

NOTICE

Dénomination

Tramadol Sandoz 100 mg, comprimés à libération prolongée
Tramadol Sandoz 150 mg, comprimés à libération prolongée
Tramadol Sandoz 200 mg, comprimés à libération prolongée

Composition

Tramadol Sandoz 100 mg, comprimés à libération prolongée

Tramadol HCL 100 mg – Aluminium hydroxidum – Carboxymethylamylum natricum - Calcium Hydrogenophosphas – Methylhydroxypropylcellulosum – Silica colloidalis – Cellulosum microcristallinum – Lactosum monohydricum – Amylum maydis – Polividonum – Ricini oleum hydrogenatum – Chinolein flav. (E 104) – Indigo carmin. (E 132) -Magnesii stearas q.s. pro compres. uno

Tramadol Sandoz 150 mg, comprimés à libération prolongée

Tramadol HCL 150 mg – Aluminium hydroxidum – Carboxymethylamylum natricum - Calcium Hydrogenophosphas – Methylhydroxypropylcellulosum – Silica colloidalis – Cellulosum microcristallinum – Lactosum monohydricum – Amylum maydis – Polividonum – Ricini oleum hydrogenatum – Chinolein flav. (E 104) – Indigo carmin. (E 132) -Magnesii stearas q.s. pro compres. uno

Tramadol Sandoz 200 mg, comprimés à libération prolongée

Tramadol HCL 200 mg – Aluminium hydroxidum – Carboxymethylamylum natricum - Calcium Hydrogenophosphas – Methylhydroxypropylcellulosum – Silica colloidalis – Cellulosum microcristallinum – Lactosum monohydricum – Amylum maydis – Polividonum – Ricini oleum hydrogenatum – Chinolein flav. (E 104) – Indigo carmin. (E 132) -Magnesii stearas q.s. pro compres. uno

Forme pharmaceutique et autres présentations

Tramadol Sandoz 100 mg, comprimés à libération prolongée

Blisters de PP/ALU en boîte de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés à libération prolongée.
Conditionnement clinique de 60x1 et 150 comprimés.

Tramadol Sandoz 150 mg, comprimés à libération prolongée

Blisters de PP/ALU en boîte de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés à libération prolongée.
Conditionnement clinique de 60x1 et 150 comprimés.

Tramadol Sandoz 200 mg, comprimés à libération prolongée

Blisters de PP/ALU en boîte de 10, 20, 30, 50 et 60 comprimés à libération prolongée.
Conditionnement clinique de 60x1 et 150 comprimés.

Groupe pharmacothérapeutique

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée est un antalgique à action centrale de la classe des opioïdes.

Par son action sur les neurones spécifiques de la moelle épinière et du cerveau, la douleur est soulagée. Ces neurones abaissent l'intensité du sentiment de douleur, une fonction naturelle renforcée par le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée.

Titulaire d'enregistrement

Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

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

Numéros d'enregistrement

Tramadol Sandoz 100 mg, comprimés à libération prolongée : BE235557

Tramadol Sandoz 150 mg, comprimés à libération prolongée : BE235566

Tramadol Sandoz 200 mg, comprimés à libération prolongée : BE235575

Indiqué dans

Le traitement des douleurs modérées à sévères.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée ne peut pas être pris :

- en cas d'une hypersensibilité connue au principe actif, le tramadol, ou à l'un des autres constituants.
- en cas d'une intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les anti-douleurs, les opiacés et médicaments psychotropes (médicaments agissant sur l'état d'âme et les émotions).
- au cas où vous êtes sous traitement concomitant ou vous avez été, dans la quinzaine précédente, sous un traitement par inhibiteurs MAO. (ce sont des médicaments utilisés dans le traitement d'une dépression).

Ne pas utiliser le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée pour le traitement de symptômes de sevrage des toxicomanes.

Précautions particulières

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée ne peut être utilisé que pendant des courtes périodes et sous stricte surveillance médicale chez les patients prédisposés à l'abus de médicaments ou à la dépendance.

