

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[®] retard

Qu'est-ce que le Tramal retard et quand est-il utilisé ?

Tramal retard est un analgésique utilisé pour le traitement de douleurs d'intensité moyenne à forte. Il ne peut être utilisé que sur prescription du médecin 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 ?

Tramal retard est un analgésique puissant qui peut conduire à une accoutumance et à une dépendance lors d'un emploi 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 le Tramal retard ne doit-il pas être utilisé ?

Il ne faut pas utiliser Tramal retard

- lors d'une hypersensibilité connue au principe actif tramadol ou à un des excipients ;
- 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 par Tramal retard des inhibiteurs de la MAO (médicaments pour le traitement d'états dépressifs ou contre la maladie de Parkinson) ;
- Si vous souffrez d'épilepsie et que celle-ci ne peut pas être suffisamment contrôlée par un traitement.

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

En raison de la dose contenue, le Tramal retard n'est pas approprié pour les enfants de moins de 12 ans.

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

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 en combinaison avec des substances qui ont une influence sur le psychisme.

Les patients qui réagissent fortement, p.ex. par des crises épileptiques, aux analgésiques

puissants du type opioïde, ne doivent prendre le Tramal retard 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 lors de :

- dépendance aux opioïdes ;
- état de choc (des sueurs froides pouvant en être un des signes) ;
- troubles de la conscience d'origine peu claire ;
- dysfonctionnement du centre respiratoire et d'insuffisance respiratoire ;
- états présentant 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 retard 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.

Lors d'utilisation simultanée du Tramal retard et d'alcool ou de médicaments qui agissent aussi sur le système nerveux central (p.ex. tranquillisants, somnifères, antalgiques comme la morphine ou la codéine – utilisée aussi comme anti-tussif – et médicaments psychotropes), une potentialisation réciproque est à craindre des effets indésirables (effets secondaires).

Une certaine prudence est également indiquée, lorsque vous prenez des médicaments antidépresseurs (par exemple les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine).

Très rarement, l'emploi de Tramal retard à doses thérapeutiques en association avec ces médicaments a provoqué un ensemble d'effets indésirables tels que confusion mentale, irritabilité, fièvre, sueurs, troubles de la coordination des mouvements des membres ou des yeux, des tressaillement musculaires ou des diarrhées (syndrome dit de la sérotonine).

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 retard 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 retard devra donc être

effectué à court terme et sous strict contrôle médical. Votre médecin décidera de la durée du traitement et, le cas échéant, des pauses à observer pendant le traitement. Tramal retard ne doit donc être en aucun cas 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, 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 se voir. 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 vous êtes allergique vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

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

Le Tramal retard peut-il être pris 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 devez prendre le Tramal retard qu'après avoir consulté votre médecin traitant et selon ses consignes exprès.

Une prise de Tramal retard 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 d'utilisation pendant l'allaitement, il faut tenir compte du fait que le principe actif du Tramal retard passe en faibles quantités dans le lait maternel. Tramal retard ne doit pas être pris des 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 le Tramal retard?

Le tramadol est disponible en Tramal retard sous forme de comprimés retard à libération prolongée du principe actif. Ceci signifie que le principe actif, le tramadol, passe lentement mais continuellement dans le corps et que par conséquent l'effet est durable. C'est pour cette raison qu'en général il ne faut prendre les comprimés retard de Tramal retard que deux fois par jour (le matin et le soir).

La posologie du Tramal retard doit être adaptée à l'intensité des douleurs et à votre sensibilité à la douleur. Sauf prescription contraire, le Tramal retard doit être pris comme suit, indépendamment

des repas:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : prendre comme dose unitaire 1–2 comprimés retard de Tramal retard 50, 1 comprimé retard de Tramal retard 100, 1 comprimé retard de Tramal retard 150 ou 1 comprimé retard de Tramal retard 200 avec suffisamment de liquide, le matin et le soir. En partant de ces posologies de base recommandées, les intervalles de dosage peuvent être adaptés aux besoins individuels tout en n'allant cependant pas au-dessous de 6 heures pour ces intervalles.

Par principe, on devrait choisir la plus petite dose analgésique.

Des doses journalières de 400 mg de principe actif ne devrait pas être dépassés généralement (corr. à 8 comprimés retard de Tramal retard 50 ou 4 comprimés retard de Tramal retard 100 ou 2 comprimés retard de Tramal retard 200).

Si votre médecin vous a prescrit un plan de prises fixe, il faut le suivre exactement.

Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire de Tramal retard, 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 retard 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 retard, 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.

Groupes particuliers de patients

Lors de fonction rénale ou hépatique limitée ainsi que chez les patients âgés (en règle générale de plus de 75 ans), le médecin fixera un dosage spécial si nécessaire.

Durée de la prise

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

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

Quels effets secondaires le Tramal retard peut-il provoquer?

La prise de Tramal retard peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents: nausées et vertiges.

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

Occasionnels: influence sur le 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 dans la 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, 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 dépresseur sur certaines fonctions du cerveau (par ex. calmants et somnifères, psychotropes). Des crises convulsives épileptiformes (de type épilepsie) sont apparues principalement après l'utilisation de forts dosages de tramadol ou après l'utilisation simultanée de médicaments pouvant eux-mêmes déclencher des convulsions (par ex. des antidépresseurs) ou abaissant 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 amélioration 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?». L'aggravation d'un asthme a été rapportée.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques, associées à des éruptions cutanées, des troubles respiratoires, 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 de problèmes hépatiques.

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

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tramal retard contient lactose. Si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare comme intolérance au galactose, incompatibilité à la lactase ou malabsorption de la glucose-galactose, consultez votre médecin.

Conserver le Tramal retard à température ambiante (15–25 °C) et hors de 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, il faut les rapporter dans votre pharmacie pour leur élimination.

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

Que contient le Tramal retard?

Les comprimés retard de Tramal retard contiennent le principe actif chlorhydrate de tramadol.

1 comprimé retard de Tramal retard 50 contient: 50 mg de chlorhydrate de tramadol ainsi que d'autres excipients.

1 comprimé retard de Tramal retard 100 contient: 100 mg de chlorhydrate de tramadol ainsi que d'autres excipients.

1 comprimé retard de Tramal retard 150 contient: 150 mg de chlorhydrate de tramadol colorant E 104 (jaune de chinoline) ainsi que d'autres excipients.

1 comprimé retard de Tramal retard 200 contient: 200 mg de chlorhydrate de tramadol colorant E 104 (jaune de chinoline) ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

53683 (Swissmedic).

Où obtenez-vous le Tramal retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tramal retard 50: emballages à 10, 30 et 50.

Tramal retard 100: emballages à 10, 30 et 50.

Tramal retard 150: emballages à 10, 30 et 50.

Tramal retard 200: emballages à 10, 30 et 50.

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

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