

Notice : Information de l'utilisateur

Tramadol Sandoz 50 mg gélules

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.

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 ayant une action centrale. L'effet analgésique intervient rapidement et dure quelques heures.

Ce médicament est un analgésique ayant une action centrale (médicament puissant qui soulage la douleur).

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

N'utilisez jamais Tramadol Sandoz

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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.

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.

Autres médicaments et Tramadol Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Tramadol Sandoz ne peut être utilisé en même temps que des IMAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression).

L'effet antalgique de Tramadol Sandoz peut être réduit, et sa durée d'action peut être raccourcie, si vous prenez des médicaments contenant les molécules suivantes :

- carbamazépine (pour les crises d'épilepsie)
- pentazocine, nalbuphine ou buprénorphine (antidouleurs)
- ondansétron (prévient les nausées)

Votre médecin vous dira si vous devez prendre Tramadol Sandoz et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- Si vous prenez des calmants, des somnifères, d'autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine (également utilisée contre la toux), et si vous consommez de l'alcool durant l'utilisation de Tramadol Sandoz. Vous pouvez vous sentir somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si c'est le cas, dites-le à votre médecin.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous utilisez Tramadol Sandoz simultanément. Votre médecin vous dira si Tramadol Sandoz est approprié pour vous.
- Si vous prenez des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (également appelés ISRS) ou des IMAO (pour le traitement de la dépression). Tramadol Sandoz et ces médicaments peuvent s'influencer mutuellement, et vous pourriez présenter des symptômes tels que confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, secousses musculaires incontrôlables ou diarrhée.
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), p.ex. de la warfarine, en même temps que Tramadol Sandoz. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut être influencé, et des saignements peuvent se produire.

Tramadol Sandoz avec des aliments, des 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.

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 pouvez pas utiliser Tramadol Sandoz si vous êtes enceinte.

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

De manière générale, l'utilisation de tramadol n'est pas recommandée durant l'allaitement. De petites quantités de tramadol sont excrétées dans le lait maternel. Après une dose unique, il n'est habituellement pas nécessaire d'interrompre l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin.

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 de machines.

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 habituelle est :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

FORMES	QUANTITE DE TRAMADOL/UNITE	DOSE PAR PRISE
Gélules, dures DOSE QUOTIDIENNE MOYENNE	50 mg/gélule	1 à 2 gélules (équivalent à 50-100 mg de tramadol HCl) 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 (8 gélules), sauf indication contraire de votre médecin.

Enfants de moins de 12 ans

Tramadol Sandoz 50 mg gélules ne peut être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Patients plus âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être ralentie. Si cette mise en garde est d'application pour vous, votre médecin pourra vous recommander d'allonger les intervalles entre les prises.

Maladies du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne peuvent pas utiliser Tramadol Sandoz. Dans votre cas, si l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'allonger les intervalles entre les prises.

Quand et comment utiliser Tramadol Sandoz ?

- Gélules : Utilisation orale. Elles doivent être avalées entières, non divisées et non mâchées, avec une quantité suffisante d'eau. La gélule peut être prise avec ou sans nourriture.

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 régulièrement à brefs intervalles (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 accidentellement pris une dose supplémentaire, cela n'aura le plus souvent aucun effet néfaste. Vous devez prendre la dose suivante selon les prescriptions.

Si vous avez pris des doses très élevées, vous pouvez présenter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, un collapsus, des troubles de la conscience pouvant évoluer vers un coma (perte profonde de conscience), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant évoluer vers un arrêt respiratoire. Dans ces cas, il faut immédiatement contacter un médecin !

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

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

Si vous arrêtez le traitement par Tramadol Sandoz trop tôt ou si vous l'interrompez, la douleur va vraisemblablement réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

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.

