

NOTICE

Dénomination

Tramadol Sandoz 50 mg gélules

Composition

Tramadoli hydrochloridum 50 mg – Calcii hydrogenophosphas dihydricus – Carboxymethylamylum natricum A – Magnesii stearas – Titanii dioxidum (E 171) – Ferri oxidum flavum (E 172) – Gelatina – Indigotinum q.s. pro capsula una.

Forme pharmaceutique et autres présentations

GÉLULES : Emballage contenant 30, 60 ou 60x1 gélules.

Groupe pharmacothérapeutique

Médicament puissant qui soulage la douleur.

Titulaire d'enregistrement

Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant

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

Indiqué dans

Le Tramadol Sandoz 50 mg gélules est indiqué dans le traitement des douleurs de nature modérée à sévère.

L'effet de soulagement de la douleur intervient rapidement et dure quelques heures.

Cas où l'usage du médicament doit être évité

Il ne faut pas administrer le Tramadol Sandoz 50 mg gélules :

- aux enfants de moins de 14 ans ;
- aux patients allergiques au tramadol ou à d'autres produits du groupe des opiacés, ou à l'un des excipients du Tramadol Sandoz 50 mg gélules ;
- lors d'absorption abusive d'alcool, de somnifères, d'anti-douleurs ou d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central ;
- en tant que substituant d'autres médicaments utilisés dans le traitement de symptômes de sevrage en cas de toxicomanie ;
- conjointement avec un traitement par inhibiteurs de la MAO (groupe de médicaments antidépresseurs inhibant l'action de l'enzyme MonoAmineOxydase), ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un tel traitement.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Précautions particulières

- Il y a lieu de prévenir votre médecin de l'emploi d'autres médicaments en même temps que le Tramadol Sandoz 50 mg gélules.
- Une prudence particulière s'impose chez les patients présentant des difficultés respiratoires sévères ou de l'asthme, de même que chez les patients présentant un traumatisme crânien ou des indices d'une élévation de la pression intracrânienne.
- Des convulsions ayant parfois été rapportées, principalement en cas de doses trop élevées, les patients présentant des convulsions ou les patients à risque accru d'en développer seront surveillés scrupuleusement.

- La prudence est recommandée en cas de diminution grave du fonctionnement du foie ou des reins, ou si la dose de tramadol est très élevée.
- La prudence s'impose également chez les patients traités simultanément par des médicaments déprimeurs du système nerveux central, ainsi que chez les patients en état de choc.
- L'utilisation à long terme du Tramadol Sandoz 50 mg gélules est susceptible de causer de l'accoutumance et de la toxicomanie.
- Le Tramadol Sandoz 50 mg gélules doit être conservé hors de la portée des enfants.

Interactions avec d'autres médicaments ou aliments

- Vous devez toujours avertir votre médecin de la prise d'autres médicaments en même temps que le Tramadol Sandoz 50 mg gélules. L'effet sédatif peut s'intensifier lorsque l'on administre en même temps que le tramadol, des substances qui agissent aussi sur le système nerveux central (par exemple : alcool, tranquillisants, somnifères).
- L'association du tramadol avec des inhibiteurs de la MAO (= groupe de médicaments antidépresseurs inhibant l'action de l'enzyme MonoAmineOxydase) est contre-indiquée. La prise du tramadol est également contre-indiquée dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'un tel traitement.
- En cas d'administration concomitante avec la digoxine, on a observé, dans de rares cas, des signes de toxicité liés à la digoxine tels que des nausées, des vomissements ou des troubles du rythme cardiaque.
- Une sédation extrême et des difficultés respiratoires sont possibles en cas de prise simultanée de tramadol et de ritonavir. La dose de tramadol doit donc être diminuée.
- La prudence est recommandée en cas de prise concomitante de tramadol et de dextrométhorphan.
- Il faut respecter un intervalle de 2 heures entre la prise du Tramadol Sandoz 50 mg gélules et celle d'un antiacide (médicament diminuant l'excès d'acide gastrique).
- La prise de la warfarine conjointement avec le tramadol est susceptible de prolonger le temps de prothrombine.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

La prise de tramadol pendant la grossesse n'est pas recommandée.

En raison du passage du tramadol et de ses métabolites en petites quantités dans le lait maternel, sa prise pendant la période de l'allaitement n'est pas recommandée.

L'administration du tramadol pendant le travail de l'accouchement est absolument contre-indiquée en raison du risque de dépression respiratoire chez le nouveau-né.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines pendant le traitement car, le médicament peut, même aux doses thérapeutiques recommandées, diminuer la faculté de conduire et de manipuler des machines ; l'effet est amplifié par la prise simultanée d'alcool ou d'autres substances à action centrale.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Le traitement sera aussi court que possible et ne sera instauré que sur prescription médicale.

Comme pour tous les autres analgésiques, la posologie du Tramadol Sandoz 50 mg gélules doit être adaptée en fonction de l'intensité de la douleur et de la sensibilité individuelle du patient.

Pour les adultes et les adolescents de plus de 14 ans, le schéma suivant est proposé :

PRESENTATIONS	<u>QUANTITE</u> <u>TRAMADOL/UNITE</u>	<u>DOSE PAR PRISE</u>
Gélules	50 mg/gélule	1 à 2 gélules
DOSE JOURNALIÈRE MOYENNE		3 à 4 prises par jour

Il ne faut pas dépasser la posologie maximale de 400 mg par jour, excepté sur prescription médicale.

Le Tramadol Sandoz 50 mg gélules ne peut pas être utilisé chez l'enfant.

Chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale ou hépatique :

.Il est conseillé de prolonger l'intervalle de temps entre les prises.

Chez les patients âgés :

Il n'est pas nécessaire de modifier la dose.

Dose et durée du traitement :

Ne jamais augmenter la dose ni prolonger le traitement sans avis médical.

Mode et voie d'administration

Avaler les gélules avec un peu d'eau. Tramadol Sandoz 50 mg gélules peut être pris pendant le repas.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

Symptômes :

En cas de prise de doses trop élevées de Tramadol Sandoz 50 mg gélules, les symptômes suivants peuvent se manifester :

- rétrécissement ou dilatation de la pupille ;
- vomissements ;
- hypotension ;
- palpitations et pouls rapide ;
- dépression respiratoire accompagnée d'un risque d'asphyxie ;
- crises épileptiques ;
- troubles de la conscience et coma.

En cas d'utilisation de trop fortes doses de Tramadol Sandoz 50 mg gélules, il faut contacter rapidement un médecin ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245245).

Traitement (instructions pour le médecin) :

Mesures adéquates : Dégager les voies respiratoires et maintenir la fonction cardiovasculaire.

En cas de dépression respiratoire, utiliser la naloxone suivant le schéma proposé ci-dessous :

1. Injecter entre 0,4 mg et 2 mg de naloxone en bolus intraveineux. Si nécessaire, des doses plus élevées peuvent être administrées. L'injection peut être répétée toutes les 20 à 60 minutes.
2. Après injection de la 1^{ère} dose en bolus I.V., la naloxone peut également être administrée par perfusion, à raison de deux tiers de la dose initiale injectée en bolus par heure.

Afin de prévenir toute diminution des taux sanguins de naloxone, une seconde dose, égale à la moitié de la dose initiale injectée en bolus, sera administrée en bolus I.V. 15 minutes après le début de la perfusion.

Un traitement médical intensif supplémentaire sera institué.

L'induction de vomissements n'est pas conseillée, étant donné le risque de convulsions.

Un lavage gastrique, combiné à une assistance respiratoire (intubation et respiration artificielle), peut être indiqué dans les 2 heures qui suivent le surdosage.

Du charbon adsorbant, en solution aqueuse ou saline purgative, peut être utilisé, à raison de 50 g chez l'adulte, et de 1 g/Kg chez l'enfant.

En cas de convulsions, l'administration d'une benzodiazépine (par exemple le diazépam) est indiquée. Il peut également s'avérer nécessaire de protéger le patient contre le refroidissement.

Le tramadol étant peu éliminé du sérum par hémodialyse ou par hémofiltration, on ne peut pas traiter une intoxication aiguë au tramadol par hémodialyse ou par hémofiltration uniquement.

Effets indésirables

Système respiratoire :

- En fonction de la dose, le Tramadol Sandoz 50 mg gélules a un effet dépressur sur le système respiratoire.
- La prise simultanée de certains antidépresseurs (inhibiteurs MAO) peut causer un effet dépressur sévère sur le système respiratoire (voir également les rubriques « Cas où l'usage du médicament doit être évité » et « Interactions avec d'autres médicaments ou avec des aliments »).

Système nerveux :

- Principalement : Fatigue à somnolence, en fonction de la dose ; vertiges et tremblements.
- Rarement : maux de tête, agitation, convulsions.
- Très rarement : changement de l'humeur, dépression ou euphorie, troubles de la mémoire et diminution de la faculté d'observation.
- L'utilisation à long terme du Tramadol Sandoz 50 mg gélules peut provoquer de l'accoutumance et de la toxicomanie.

Réaction d'hypersensibilité :

- Des réactions allergiques telles que dyspnée, bronchospasmes, respiration sifflante, œdème de Quincke, ainsi que des réactions anaphylactiques accompagnées de choc ont été rapportées dans des cas exceptionnels.

Système cardiovasculaire :

- Rarement, en particulier en cas d'administration de doses élevées : palpitations, pouls rapide et collapsus surtout si le patient se trouve en position debout ou fait des efforts physiques.

Système digestif :

- Principalement : Nausées et sécheresse de la bouche.
- Rarement : lourdeur d'estomac, vomissements, constipation et irritation gastro-intestinale.
- Très rarement : perte d'appétit.

Peau :

- Principalement : Transpiration.
- Rarement : démangeaisons, rash.

Reins :

- Rarement : Difficultés à uriner et rétention urinaire.
- Très rarement : fonction rénale insuffisante.

Yeux :

- Rarement : Troubles de la vue.

Divers :

- Principalement : Bouffées de chaleur.
- Très rarement : faiblesse musculaire.
- Dans quelques cas isolés : On a constaté une augmentation des enzymes hépatiques, liée à l'utilisation thérapeutique du tramadol.

Si d'autres effets non désirés non mentionnés dans cette notice apparaissent, informez-en votre médecin.

Mises en garde

Ne pas utiliser le Tramadol Sandoz 50 mg gélules en tant que drogue de substitution lors d'un sevrage de toxicomanie à la morphine ou à d'autres drogues.

Conservation

Conservation :

Pas de précautions particulières.

A conserver hors de la vue et hors de portée des enfants.

Stabilité :

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

Ne plus utiliser le produit après le dernier jour du mois de l'année de péremption.

Mode de délivrance

Soumis à la prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE254344, BE272133

A. La dernière mise à jour de cette notice date du 16.06.2006

B. La date de l'approbation de cette notice est 03/2010