

Notice : information de l'utilisateur

Tradonal Odis 50 mg comprimés orodispersibles
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 Tradonal Odis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tradonal Odis
3. Comment prendre Tradonal Odis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tradonal Odis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TRADONAL ODIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le nom de votre médicament est Tradonal Odis. « Orodispersible » signifie que ces comprimés se dissolvent sur votre langue.

Tradonal Odis appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques, communément connus sous le nom d'antidouleurs. La substance active, le chlorhydrate de tramadol, interrompt les messages de douleur envoyés au cerveau, et agit également dans votre cerveau afin d'empêcher les messages de douleur de se faire ressentir. Cela signifie que Tradonal Odis n'empêche pas la douleur de se produire, mais que vous ne serez plus capable de ressentir autant la douleur.

Tradonal Odis est utilisé pour soulager la douleur soudaine ou de longue durée modérée à sévère (par exemple, la douleur après une opération ou une blessure).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRADONAL ODIS

Ne prenez jamais Tradonal Odis :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous prenez, ou vous avez pris dans les deux dernières semaines, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), des médicaments utilisés pour traiter la dépression,
- si vous souffrez d'épilepsie non contrôlée,
- si vous avez bu suffisamment d'alcool pour vous sentir confus ou ivre,
- si vous avez pris plus que la dose prescrite de vos comprimés pour dormir ou d'autres analgésiques, qui peuvent ralentir votre respiration et vos capacités à réagir (voir rubrique 'Autres médicaments et Tradonal Odis' pour plus de détails),
- si vous allaitez,
- si vous êtes âgé de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Notice

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tradonal Odis si :

- Vous ne devez pas prendre ce médicament pour le traitement des symptômes de sevrage provoqués par les opiacés (médicaments de type morphinique).
- Si vous avez une blessure à la tête ou des difficultés respiratoires.
- 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 Tradonal Odis »)

Dans de rares cas, Tradonal Odis peut provoquer des convulsions (crises d'épilepsie). Le risque est accru si des doses supérieures au maximum quotidien sont prises, et si vous prenez aussi des antidépresseurs ou des antipsychotiques.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Certaines personnes présentent une variation du taux de cette enzyme et cela peut les affecter de différentes manières. Certaines personnes peuvent ne pas obtenir un soulagement de la douleur suffisant, alors que d'autres sont plus susceptibles d'avoir 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 peu profonde, confusion, somnolence, petites pupilles, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tradonal Odis 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.

Parlez à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tradonal Odis : 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.

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 Tradonal Odis 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 Tradonal Odis 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 Tradonal Odis, 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.**

Notice

- **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 Tradonal Odis).

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 ? »).
Autres médicaments et Tradonal Odis.

Dans de rares cas, l'augmentation de la dose de ce médicament peut vous rendre plus sensible à la douleur. Si cela se produit, vous devez discuter de votre traitement avec la personne qui vous l'a prescrit.

Enfants et adolescents

Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité liée au tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Autres médicaments et Tradonal Odis

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

- Ne prenez pas de Tradonal Odis en même temps, ou dans les 14 jours qui suivent la prise de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (moclobémide ou phénelzine pour la dépression, la sélégiline pour la maladie de Parkinson).
- L'effet de soulagement de la douleur de Tradonal Odis peut être affaibli et/ou raccourci si vous prenez également des médicaments contenant :
 - o de la carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)
 - o de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine (analgésiques)
 - o de l'ondansétron (utilisé pour prévenir les nausées)

Votre médecin vous dira si vous devez prendre du Tradonal Odis et à quelle dose.

- L'utilisation concomitante de Tradonal Odis et de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tradonal Odis en même temps que des médicaments sédatifs, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.
Signalez à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez certains antidépresseurs. Tradonal Odis peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). **Vous devez informer votre médecin** si vous prenez un de ces médicaments.
- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez du Tradonal Odis en même temps. Votre médecin vous dira si le Tradonal Odis est approprié pour vous.

Notice

- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie peuvent, dans de très rares cas, causer des convulsions (crises d'épilepsie), mais, si vous prenez aussi du Tradonal Odis, la possibilité d'avoir une convulsion est plus probable. Vous devez questionner votre médecin à ce sujet.
- Les médicaments qui agissent sur le système nerveux, comme les hypnotiques, les tranquillisants, les somnifères et les calmants, peuvent vous faire sentir somnolent ou faible lorsqu'ils sont pris avec du Tradonal Odis.
- Anticoagulants qui fluidifient votre sang, comme la warfarine. L'efficacité de ces médicaments peut être modifiée si vous prenez également du Tradonal Odis.

Informez votre médecin ou votre dentiste si vous prenez un de ces médicaments.

Tradonal Odis avec des aliments, boissons et alcool

Vous pouvez prendre Tradonal Odis avec ou sans nourriture. Il est préférable de ne pas boire d'alcool tant que vous prenez ce médicament.

Grossesse et allaitement

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. Veuillez prendre contact avec votre médecin si vous êtes enceinte pendant le traitement.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Tradonal Odis pendant la grossesse car la substance active, le chlorhydrate de tramadol, traverse le placenta et sa sécurité n'a pas été établie. Si vous souffrez ces douleurs sévères, vous devriez consulter votre médecin traitant, qui vous dira si vous pouvez prendre des doses uniques.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre Tradonal Odis plus d'une fois pendant l'allaitement ou, si vous prenez Tradonal Odis plus d'une fois, vous devez arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tradonal Odis peut provoquer de la somnolence, en particulier s'il est pris avec de l'alcool, des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui peuvent induire de la somnolence. Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser de la machinerie lourde, sauf si vous savez comment vous affecte le Tradonal Odis.

