

Notice : information de l'utilisateur

Tramadol Sandoz 100 mg/ml solution buvable

chlorhydrate de tramadol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

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

Ce médicament est un analgésique qui agit sur le système nerveux central par un mécanisme d'action opioïde et non opioïde, indiqué chez l'adulte, les adolescents et les enfants de plus de 12 ans et la population pédiatrique de plus d'1 an.

Tramadol Sandoz est indiqué dans le traitement de la douleur modérée à sévère, qui justifie l'utilisation d'un anti-douleur à action centrale. L'effet analgésique est relativement rapide et dure quelques heures.

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

Ne prendre jamais Tramadol 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 par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions (médicaments psychotropes) ;
- Si vous prenez simultanément certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (des inhibiteurs de la MAO) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours avant le traitement par Tramadol Sandoz (voir « Autres médicaments et Tramadol Sandoz ») ;
- Si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments ;
- En tant que produit de substitution pour une désintoxication.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Tramadol Sandoz.

- Si vous pensez que vous êtes dépendant(e) d'autres antidouleurs (opiacés) ;
- Si vous souffrez de troubles de conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;
- Si vous êtes en état de choc (cela peut se manifester par des sueurs froides) ;

- Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne (possible après une blessure à la tête ou en cas de maladie cérébrale) ;
- Si vous présentez des difficultés respiratoires ;
- Si vous avez tendance à souffrir d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter ;
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- 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 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 ? »).

Tramadol Sandoz solution buvable est disponible en flacon avec pompe doseuse.

Il existe également une autre forme de conditionnement, un flacon muni d'un compte-gouttes. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice du produit concerné.

Il faut tenir compte du fait qu'une pression sur la pompe doseuse **ne** correspond **pas** à 1 goutte du flacon muni d'un compte-gouttes.

Dans ces cas, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser le médicament.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol Sandoz contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Tramadol Sandoz 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.

Chez des patients, prenant du tramadol aux doses recommandées ont été rapportées des crises d'épilepsie. Le risque des crises d'épilepsie 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 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 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 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 Sandoz).

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.

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.

Autres médicaments et Tramadol Sandoz

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux autres médicaments qui vous sont délivrés sans ordonnance.

Tramadol Sandoz ne peut pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression).

L'effet antalgique de Tramadol Sandoz 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 Sandoz et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente

- Si vous prenez d'autres analgésiques tels que la morphine et la codéine (également comme antitussif) et de l'alcool, en même temps que Tramadol Sandoz. Vous pouvez ressentir de la somnolence ou sentir que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, informez en votre médecin.
- L'utilisation concomitante de Tramadol Sandoz et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre en jeu le pronostic vital. Compte-tenu de ces risques, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée qu'en l'absence d'autre option de traitement. Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tramadol Sandoz en association avec un médicament sédatif, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant. Veuillez informer votre médecin de tous médicaments sédatifs que vous prenez et respectez les doses prescrites par votre médecin. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce

- type de symptômes.
- 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 Sandoz. Votre médecin vous dira si Tramadol Sandoz est approprié pour vous.
 - Si vous prenez certains antidépresseurs, Tramadol Sandoz peut interagir avec des médicaments 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), par exemple la warfarine, en association avec Tramadol Sandoz. L'effet de ces médicaments peut influencer la coagulation du sang et des hémorragies peuvent survenir.
 - Si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

Il est donc conseillé d'être prudent en cas de traitement prolongé par cimétidine (médicament utilisé dans le traitement des affections gastro-intestinales).

Tramadol Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Sandoz, car son effet pourrait être renforcé. Les aliments n'influencent pas l'effet de Tramadol Sandoz.

Enfants et adolescents

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.

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

On dispose de très peu d'informations au sujet de la sécurité du tramadol pendant la grossesse dans l'espèce humaine. Le tramadol traverse la barrière placentaire. Pour cette raison, vous ne devez pas utiliser Tramadol Sandoz si vous êtes enceinte.

L'utilisation chronique 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 Sandoz plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du Tramadol Sandoz plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Fertilité

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 Sandoz peut provoquer de la somnolence, des vertiges et une vision trouble, affectant de ce fait vos capacités de réaction. Si vous remarquez que vos réactions sont influencées, ne conduisez pas de voiture ni d'autre véhicule, et n'utilisez pas d'appareils électriques ou des machines.

