

Notice : information du patient

Tramadol UNO Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée

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 UNO Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol UNO Sandoz ?
3. Comment prendre Tramadol UNO Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tramadol UNO Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tramadol UNO Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Le chlorhydrate de tramadol, substance active de Tramadol UNO Sandoz, est un antidouleur 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 UNO Sandoz est utilisé pour traiter les douleurs modérées à sévères.

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

Ne prenez jamais Tramadol UNO Sandoz

- 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 due à l'alcool, aux somnifères, aux antalgiques, aux opiacés ou à d'autres médicaments 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, médicaments spécifiques utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression] ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le traitement par Tramadol UNO Sandoz (voir « Autres médicaments et Tramadol UNO Sandoz ») ;
- si vous souffrez d'épilepsie et que vos crises convulsives ne sont pas correctement maîtrisées par un traitement ;
- si vous allaitez et qu'un traitement à long terme, c.-à-d. de plus de 2 ou 3 jours, est nécessaire ;
- comme médicament de substitution pour le sevrage des consommateurs de drogues.

Tramadol UNO Sandoz n'est pas adapté pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tramadol UNO Sandoz si vous :

- pensez que vous pouvez déjà présenter une dépendance à d'autres antidouleurs (opiacés) ;
- présentez des troubles de la conscience ou êtes en état de choc (pouvant se manifester par des sueurs froides) ;
- avez des difficultés à respirer ;
- souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur du cerveau (probablement après un traumatisme crânien ou une affection cérébrale) ;
- souffrez de problèmes au foie ou au rein ;
- êtes sensible aux opiacés ;
- avez une tendance à l'épilepsie ou à faire des convulsions (crises d'épilepsie).
- 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 UNO Sandoz »).

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 UNO Sandoz peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (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 les patients prenant du tramadol à la posologie recommandée. Le risque peut augmenter si la dose quotidienne maximale recommandée de 400 mg de chlorhydrate de tramadol est dépassée ou si d'autres médicaments abaissant le seuil d'apparition des convulsions sont pris en concomitance (voir « Autres médicaments et Tramadol UNO Sandoz »).

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 UNO Sandoz 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 UNO Sandoz 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 UNO Sandoz, 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
- 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 UNO Sandoz).

Tramadol UNO Sandoz doit uniquement être utilisé sur de courtes périodes, et sous stricte surveillance médicale, chez les patients qui risquent de présenter une dépendance aux médicaments.

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.

Parler à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tramadol UNO Sandoz :

- 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.

Enfants et adolescents

Tramadol UNO Sandoz n'est pas adapté pour une utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 3, « Comment prendre Tramadol UNO Sandoz ? »).

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.

Personnes âgées

Les patients de plus de 75 ans doivent faire l'objet d'un suivi attentif car l'élimination du tramadol peut être prolongée chez ces patients (voir rubrique 3, « Comment prendre Tramadol UNO Sandoz ? »).

Autres médicaments et Tramadol UNO Sandoz

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

- Ne prenez pas Tramadol UNO Sandoz en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression] ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le traitement par Tramadol UNO Sandoz. On ne peut exclure la survenue d'interactions

potentiellement fatales, avec des effets sur le système nerveux central et sur les fonctions cardiovasculaire et respiratoire.

- Les effets antidouleur et la durée de l'effet thérapeutique de Tramadol UNO Sandoz peuvent être réduits si vous prenez aussi des médicaments contenant de la carbamazépine (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie).
- Les effets antidouleur de Tramadol UNO Sandoz peuvent également être réduits si vous prenez d'autres antidouleurs contenant de la buprénorphine, de la pentazocine ou de la nalbuphine en même temps que Tramadol UNO Sandoz.
- Le soulagement de la douleur apporté par Tramadol UNO Sandoz et sa durée peuvent être réduits si vous prenez des médicaments contenant de l'ondansétron (contre les nausées).

