

## 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® Suppositoires

### Qu'est-ce que les Tramal Suppositoires et quand sont-ils utilisés?

Tramal est un analgésique utilisé pour le traitement de douleurs d'intensité moyenne à forte. Il peut être utilisé sur prescription médicale, aussi bien d'états douloureux d'apparition soudaine (par exemple lors de 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?

Tramal 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 Suppositoires ne doivent-ils pas être utilisés?

Il ne faut pas utiliser Tramal

- lors d'une hypersensibilité connue au principe actif 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 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 il n'empêche pas les phénomènes de sevrage.

### Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tramal Suppositoires?

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 utiliser 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 (p.ex. 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 des centres respiratoires 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.

En raison de la dose contenue, les suppositoires Tramal ne sont pas appropriés pour les enfants de moins de 12 ans.

L'effet antalgique de Tramal suppositoires 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).

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 anti-tussif – 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, contractions 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, le 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, 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. 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 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 Suppositoires peuvent-ils être utilisés 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 n'utilisez du Tramal qu'après consultation auprès de votre médecin traitant et uniquement sur son indication expresse. L'utilisation prolongée de Tramal devrait être évitée pendant toute la durée de la grossesse parce qu'elle peut conduire à une accoutumance et, après la naissance, à un syndrome de privation chez le nouveau-né. En cas d'utilisation pendant l'allaitement, il faut tenir compte 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 Suppositoires?**

La posologie du Tramal doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à votre perception de la douleur. Sauf prescription contraire, le Tramal doit être pris comme suit, indépendamment des repas :

#### *Dose unique pour adultes et adolescents de plus de 12 ans*

Introduire 1 suppositoire dans l'anus toutes les 4-6 heures.

On devra par principe choisir la dose analgésique efficace la plus faible.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser la dose journalière de 400 mg de principe actif (correspondant à 4 suppositoires).

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

Si vous avez appliqué accidentellement une dose supplémentaire de Tramal suppositoires, 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 suppositoires 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 suppositoires, 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. Tramal ne devrait pas être utilisé plus longtemps que nécessaire.

#### *Durée de la prise*

Lors d'un traitement de longue durée avec Tramal, votre médecin contrôlera au besoin à intervalles rapprochés (éventuellement en ménageant des pauses de traitement) si et dans quelle mesure l'utilisation du Tramal 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 les Tramal Suppositoires peuvent-ils 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 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 dépressif 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, anxiété, confusion, 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 l'utilisation de Tramal Suppositoires?».

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 de problèmes hépatiques.

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, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Les suppositoires de Tramal devront être conservés à température non supérieure de 30 °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 représentants des professions médicales.

### **Que contiennent les Tramal Suppositoires?**

*Principe actif:* chlorhydrate de tramadol.

*1 suppositoire* contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol comme des autres excipients pour la fabrication.

### **Numéro d'autorisation**

40859 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous les Tramal Suppositoires? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 10 *suppositoires*.

### **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).**