La fréquence des effets indésirables est le plus souvent classée comme suit :

- très fréquent (plus de 1 patient sur 10).
- fréquent (plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10).
- peu fréquent (plus de 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100).
- rare (plus de 1 patient sur 10 000 et moins de 1 patient sur 1000).
- très rare (moins de 1 patient sur 10 000).
- indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes pour avaler ou de l'urticaire, associés à des difficultés respiratoires.

Les effets indésirables les plus fréquents durant un traitement par Tramadol Sandoz sont des nausées et des vertiges, tous deux survenant chez plus de 1 patient sur 10.

Affections cardiaques – affections vasculaires

Peu fréquent : Effets sur le cœur et les vaisseaux (palpitations, rythme cardiaque rapide, sensation d'évanouissement ou collapsus). Ces effets indésirables peuvent surtout survenir en position debout ou à l'effort.
Rare : Rythme cardiaque lent, élévation de la tension artérielle.

Affections du système nerveux

Très fréquent : Vertiges.
Fréquent : Maux de tête, somnolence.
Rare : Modifications de l'appétit, sensations anormales (p.ex. démangeaisons, picotements, insensibilité), tremblements, respiration lente, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements incoordonnés, perte temporaire de conscience (syncope).
Si les doses recommandées sont dépassées ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments qui répriment la fonction cérébrale, la respiration peut être ralentie.
Les crises d'épilepsie sont principalement survenues avec des doses élevées de tramadol ou en cas de prise concomitante de tramadol et de médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.
Indéterminée : Troubles de l'élocution

Affections psychiatriques

Rare : Hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.
Des symptômes psychologiques peuvent survenir après un traitement par Tramadol Sandoz. Leur nature et leur intensité peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée du traitement). Ces symptômes peuvent se manifester par des sautes d'humeur (le plus souvent une humeur enjouée, de temps en temps irritabilité), des modifications de l'activité (le plus souvent inhibition, de temps en temps augmentation) et une diminution des perceptions cognitives et sensorielles (modifications des sensations et de la perception, ce qui peut entraîner des erreurs de jugement).
Une dépendance peut survenir.

Affections oculaires

Rare : Vision trouble.
Indéterminée : Dilatation extrême des pupilles (mydriase)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare : Dyspnée.
On a rapporté une aggravation de l'asthme, mais on n'a pas pu démontrer qu'elle était due au tramadol.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : Nausées.
Fréquent : Constipation, bouche sèche, vomissements.
Peu fréquent : Envies de vomir (haut-le cœur), problèmes gastriques (p.ex. sensation de pesanteur gastrique, ballonnement), diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Transpiration.
Peu fréquent : Réactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruption cutanée).

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare : Faiblesse musculaire.

Affections hépatobiliaires

Très rare : Élévation des enzymes hépatiques.

Affections du rein et des voies urinaires

Rare : Difficultés ou douleurs en urinant, diminution de la production d'urine.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : Fatigue.

Rare : Des réactions allergiques (p.ex. difficultés respiratoires, respiration sifflante, gonflement de la peau) et un choc (collapsus cardiovasculaire brutal) sont survenus dans de très rares cas.

Une dépendance peut survenir si Tramadol Sandoz est utilisé pendant une longue période, bien que le risque soit très faible.

Des symptômes de sevrage sont possibles si le traitement est arrêté brutalement (voir « Si vous arrêtez d'utiliser Tramadol Sandoz »).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Indéterminée : Diminution du taux de sucre dans le sang

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.

5. Comment conserver Tramadol Sandoz ?

Conservation :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Stabilité :

La date de péremption est mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP : Mois/Année.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (dernier jour du mois).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté – CarboxyméthylamyliA sodique – Stéarate de magnésium – Dioxyde de titane (E 171) – Oxyde de fer jaune (E 172) – Gélatine – Indigotine/carmin d'indigo QSP une gélule.

Qu'est-ce que Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

GÉLULES : emballage de 30, 60 ou 60 x 1 gélules en plaquettes PVC/Alu.

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
Belgique

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke, Allee 1, D-39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE254344

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2014