Le risque d'effets indésirables augmente si :

- vous prenez des sédatifs comme les benzodiazépines ou les médicaments de la même famille (p. ex. des tranquillisants, des somnifères). L'utilisation concomitante de Tramadol UNO Sandoz et de sédatifs, comme les benzodiazépines ou les médicaments de la même famille, augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, toute utilisation concomitante devra uniquement être envisagée lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible. Toutefois, si votre médecin vous prescrit vraiment Tramadol UNO Sandoz avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin. Veuillez prévenir votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez étroitement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous développez de tels symptômes.
- vous prenez Tramadol UNO Sandoz en même temps que d'autres médicaments qui inhibent également la fonction cérébrale, p. ex. d'autres médicaments pour soulager la douleur, comme la morphine et la codéine (également comme médicament contre la toux), et de l'alcool. Vous pourriez vous sentir somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, veuillez prévenir votre médecin.
- 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 UNO Sandoz en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol UNO Sandoz vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol UNO Sandoz peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- si 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.
- si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

Tramadol UNO Sandoz avec des aliments et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol UNO Sandoz car l'alcool peut renforcer les effets de ce médicament. Les aliments n'ont aucune influence sur l'effet de Tramadol UNO Sandoz (voir rubrique 3, « Comment prendre Tramadol UNO Sandoz ? »).

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, vous ne devriez pas prendre Tramadol UNO Sandoz si vous êtes enceinte. Une

utilisation chronique de Tramadol UNO Sandoz pendant la grossesse peut entraîner des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés.

- **Allaitement**

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

- **Fertilité**

En s'appuyant sur l'expérience acquise chez l'homme, le chlorhydrate de tramadol n'a aucun impact sur la fertilité des hommes ou des femmes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol UNO Sandoz peut, entre autres, provoquer des étourdissements, une somnolence et des problèmes visuels (vision trouble) et, de ce fait, affecter votre capacité à réagir. Si vous ressentez de tels symptômes, ou si vous avez l'impression que votre capacité à réagir est réduite, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Tramadol UNO Sandoz contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Tramadol UNO Sandoz contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Tramadol UNO 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.

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 UNO Sandoz, 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 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).

Votre médecin vous prescrira Tramadol UNO Sandoz si de plus faibles doses ne soulagent pas suffisamment votre douleur.

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

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Prenez un comprimé à libération prolongée de Tramadol UNO Sandoz par jour (équivalent à 200 mg de chlorhydrate de tramadol/jour). Si vous avez besoin d'une dose plus élevée, il faut respecter un délai d'au moins 8 heures entre les doses.

En règle générale, vous ne devez pas prendre plus que la dose minimale nécessaire pour maîtriser votre douleur. Vous ne devez pas prendre une dose supérieure à 400 mg de la substance active par jour, sauf raisons médicales spécifiques.

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.

Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

L'utilisation de Tramadol UNO Sandoz est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

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

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

Remarque

Les doses recommandées ci-dessus servent uniquement de recommandations. Si vous prenez cette préparation pour traiter une douleur chronique, vous devez suivre un plan d'administration bien établi.

Mode d'administration

Avalez les comprimés à libération prolongée tels quels, avec une quantité suffisante de liquide.

Veuillez ne pas diviser, casser ou mâcher les comprimés.

Vous pouvez prendre les comprimés à jeun ou pendant les repas.

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

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

Si, par erreur, vous prenez un comprimé à libération prolongé de plus que ce qui vous a été prescrit, cela ne devrait normalement pas porter à conséquence négative. Continuez à prendre Tramadol UNO Sandoz comme d'habitude, si votre douleur l'exige.

Si vous avez pris une dose excessive de ce médicament, les symptômes suivants peuvent apparaître : rétrécissement ou dilatation des pupilles, vomissement, baisse de la tension artérielle, accélération de la fréquence cardiaque, insuffisance circulatoire, altérations de la conscience (allant jusqu'au coma dans les cas extrêmes), crises convulsives épileptiformes (crises d'épilepsie) et respiration superficielle allant jusqu'à l'arrêt respiratoire dans les cas extrêmes. Si vous observez l'un de ces symptômes ou si un enfant avale accidentellement Tramadol UNO Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, ou l'hôpital le plus proche !

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

Si vous oubliez de prendre Tramadol UNO 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 UNO Sandoz

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).

