

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Substance active : chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Voir rubrique 4.

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 de prendre Tramadol Sandoz
3. Comment prendre 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 ?

Le chlorhydrate de tramadol, substance active de Tramadol Sandoz, est un analgésique central du groupe des opiacés. Son effet antidouleur s'explique par son influence sur certaines cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol Sandoz est utilisé :

- pour traiter les douleurs modérées à sévères.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Sandoz ?

Ne prenez jamais Tramadol Sandoz

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous présentez une intoxication aiguë due à l'alcool, aux somnifères, aux antalgiques, aux opiacés ou à d'autres substances psychotropes (médicaments ayant des effets sur l'humeur, l'état émotionnel et l'état d'esprit) ;
- si vous prenez aussi des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, des médicaments spécifiques, utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression]) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement par Tramadol Sandoz (voir « Prise d'autres médicaments ») ;
- si vous souffrez d'épilepsie et qu'elle ne peut être suffisamment maîtrisée par des médicaments ;
- comme médicament de substitution pour le sevrage des consommateurs de drogues.

Avertissements et précautions

- vous présentez des troubles de la conscience ;
- vous êtes en état de choc (pouvant se manifester par des sueurs froides) ;

- vous avez des difficultés à respirer ;
- vous avez une affection qui entraîne une augmentation de la pression cérébrale (ce qui est possible après un traumatisme crânien ou en présence d'une affection cérébrale) ;
- vous souffrez de problèmes sévères au foie ou au rein ;
- vous avez une tendance à l'épilepsie ou à faire des convulsions.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament.

Des cas de convulsions ont été signalés aux doses recommandées et le risque de convulsions peut être accru aux doses supérieures à la dose quotidienne maximale habituelle. Les patients sujets aux crises d'épilepsie ou aux convulsions ne doivent être traités par Tramadol Sandoz que si cela s'avère absolument nécessaire. Le risque de convulsions peut également être plus important chez les patients prenant en même temps du tramadol et d'autres médicaments susceptibles d'abaisser le seuil d'apparition des convulsions.

Notez bien que Tramadol Sandoz peut entraîner une dépendance physique et psychologique. En cas de traitement à long terme, les effets de Tramadol Sandoz peuvent s'atténuer, si bien qu'il est nécessaire d'augmenter la dose (phénomène d'accoutumance). C'est pourquoi Tramadol Sandoz ne doit être utilisé que sur de courtes périodes, et sous stricte surveillance médicale, chez les patients qui risquent de présenter une dépendance aux médicaments.

Veillez informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant votre traitement par Tramadol Sandoz ou si vous avez déjà eu ce type de problèmes par le passé.

Enfants

Tramadol Sandoz n'est pas adapté aux enfants de moins de 12 ans (voir la rubrique 3 « Comment prendre Tramadol Sandoz ? »).

Patients âgés

Les patients de plus de 75 ans doivent faire l'objet d'un suivi attentif car l'élimination du chlorhydrate de tramadol peut être prolongée chez ces patients (voir « Comment prendre Tramadol Sandoz ? »).

Autres médicaments et Tramadol Sandoz

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

Ne prenez jamais Tramadol Sandoz en même temps que des **IMAO** (médicaments utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression]) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement par Tramadol Sandoz.

Les effets analgésiques et la durée de l'effet thérapeutique de Tramadol Sandoz peuvent être réduits si vous prenez aussi des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- **carbamazépine** (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie)
- **pentazocine, nalbuphine ou buprénorphine** (antidouleurs)
- **ondansétron** (traitement des nausées)

Le risque d'effets indésirables augmente :

- vous prenez Tramadol Sandoz en même temps que d'autres **médicaments qui inhibent la fonction cérébrale**, p. ex. **des médicaments contre la toux, certains analgésiques, des somnifères, des préparations utilisées pour traiter les états anxieux et des préparations utilisées comme produits de substitution pour le sevrage des toxicomanes**. Dans ce cas, il existe un risque accru de réduction de l'activité respiratoire et, dans certains cas extrêmes, un surdosage peut entraîner un arrêt respiratoire.

- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de développer des convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol Sandoz en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol Sandoz vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol Sandoz peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter des symptômes tels que : contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, agitation, transpiration excessive, tremblements, exagération des réflexes, augmentation de la tension musculaire, température corporelle supérieure à 38 °C.
- vous prenez en même temps des **médicaments qui ralentissent la coagulation sanguine normale** (appelés dérivés de la coumarine, tels que la **warfarine**). Les effets anticoagulants de ces médicaments peuvent s'en trouver renforcés et provoquer de petits saignements sous la peau (ecchymoses).

Tramadol Sandoz avec des aliments et boissons

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Sandoz car l'alcool peut renforcer les effets de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe très peu de données sur la sécurité du chlorhydrate de tramadol chez la femme enceinte. De ce fait, votre médecin vous prescrira Tramadol Sandoz uniquement si cela s'avère absolument nécessaire. En règle générale, vous ne devez pas prendre Tramadol Sandoz si vous êtes enceinte.

Dans la mesure où un traitement antidouleur par les opiacés est indiqué, son utilisation doit être limitée à des doses uniques. Tout traitement à long terme doit être évité pendant la grossesse car le chlorhydrate de tramadol traverse le placenta et le nouveau-né pourrait présenter des symptômes de manque après la naissance, suite au phénomène d'accoutumance.

Allaitement

De très faibles quantités de chlorhydrate de tramadol (environ 0,1 % de la dose) sont excrétées dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Tramadol Sandoz si vous allaitez.

En règle générale, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement après la prise d'une dose unique de tramadol.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol Sandoz peut, entre autres, provoquer

- une somnolence

et, de ce fait, affecter votre capacité à réagir. Si vous avez l'impression que votre capacité à réagir est réduite, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Tramadol Sandoz contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Tramadol Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie doit être ajustée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. De manière générale, il faut prendre la plus faible dose analgésique (antidouleur).

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose recommandée est :

Tramadol Sandoz 100 mg

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Prenez **1 comprimé à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg** (100 mg de chlorhydrate de tramadol) **deux fois par jour** ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg deux fois par jour ou 200 mg deux fois par jour (ce qui correspond à 2 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg deux fois par jour). Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

Tramadol Sandoz 150 mg

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Généralement, prenez pour commencer 100 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé à libération prolongée de Tramadol Sandoz 150 mg deux fois par jour) ou 200 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour. Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

Tramadol Sandoz 200 mg

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Généralement, prenez pour commencer 100 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ou à 200 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour (ce qui correspond à 2 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 200 mg deux fois par jour). Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

En règle générale, vous ne devez pas prendre plus que la dose minimale nécessaire pour maîtriser votre douleur.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg ni plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol ni plus de 2 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 200 mg par jour, sauf motifs médicaux spécifiques.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de Tramadol Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si c'est votre cas, votre médecin recommandera éventuellement de prolonger l'intervalle entre les prises.

Maladie (insuffisance) hépatique ou rénale sévère/patients sous dialyse

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Sandoz. Si vous avez une insuffisance légère ou modérée, votre médecin recommandera éventuellement de prolonger l'intervalle entre les prises.

Mode d'administration

Avalez les comprimés à libération prolongée tels quels, avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau), pendant ou en dehors des repas.

Il est important de ne pas continuer à prendre Tramadol Sandoz plus longtemps que le strict nécessaire.

Si vous avez pris plus de Tramadol Sandoz que vous n'auriez dû,

cela ne devrait normalement pas porter à conséquence. Continuez à prendre Tramadol Sandoz comme d'habitude, si votre douleur l'exige.

Contactez immédiatement le médecin le plus proche si vous observez l'un des symptômes de surdosage suivants : rétrécissement ou dilatation des pupilles, vomissement, insuffisance circulatoire, altération de la conscience (allant jusqu'au coma dans les cas extrêmes), crises convulsives épileptiformes et respiration superficielle allant jusqu'à l'arrêt respiratoire dans les cas extrêmes.

