emballages dont la date de péremption est dépassée, veuillez les rapporter pour élimination à votre pharmacien.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contiennent les Tramal gouttes, solution à prendre?

Principe actif: chlorhydrate de tramadol. *1 ml (= 40 gouttes)* contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol ainsi que 0,2 g de saccharose comme excipient.

Autres excipients: saccharine sodique, cyclamate de sodium, sorbate de potassium, arômes, ainsi qu'excipients supplémentaires pour la fabrication.

Numéro d'autorisation

43788 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tramal gouttes, solution à prendre? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 10 ml, 3x10 ml.

En outre des emballages avec pompe de dosage existent: 30 ml, 50 ml et 96 ml.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma SA, Glarus Süd.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre/2011 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).