

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information du patient

**Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion**  
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Krka solution injectable/pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion
3. Comment prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Tramadol Krka et dans quel cas est-il utilisé?**

Tramadol - la substance active dans Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion - est un analgésique appartenant à la classe des opioïdes qui agissent sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka?**

##### **N'utilisez jamais Tramadol Krka**

- Si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques, ou autres médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- Si vous prenez simultanément des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours avant le traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (voir " Autres médicaments et Tramadol Krka");
- Si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- Comme produit de substitution pendant un sevrage de drogues.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion:

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 2 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Si vous pensez être dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes);
- Si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir);
- Si vous êtes en état de choc (peut se manifester sous forme de sueurs froides);
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (possible après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale);
- Si vous avez des difficultés respiratoires;
- Si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions;
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale;
- Si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Tramadol Krka»).

#### Syndrome sérotoninergique

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol Krka peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol aux doses recommandées. Le risque est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose journalière recommandée (400 mg).

#### Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Tramadol Krka peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à Tramadol Krka si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez Tramadol Krka, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 3 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament
- Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka).

Veuillez également informer votre médecin si un de ces problèmes apparaît lors de votre traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion ou s'ils sont apparus dans le passé.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tramadol Krka :

Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins d'un an.

### Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

### **Autres médicaments et Tramadol Krka**

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion ne peut pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) (voir la rubrique: « N'utilisez jamais Tramadol Krka »).

L'effet antalgique de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion peut être diminué et la durée d'action peut être raccourcie si vous prenez des médicaments qui contiennent les substances suivantes:

- la carbamazépine (contre les convulsions épileptiques)
- ondansétron (pour éviter les nausées)

Votre médecin vous indiquera si vous devez prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion et à quelle posologie.

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 4 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

L'utilisation concomitante de Tramadol Krka et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut présenter une menace pour le pronostic vital. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement sont impossibles.

Si votre médecin vous prescrit Tramadol Krka en association avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et conformez-vous scrupuleusement à ses recommandations en matière de posologie. Il peut s'avérer utile d'inviter vos amis ou vos proches à se montrer attentifs aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous êtes confronté à ce type de symptômes.

Le risque d'effets indésirables augmente

- Si vous utilisez Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion en même temps que des médicaments qui ont également un effet déprimeur sur la fonction cérébrale. Vous pouvez vous sentir étourdi ou défaillant. Si cela se produit, veuillez en informer votre médecin. Les autres médicaments comprennent des somnifères et certains analgésiques, tels que la morphine et la codéine (également comme antitussif) et l'alcool.
- Si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), par exemple certains antidépresseurs. Le risque de convulsions peut s'accroître si vous prenez simultanément Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion. Votre médecin vous dira si Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est approprié pour vous.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. L'action de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion et de ces médicaments peuvent interférer, et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), p.ex. la warfarine, en association avec Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion. L'effet de ces médicaments peut influencer la coagulation du sang et des hémorragies peuvent survenir.
- La gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

#### **Tramadol Krka avec des aliment, boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion parce que l'effet peut être renforcé. La nourriture n'influence pas l'effet de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion.

#### **Grossesse, allaitement et fécondité**

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

Nous disposons de très peu d'informations concernant la sécurité de tramadol pendant la grossesse. Pour cette raison, vous ne pouvez pas utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion si vous êtes enceinte.

Une utilisation chronique pendant la grossesse peut causer des symptômes de sevrage chez les nouveaux-nés.

L'utilisation chronique de la solution Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion pendant la grossesse peut entraîner une accoutumance de l'enfant à naître au tramadol et, par conséquent, des symptômes de sevrage après la naissance chez le nouveau-né.

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 5 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de Tramadol Krka plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du Tramadol Krka plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Sur base des études menées sur l'homme, il a été suggéré que le tramadol n'influence pas la fécondité chez la femme ou l'homme.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel et peut par conséquent modifier vos réactions. Si vous remarquez que vos réactions sont influencées, ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule, n'utilisez pas d'appareils électriques ou de machines.

#### **Tramadol Krka contient de sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### **3. Comment prendre Tramadol Krka?**

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

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de Tramadol Krka, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

La dose doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à votre sensibilité individuelle. La dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra généralement être choisie.