Les patients atteints d'épilepsie ou étant prédisposés aux crises épileptiques ou convulsions ne peuvent être traités au tramadol qu'en cas de stricte nécessité.

Le risque de convulsions peut être élevé par la prise concomitante de médicaments qui augmentent la sensibilité aux convulsions.

Le tramadol est à utiliser avec circonspection chez les patients dont le niveau de conscience est réduit si la cause n'est pas connue, les patients atteints d'un trauma crânien, d'une pression élevée dans le cerveau, d'une insuffisance hépatique ou rénale, chez les patients prédisposés à l'épilepsie ou chez des patients en état de choc.

La prudence s'impose aussi chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire et les patients sous traitement concomitant par des médicaments dépresseurs du système nerveux central.

Remarque pour les diabétiques:

un comprimé contient moins de 0.01 d'unité équivalent d'hydrates de carbone.

Le tramadol ne devrait pas être associé aux inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prise concomitante du Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée avec l'alcool ou d'autres médicaments déprimeurs du cerveau, peut majorer davantage les effets déprimeurs sur le cerveau.

Des médicaments contenant de la carbamazépine (contre les crises épileptiques), peuvent réduire l'effet antalgique et la durée de l'effet du Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée.

La combinaison du tramadol et d'agonistes/antagonistes (par exemple buprénorphine, nalbuphine et pentazocine) n'est pas recommandée.

Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée peut induire des convulsions et potentialiser les effets convulsivants de certains médicaments (p.e. des antidépresseurs ou des médicaments utilisés pour le traitement de certaines affections psychologiques).

La prudence s'impose lors de l'administration concomitante du tramadol et des dérivés de la coumarine (par exemple warfarine).

Grossesse et allaitement

Grossesse :

Vu que la sécurité d'emploi de ce produit n'est pas contrôlée sous ces conditions, il est généralement déconseillé de prendre le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée pendant la grossesse.

Allaitement :

Vu que le tramadol et ses métabolites sont excrétés dans des quantités minimales dans le lait maternel, le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Généralement il n'y a pas lieu d'arrêter l'allaitement si une seule dose de tramadol a été administrée.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Le tramadol peut provoquer de la somnolence. Cet effet est amplifié en cas de consommation d'alcool ou de prise d'autres médicaments qui ont un effet déprimeur sur le cerveau.

Si tel est le cas, vous ne pouvez pas conduire un véhicule ou manipuler des machines.

Comment l'utiliser et en quelle quantité

Excepté prescription contraire par votre médecin, le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée sera administré selon les directives suivantes. Suivre strictement les instructions de votre médecin.

Une dose journalière de 400 mg du principe actif ne peut pas être excédée, sauf prescription d'une dose supérieure par votre médecin.

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée ne peut pas être pris plus longtemps que le temps strictement nécessaire. Si un traitement à long terme au Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée s'avère nécessaire, votre médecin contrôlera régulièrement (si nécessaire, en suspendant temporairement le traitement) si et dans quelle mesure il faudra poursuivre le traitement.

Adultes et enfants de plus de 12 ans

La dose usuelle est de 2 comprimés Tramadol Sandoz (matin et soir).

Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à 1 comprimé de Tramadol Sandoz 150 mg par jour ou 1 comprimé de Tramadol Sandoz 200 mg à intervalles de 12 heures. Il est recommandé d'augmenter les doses lentement, sauf dans des circonstances cliniques particulières.

Sujets âgés

Chez les patients âgés, l'élimination du produit de l'organisme peut être ralentie. Il est donc conseillé d'instaurer le traitement à 50 mg par jour.

L'augmentation de la posologie doit être soigneusement surveillée. A cette fin, des formules à libération immédiate conviennent.

Patients atteints d'affections rénales ou hépatiques

En cas d'affections rénales ou hépatiques, l'élimination du produit de l'organisme peut être ralentie. Il est donc conseillé d'instaurer le traitement à 50 mg par jour.

A cette fin, des formules à libération immédiate conviennent.

L'augmentation de la posologie doit être soigneusement surveillée.

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée n'est pas indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique aiguë.

Si nécessaire, l'intervalle de dosage doit être allongée selon les besoins du patient.