Les symptômes de sevrage peuvent être les suivants : vous pouvez vous sentir agités, anxieux, nerveux ou avoir des frissons. Vous pouvez développer une hyperactivité, des troubles du sommeil, ainsi que des problèmes d'estomac ou d'intestins. Dans de très rares cas, les patients peuvent présenter des crises de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles – comme des démangeaisons, des

picotements et des engourdissements – ainsi que des tintements dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels du SNC, comme une confusion, des délires, un trouble de la perception de soi (dépersonnalisation), une altération de la perception du monde extérieur (déréalisation) et un délire de persécution (paranoïa) ont été très rarement observés. Si vous développez l'un de ces symptômes après avoir arrêté de prendre Tramadol UNO 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.

Si vous développez les symptômes d'une réaction allergique – comme un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou une difficulté à déglutir ou de l'urticaire, avec des difficultés respiratoires, il vous faudra consulter immédiatement un médecin.

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

- nausées
- étourdissements

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

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

Peu fréquent (peuvent 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.
- envie de vomir (haut-le-cœur), diarrhée, complications gastriques (p. ex. dérangement d'estomac, lourdeurs gastriques)
- symptômes cutanés (p. ex. démangeaisons, éruption, rougissement rapide de la peau)

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

- fréquence cardiaque lente (bradycardie), augmentation de la tension artérielle
- modifications de l'appétit
- sensations cutanées anormales (telles que picotements, fourmillements, engourdissement)
- tremblements
- respiration lente, essoufflement (dyspnée), pouvant se produire en cas de dépassement de la dose prescrite ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments inhibant la fonction cérébrale
- Des cas d'aggravation de l'asthme ont été rapportés ; toutefois, il n'a pas été prouvé que cela était dû au tramadol.
- crises épileptiques ; survenant essentiellement après l'utilisation de doses élevées de tramadol ou lorsque le tramadol est pris en même temps que d'autres médicaments pouvant induire des crises convulsives
- hallucinations, confusion, délire, troubles du sommeil et cauchemars
- Des symptômes psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol UNO Sandoz . Leur intensité et leur nature peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée d'utilisation). Ils peuvent prendre la forme de modifications de l'humeur (habituellement

exaltation, parfois humeur irritable), de modifications de l'activité (habituellement inexistante, parfois augmentée) et de diminution des capacités cognitives et sensorielles (modification de la perception sensorielle et altération de la capacité de reconnaissance, pouvant entraîner des erreurs de jugement).

- une dépendance médicamenteuse peut survenir
- contractions musculaires involontaires
- troubles de la coordination
- pertes de connaissance temporaires (syncope)
- troubles de l'élocution
- vision floue, constriction de la pupille (myosis), élargissement des pupilles (mydriase)
- faiblesse musculaire
- difficulté à uriner ou miction douloureuse, excrétion urinaire diminuée par rapport à la normale
- réactions allergiques (p. ex. difficulté respiratoire, respiration sifflante, gonflement de la peau) et choc (insuffisance circulatoire soudaine)

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

- élévation des enzymes hépatiques

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

- 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 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 UNO Sandoz»).
- baisse de la glycémie
- troubles respiratoires liés au sommeil, tels qu'une respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil (apnée centrale du sommeil) et faible taux d'oxygène dans le sang (hypoxémie liée au sommeil)
- hoquet

Il existe un risque de développement d'une dépendance (des effets indésirables qui peuvent apparaître à l'arrêt du médicament (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Des symptômes de sevrage peuvent apparaître à l'arrêt du traitement (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Tramadol UNO Sandoz »).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol UNO Sandoz ?

Tenir 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 la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 UNO Sandoz

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont hydrogénophosphate de calcium 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.

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

Les comprimés à libération prolongée se présente sous la forme de comprimés ronds, plats, à bords biseautés ; comportant deux couches blanches, une surface lisse sans fractures ni rayures.

Tramadol UNO Sandoz est disponible en boîtes de plaquettes de 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 100 ou 100x1 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE296651

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

BE Tramadol UNO Sandoz 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

CZ Tramadol Sandoz Retard 200 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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