Normalement, une dose journalière comprenant jusqu'à 8 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (équivalent à 400 mg de chlorhydrate de tramadol) est suffisante. Exceptionnellement, si cliniquement nécessaire, votre médecin peut vous prescrire une dose journalière plus élevée.

Sauf avis contraire de votre médecin, la dose habituelle est:

*Pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans:*

En fonction de la douleur, 1-2 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (équivalent à 50 – 100 mg de chlorhydrate de tramadol) est administré.

Selon la douleur, l'effet dure environ 4 - 6 heures.

Pour les médecins et les professionnels de santé, de plus amples informations sur l'administration de la Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion se trouvent à la fin de cette notice.

#### *Population pédiatrique*

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion n'est pas destiné aux enfants de moins d'un an.

Les enfants de 1 à 11 ans reçoivent une dose unique de 1 à 2 mg de chlorhydrate de tramadol par kilogramme de poids corporel. La dose efficace la plus faible pour l'analgésie devrait généralement

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 6 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

être choisie. Une dose quotidienne de 8 mg par kg de poids corporel ou de 400 mg ne doit pas être dépassée. La plus petite des deux doses doit être administrée.

Pour les médecins et les professionnels de santé, de plus amples informations sur l'administration de la Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion se trouvent à la fin de cette notice.

#### *Personnes âgées*

Chez les personnes âgées (de plus de 75 ans), l'excrétion de tramadol peut être ralentie. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut vous conseiller d'allonger les intervalles entre les prises.

#### *Les maladies hépatiques ou rénales (insuffisance)/ patients sous dialyse*

Les patients présentant une insuffisance hépatique et / ou rénale grave ne doivent pas prendre Tramadol Krka. Si dans votre cas l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle de dosage.

#### Mode d'utilisation

##### *Comment et quand utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion*

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est injecté par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée (par voie intraveineuse Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est généralement injecté dans un vaisseau sanguin superficiel du bras, par voie intramusculaire principalement dans le muscle fessier et sous-cutanée sous la peau).

Alternativement, Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion peut être dilué et administré dans une veine par perfusion. Pour les médecins et les professionnels de santé, de plus amples informations sur l'administration de la solution injectable/pour perfusion Tramadol Krka se trouvent à la fin de cette notice.

##### *Combien de temps faut-il utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion*

Ne pas utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion plus longtemps que nécessaire. Si un traitement prolongé est jugé nécessaire, votre médecin vérifiera à intervalles réguliers (si nécessaire par des interruptions de traitement) si vous devez continuer à utiliser la solution de tramadol solution injectable/pour perfusion et à quelle dose.

Parlez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous avez l'impression que l'effet de la solution injectable/pour perfusion Tramadol Krka est trop fort ou trop faible.

#### **Si vous avez pris plus de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû**

Si, par erreur, vous avez pris une dose supplémentaire ceci n'a en général aucun effet nocif. Il faut prendre la dose suivante comme prescrit.

En cas d'absorption de doses très élevées, on peut observer un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque élevé, un collapsus, une altération de l'état de conscience pouvant évoluer jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, un médecin devra immédiatement être contacté.

Si vous avez pris une dose de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion supérieure à la dose prescrite, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion**

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 7 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Si vous avez oublié de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion, la douleur est susceptible de revenir.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre comme précédemment.

#### **Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion**

Si vous interrompez ou arrêtez le traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion trop tôt, la douleur est susceptible de récidiver.

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

Il n'y a généralement pas d'effets post-thérapeutiques quand le traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est arrêté. Cependant, dans des cas rares, des personnes traitées avec Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion pendant un certain temps, peuvent se sentir mal si le traitement est interrompu brusquement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou avoir des tremblements. Elles peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir ou souffrir de troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes souffrent d'attaques d'angoisse, d'hallucinations, de sensations anormales telles que des démangeaisons, des fourmillements et l'engourdissement et le « bourdonnement » d'oreille (tinnitus). En outre, des symptômes inhabituels du SNC ont été très rarement observés, comme la confusion, des hallucinations, des changements dans la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), des changements dans la perception de la réalité (déréalisation) et l'illusion de persécution (paranoïa). Si vous remarquez l'un de ces troubles après l'arrêt de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

#### **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.

**Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'origine allergique tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes de déglutition ou de l'urticaire accompagné de difficultés respiratoires.**

Les effets indésirables les plus fréquents lors d'un traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion sont les nausées et les vertiges, les deux apparaissent chez plus d'1 patient sur 10.