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

Si vous oubliez de prendre Tramadol Sandoz

votre douleur pourrait revenir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre mais continuez à prendre votre médicament comme il vous a été prescrit.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol Sandoz

Si vous interrompez ou arrêtez prématurément votre traitement par Tramadol Sandoz, votre douleur reviendra. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament du fait d'effets indésirables gênants, parlez-en à 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.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- nausées
- étourdissements

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- somnolence
- vomissements
- constipation
- bouche sèche
- transpiration

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- effets sur la régulation de la circulation sanguine (palpitations, accélération de la fréquence cardiaque, faiblesse extrême et insuffisance circulatoire). Ces effets indésirables surviennent le plus souvent en position debout ou en association avec des efforts physiques.
- haut-le-cœur
- complications gastriques (p. ex. dérangement d'estomac, lourdeurs gastriques)
- symptômes cutanés (p. ex. démangeaisons, éruption cutanée, rougissement rapide de la peau)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (p. ex. difficulté respiratoire, respiration sifflante, gonflement de la peau) et réactions de choc (insuffisance circulatoire soudaine)
- hallucinations, confusion, troubles du sommeil et cauchemars
Des symptômes psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol Sandoz, dont l'intensité et la nature peuvent varier d'un sujet à l'autre (en fonction de la personnalité et de la durée d'utilisation). Ces symptômes peuvent prendre la forme de modifications de l'humeur (habituellement exaltation, parfois humeur irritable), de modifications de l'activité (habituellement réduite, parfois augmentée) et de modifications des capacités cognitives et sensorielles (modification de la perception sensorielle et altération de la capacité de reconnaissance, pouvant entraîner des décisions inappropriées).
- modifications de l'appétit
- sensations cutanées anormales (telles que picotements, fourmillements, engourdissement)
- tremblements
- respiration superficielle ; peut se produire en cas de dépassement de la dose prescrite ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments inhibant la fonction cérébrale
- crises convulsives épileptiformes ; survenant essentiellement après l'utilisation de doses élevées de tramadol ou après l'utilisation simultanée d'autres médicaments pouvant eux-mêmes provoquer des convulsions ou abaisser le seuil épileptogène
- vision floue
- fréquence cardiaque lente (bradycardie)
- augmentation de la tension artérielle
- diminution de la force musculaire
- troubles de la miction ou excrétion urinaire diminuée par rapport à la normale

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- sensation de chaleur
- élévation des enzymes hépatiques

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- baisse de la glycémie

Des cas de difficulté respiratoire et d'aggravation de l'asthme ont été rapportés, bien qu'il n'ait pas été possible d'établir un lien de causalité avec l'utilisation de la substance active tramadol.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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**.

1 comprimé à libération prolongée contient 100/150/200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont :

hydroxyde d'aluminium, phosphate dicalcique dihydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K 25, huile de castor hydrogénée, silice colloïdale anhydre, jaune de quinoléine, carmin d'indigo

Aspect de Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur ?

Tramadol Sandoz est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés à libération prolongée sous plaquettes en PP/aluminium et en conditionnements hospitaliers de 60x1 et 150 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Tramadol Sandoz comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés bicouche, blanc et vert, ronds et marqués TR/100/150/200 R sur une face.

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, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche Tramadol retard 100 mg – Tabletten

Belgique Tramadol Sandoz 100 mg comprimés à libération prolongée

Allemagne Tramadol Sandoz 100 mg Retardtabletten
Italie Tramadol Sandoz 100 mg compresse a rilascio modificato

Autriche Tramadol retard 150 mg – Tabletten
Belgique Tramadol Sandoz 150 mg comprimés à libération prolongée
Allemagne Tramadol Sandoz 150 mg Retardtabletten
Italie Tramadol Sandoz 150 mg compresse a rilascio modificato

Autriche Tramadol retard 200 mg – Tabletten
Belgique Tramadol Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée
Allemagne Tramadol Sandoz 200 mg Retardtabletten
Italie Tramadol Sandoz 200 mg compresse a rilascio modificato

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2015.