Tradonal Odis contient de l'aspartame et du glucose

Ce médicament contient 20 mg d'aspartame. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. L'arôme de menthe contient de la maltodextrine (glucose). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRADONAL ODIS

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 Tradonal Odis, 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).

Les doses doivent être ajustées à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la plus faible dose soulageant la douleur doit être prise.

Notice

Dosage pour adultes et adolescents à partir de 12 ans :

La dose habituelle est de 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures.

La **dose maximale** est habituellement de 400 mg par jour (8 comprimés).

Utilisation chez les enfants :

Tradonal Odis ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12 ans.

Utilisation chez les patients âgés :

Chez les patients âgés (âgés de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut recommander d'allonger l'intervalle entre les prises.

Maladie sévère du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés :

Si vous avez de graves problèmes de foie ou de rein, vous ne devriez pas prendre Tradonal Odis. Si, dans votre cas, le problème est léger ou modéré, votre médecin peut recommander de prolonger l'intervalle entre les prises.

Mode d'administration :

Interrogez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous n'êtes pas sûr du nombre de comprimés à prendre, ou du moment où vous devez les prendre
- vous pensez que l'effet est trop fort ou trop faible

N'avalez pas les comprimés entiers et ne les croquez pas. Les comprimés de Tradonal Odis doivent être sucés, étant donné qu'ils vont se dissoudre sur votre langue. Si nécessaire, vous pouvez dissoudre chaque comprimé dans un demi-verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Tradonal Odis que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de Tradonal Odis que la dose prescrite, informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien et, si nécessaire, contactez les services d'urgence les plus proches ou le Centre Antipoisons (070/245.245). N'oubliez pas d'emporter avec vous l'emballage ainsi que les comprimés restants.

Si vous oubliez de prendre Tradonal Odis

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tradonal Odis

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf si cela vous est indiqué par votre médecin. Si vous voulez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord avec votre médecin, surtout si vous l'avez pris sur une longue durée. Votre médecin vous conseillera sur le moment et la manière d'arrêter le traitement, vous invitant par exemple à diminuer progressivement la dose pour réduire le risque de provoquer des effets indésirables inutiles (symptômes de sevrage).

Symptômes de sevrage,

Notamment : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, instabilité psychomotrice, tremblements et troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels').

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.

Veillez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin dès que possible si vous éprouvez l'une des rares réactions suivantes :

Notice

- Réaction allergique comme une respiration difficile, une respiration sifflante, un gonflement du visage ou de la gorge.
- Réaction anaphylactique (une réaction allergique extrême)

Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10

- étourdissements
- vomissements et nausées

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- assoupissement, somnolence (fatigue)
- constipation, sécheresse de la bouche
- transpiration

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- accélération du rythme cardiaque, palpitations, chute brutale de la pression artérielle. Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier lors d'une administration intraveineuse et chez les patients physiquement stressés.
- éruption cutanée prurigineuse,
- haut-le-cœur, sensation de ballonnement ou de trop-plein

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- modifications de l'appétit
- effets psychiques, y compris : changements d'humeur, du comportement et de la perception activité, hallucinations, confusion, troubles du sommeil avec agitation et cauchemars
- convulsions (crises d'épilepsie)
- sensation de picotement et tremblement
- ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de la pression artérielle
- faiblesse musculaire
- difficulté ou incapacité à uriner
- vision trouble
- dépendance

Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- vertiges (sensation d'étourdissements ou tournis)
- asthme et difficultés respiratoires
- élévation des enzymes hépatiques
- bouffées vasomotrices

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

- diminution du taux de sucre dans le sang
- faibles taux de sodium dans le sang pouvant provoquer de la fatigue et confusion, des contractions musculaires, des convulsions et le coma.
- 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 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 Tradonal Odis»)

Symptômes de sevrage

Notamment : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, instabilité psychomotrice, tremblements et troubles gastro-intestinaux.

Déclaration des effets secondaires

Notice

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

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER TRADONAL ODIS

- 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
- 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 Tradonal Odis

- La substance active du Tradonal Odis, 50 mg comprimés orodispersibles est le chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants sont : éthylcellulose, copovidone, dioxyde de silicium, mannitol (E421), crospovidone, aspartame (E951), arôme menthe root beer, stéarate de magnésium.

Aspect de Tradonal Odis, 50 mg comprimés orodispersibles et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de 50 mg sont ronds, blancs, marqués d'un 'T' sur une face et de '50' sur l'autre face, et dotés d'une saveur de menthe caractéristique.

Conditionnements de 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viartis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Benzstrasse 1 - 61352 Bad Homburg, Allemagne

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. - Mylan utca 1. - Komárom - 2900 - Hongrie

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché :

BE: BE267032

LU: 2004110026

Notice

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

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

| | |
|------------|---|
| Autriche | Adamon 50 mg Schmelztabletten |
| Belgique | Tradonal Odis 50 mg comprimé orodispersible |
| France | Orozamudol 50 mg, comprimé orodispersible |
| Allemagne | Travex Direkt 50 mg Schmelztabletten |
| Italie | Traflash 50 mg compresse orodispersibili |
| Luxembourg | Tradonal Odis 50 mg comprimé orodispersible |
| Pays-Bas | Tramadol Smelt |
| Portugal | Travex Rapid 50 mg |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.

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