##### **Très fréquent: peuvent toucher plus d'une personne sur 10**

- Vertiges, nausées.

##### **Fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Maux de tête, somnolence, fatigue, vomissements, constipation, sécheresse de la bouche,, sueurs (hyperhidrose).

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 8 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**Peu fréquent: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Effets sur le système cardio-vasculaire (palpitations cardiaques, un rythme cardiaque élevé (tachycardie), sensation d'évanouissement (hypotension orthostatique) ou de collapsus. Ces effets indésirables apparaissent particulièrement chez les patients en position debout ou à l'effort.
- Tendance à vomir (haut-le-cœur), troubles gastriques (p.ex. sensation de pression gastrique, ballonnements), diarrhée.
- Réactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruption cutanée).

**Rare: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000**

- Des réactions allergiques (p.ex. difficultés respiratoires, respiration sifflante, tuméfaction de la peau) et choc (arrêt circulatoire soudain) sont survenus dans des cas très isolés.
- Un rythme cardiaque lent (bradycardie).
- Augmentation de la tension artérielle.
- Sensations anormales (p.ex. démangeaisons, fourmillements, engourdissement), tremblements, crises d'épilepsie, contractions musculaires involontaires, mouvements incontrôlables, perte de conscience temporaire (syncope), troubles du langage.
- Les crises d'épilepsie apparaissent surtout après l'administration de doses élevées de tramadol ou si le tramadol a été pris en concomitance avec des médicaments qui peuvent causer des convulsions.
- Changement d'appétit.
- Hallucination, état confusionnel, troubles du sommeil, delirium, anxiété et cauchemars.
- Des troubles psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion. Leur intensité et nature peuvent varier (selon la personnalité du patient et la durée du traitement). Ces troubles peuvent se présenter comme troubles de l'humeur (habituellement état euphorique, occasionnellement irritation), de modifications de l'activité (habituellement une inhibition, occasionnellement un accroissement) et d'altération de la capacité cognitive et de la faculté sensorielle (troubles des sens et de la reconnaissance qui peuvent entraîner des erreurs de jugement).
- Une dépendance médicamenteuse peut se développer.
- Après l'arrêt du traitement, des réactions de sevrage peuvent survenir (voir «Si vous arrêtez d'utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion»).
- Flou visuel, contraction pupillaire (myosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase).
- Respiration lente (dépression respiratoire), essoufflement (dyspnée).
- Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments ayant un effet dépressif sur la fonction cérébrale sont administrés en même temps, un ralentissement de la respiration peut survenir.
- Une aggravation de l'asthme a été rapportée, mais une relation causale avec la substance active tramadol n'a pas pu être établie.
- Faiblesse musculaire.
- Difficultés à uriner ou moins d'urine que la normale (troubles de la miction et dysurie).

**Très rare: peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000**

- Augmentation des enzymes hépatiques.

**Fréquence indéterminée: la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles:**

- Baisse de glycémie.
- Hoquet.

Syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 9 of 13
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Krka?»).

Si Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est pris pendant longtemps, une dépendance médicamenteuse peut survenir, bien que le risque soit très faible.

Si le traitement est arrêté abruptement, des symptômes de syndrome de sevrage médicamenteux peuvent se manifester (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion»).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **5. Comment conserver Nom (de fantaisie)**

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures jusqu'à 25°C avec les solutions de perfusion suivantes:

- bicarbonate de sodium 4,2%,
- La solution de Ringer.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 5 jours jusqu'à 25°C avec les solutions de perfusion suivantes:

- 0,9% de chlorure de sodium,
- 0,18% de chlorure de sodium et 4% de glucose (dextrose),
- composé de lactate de sodium,
- 5% de glucose (dextrose).

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les heures et conditions de stockage en cours d'utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur.

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 10 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire et exempte de particules ou si le contenant est endommagé.

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 Krka

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol.  
Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion  
1 ml solution injectable/pour perfusion (1 ampoule) contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.  
Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion  
2 ml solution injectable/pour perfusion (1 ampoule) contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol. 1 ml solution injectable/pour perfusion contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants sont l'acétate de sodium anhydre et l'eau pour préparations injectables. Voir la section 2 "Tramadol Krka contient de sodium".

### Comment se présente Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

La solution injectable/pour perfusion est une solution limpide et incolore, pratiquement exempte de particules.

#### Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion

Des boîtes de 1, 5, 10, 20, 25 et 100 ampoules (emballées dans une plaquette) de 1 ml de solution injectable/pour perfusion sont disponibles. Les ampoules sont marquées d'une tache rouge et d'un anneau bleu.

#### Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion

Des boîtes de 1, 5, 10, 20, 25 et 100 ampoules (emballées dans une plaquette) de 2 ml de solution injectable/pour perfusion sont disponibles. Les ampoules sont marquées d'une tache rouge et d'un anneau vert.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

#### *Fabricant*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion BE530213

Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion BE530222

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 11 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Croatie	Awardix
République tchèque, Belgique, Hongrie, l'Espagne, Pologne, Slovaquie	Tramadol Krka
Bulgarie	Трамadol Крка
Allemagne	Tramadol TAD

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**

-----

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

**Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion**  
**Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion**  
Chlorhydrate de tramadol

**Remarque lors de l'ouverture des ampoules de rupture**

L'ampoule est conditionné avec point de rupture. L'ampoule contient une ligne de rupture qui facilite l'ouverture.

- 1) Placez l'ampoule avec la pointe vers le haut
- 2) Cassez l'ampoule vers le bas



**Informations supplémentaires concernant l'administration**

Pour des douleurs modérées, administrez 1 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol). Si vous n'en ressentez pas l'effet après 30-60 minutes, vous pouvez à nouveau administrer 1 ml.

Si en cas de douleurs sévères une dose plus élevée est nécessaire, vous pouvez administrer 2 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (équivalent à 100 mg de chlorhydrate de tramadol).

Pour le traitement de douleurs sévères dans les heures suivant une opération des doses plus élevées peuvent être nécessaire dans le cadre d'une procédure à la demande (traitement des douleurs en fonction des besoins).

Si le traitement doit être prolongé après 24 heures, la dose n'est généralement pas plus élevée que lors d'une administration normale.

Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est injecté par intraveineuse (généralement dans un vaisseau sanguin sous la surface du bras), par voie intramusculaire (généralement dans le fessier) ou par injection sous-cutanée (sous la peau).

PI_Text073393 2	- Updated:	Page 12 of 13
--------------------	------------	---------------

1.3.1	Tramadol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

L'administration par intraveineuse est lente, il faut compter 1 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion (équivalent à 50 mg de chlorhydrate de tramadol) par minute.

Sinon, Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion peut aussi être dilué avec une solution pour infusion appropriée (par exemple 0,9% de Chlorure de sodium ou 5% de solution de glucose) pour l'usage intraveineux ou en cas d'analgésie contrôlée par le patient (PCA).

#### **Incompatibilités avec Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans cette section.

#### **Comment utiliser Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion dans le traitement des enfants à partir de 1 an (voir rubrique 3 "Comment utiliser Tramadol Krka")**

##### **Calcul du volume d'injection**

1) Calculez la dose totale de chlorhydrate de tramadol (mg) nécessaire: poids corporel (kg) x dosage (mg/kg).

2) Calcul du volume (ml) de la solution diluée à injecter: divisez la dose totale (mg) par une concentration appropriée de solution diluée (mg/ml; voir tableau ci-dessous).

Pour cela, Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion est dilué avec de l'eau pour préparations injectables. L'aperçu suivant montre les concentrations ainsi obtenues (1 ml de Tramadol Krka solution injectable/pour perfusion contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol):

Dilution de Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion et Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion:

avec de l'eau pour les injections		Indique les concentrations suivantes
Tramadol Krka 50 mg/1 ml solution injectable/pour perfusion	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solution injectable/pour perfusion	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Exemple: Nous voulons donner une dose de 1,5 mg de chlorhydrate de tramadol par kilogramme de poids corporel à un enfant pesant 45 kg. Pour ce faire, 67,5 mg de chlorhydrate de tramadol sont nécessaires. Diluer 2 ml de Tramadol Krka 50 mg solution injectable/pour perfusion (équivalent à deux ampoules de 1 ml) ou 2 ml de Tramadol Krka 100 mg solution injectable/pour perfusion (équivalent à une ampoule de 2 ml) avec 4 ml d'eau pour préparations injectables. Cela donne une concentration de 16,7 mg de chlorhydrate de tramadol par millilitre. 4 ml (environ 67 mg de chlorhydrate de tramadol) sont administrés à partir de la solution diluée.