Enfants

Le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode et voie d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers avec suffisamment de liquide.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

Les symptômes d'un surdosage sont ceux classiquement observés en cas d'un surdosage aux opiacés : rétrécissement des pupilles, vomissements, collapsus cardiovasculaire, sédation, coma, convulsions et dépression respiratoire.

Le traitement consiste au soutien des fonctions vitales.

La dépression respiratoire peut être traitée par la naloxone et les convulsions par le diazépam.

En cas de surdosage, avertir immédiatement un médecin.

Effets indésirables

Très fréquents (> 10%) des nausées et des vertiges sont observés.

Fréquent (1 à 10% des cas) vomissements, sudations, sécheresse de la bouche maux de tête, constipation et des vertiges peuvent se manifester.

Peu fréquent (< 1%), on a rapporté des effets sur le coeur et la circulation sanguine (palpitations, accélération du rythme des battements du coeur, malaise ou évanouissement), principalement quand le patient est en position debout ou assise ou fait des dépenses physiques.

Dans des cas rares des nausées, des troubles gastriques (p.e. sensation de pesanteur gastrique, flatulences) et des réactions cutanées sont également notés (p.e. démangeaisons, éruption cutanée ou urticaire).

Rarement (0,01 – 0,1%) on a rapporté de la faiblesse musculaire, des modifications de l'appétit, des troubles de la vision et des troubles urinaires. Rarement (0,01 – 0,1%), des effets psychiques secondaires variables ont été observés après l'ingestion du Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée. Il peut s'agir de troubles de l'humeur (habituellement un état d'euphorie, parfois une humeur agressive), altérations de l'activité (habituellement inhibition, mais parfois aussi accroissement de l'activité) et diminution des fonctions cognitives et sensorielles (e.a. des troubles de la perception).

Des réactions allergiques (p.e. difficultés respiratoires, bronchospasmes, wheezing, oedème de Quincke) et chocs ont aussi été rapportés dans des cas très exceptionnels.

Des convulsions ont été rapportés très rarement (< 0,01%). Ces convulsions se sont manifestées principalement après l'administration de doses élevées du tramadol ou après l'administration d'autres médicaments qui amplifient la sensibilité aux convulsions ou qui peuvent provoquer des convulsions eux-mêmes (p.e. antidépresseurs ou médicaments utilisés dans le traitement de certains troubles psychologiques).

Pression artérielle augmentée et bradycardie (ralentissement des pulsations) ont été rapportées très rarement (< 0,01%).

Une aggravation d'asthme a été signalée aussi, bien que une relation de causalité ne soit pas établie.

Dépression respiratoire (difficultés respiratoires) a été observée. Ce phénomène peut se manifester si les doses administrées excèdent les doses recommandées ou si d'autres médicaments d'action dépressive sur le cerveau sont simultanément pris.

Si le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée est pris à long terme, il existe un risque minime d'une manifestation d'une dépendance physique et de symptômes de sevrage après avoir arrêté le traitement. Les symptômes de sevrage sont analogues à ceux qui se manifestent lors d'un sevrage de toxicomanies aux opiacés : e.a. agitation, nervosité, somnolence, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux.

Dans des cas isolés, une relation chronologique entre l'augmentation des taux d'enzymes hépatiques et l'administration du tramadol a été décrite.

Si vous éprouvez des effets additionnels aigus décrits ci-dessus, avertissez votre médecin tout de suite, de sorte que celui-ci peut décider de la poursuite du traitement.

Si vous éprouvez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, ou si vous avez des doutes au sujet des effets indésirables du Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée, contactez votre médecin ou pharmacien.

Conservation

A conserver hors de portée des enfants.

Il n'y a pas de mesures de conservation spéciales appropriées.

Ne pas utiliser le Tramadol Sandoz, comprimés à libération prolongée après la date de péremption qui figure sur l'emballage.

La date de péremption est le premier jour du mois qui est imprimé sur l'emballage après le sigle EX (mois-année).

Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale.

Date de la dernière révision de la notice

01/03/2010.

Date d'approbation : 03/2010