Tramadol Sandoz contient du saccharose, de l'éthanol et du propylène glycol

Tramadol Sandoz contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Tramadol Sandoz contient 161,8 mg d'alcool (éthanol) par ml. La quantité par ml de ce médicament équivaut à moins de 4 ml de bière ou 2 ml de vin.
La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Tramadol Sandoz contient 124,5 mg de propylène glycol par ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. Comment prendre Tramadol Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 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).

Tramadol Sandoz solution buvable est disponible en flacon avec pompe doseuse.
Il existe également une autre forme de conditionnement, un flacon muni d'un compte-gouttes. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice du produit concerné.
Il faut tenir compte du fait qu'une pression sur la pompe doseuse **ne** correspond **pas** à 1 goutte du flacon muni d'un compte-gouttes.

La dose doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité individuelle. La dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra généralement être choisie.
Ne prenez pas plus de 32 pressions de la pompe doseuse par jour (p. ex. 8 doses de 4 pompes) (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol) sauf avis contraire de votre médecin.

Vous ne pouvez pas utiliser Tramadol Sandoz plus longtemps que nécessaire. Si vous devez être traité(e) pendant une plus longue période, votre médecin évaluera à brefs intervalles réguliers (si nécessaire, avec des interruptions du traitement) si vous devez continuer à utiliser Tramadol Sandoz et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

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

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

4 à 8 pressions de la pompe (équivalent à 50 – 100 mg de chlorhydrate de tramadol)
Selon le douleur, l'effet dure environ 4 – 8 heures.
Une dose unique de Tramadol Sandoz peut être administré toutes les 6 à 8 heures.

Utilisation chez les enfants âgés de 12 mois à 12 ans

Pour les enfants à partir d'1 an, la dose unique habituelle est de 4 à 8 gouttes par 10 kg (1-2 mg de chlorhydrate de tramadol par kg) de poids corporel. Pour des informations détaillées concernant le dosage correspondant au poids corporel, veuillez-vous référer aux notes à la fin de cette notice.

La dose la plus faible, efficace sur le plan analgésique, devra généralement être choisie.
La dose quotidienne totale ne peut pas dépasser les 8 mg de chlorhydrate de tramadol par kg de poids corporel et ne peut en outre pas être supérieure à la dose maximale de 400 mg de chlorhydrate de tramadol.

Ne pas utiliser Tramadol Sandoz 100 mg/ml solution buvable chez les enfants de moins de 12 ans.

Pour l'utilisation chez les enfants, il est conseillé d'utiliser une solution en flacon muni d'un compte-gouttes, plutôt que la solution buvable de Tramadol Sandoz en flacon avec pompe doseuse. Cela, afin de pouvoir administrer la posologie exacte, adaptée au poids corporel. Pour plus d'informations, voir la notice du produit concerné.

Patients âgés

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.

Insuffisance rénale/dialyse et insuffisance hépatique

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Sandoz. Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique et/ou rénale, l'excrétion de tramadol peut être ralentie. Votre médecin peut vous conseiller d'allonger les intervalles entre les prises.

Quand et comment utiliser Tramadol Sandoz ?

Voie orale, à prendre avec une petite quantité de liquide ou sur un morceau de sucre, avec ou sans nourriture.

Pour des informations plus détaillées concernant l'utilisation de la pompe doseuse, veuillez-vous référer aux notes à la fin de cette notice.

Instructions pour l'utilisation de la pompe doseuse

1 pression correspond à 5 gouttes (= 12,5 mg de tramadol).

Lors de la première utilisation et afin d'amorcer la pompe, pousser plusieurs fois sur le bouton jusqu'à l'apparition de la solution.

Un flacon presque vide ne peut plus être utilisé dès que des petites bulles d'air sont visibles dans le tube à l'intérieur du flacon, car une prise exacte de la dose ne peut plus être garantie à partir de ce moment.

Si vous avez utilisé plus de Tramadol Sandoz 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 plus de Tramadol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Informations destinées au médecin :

Mesures et traitement appropriés :

- Dégager les voies respiratoires et maintenir la fonction cardiovasculaire.
- En cas de dépression respiratoire, utiliser la naloxone.
- L'induction de vomissements est déconseillée, étant donné le risque de convulsions.
- Pour contrôler les convulsions, utiliser par exemple le diazépam.
- Un lavage gastrique, associé à une assistance respiratoire (intubation et respiration artificielle), peut être indiqué dans les 2 premières heures suivant le surdosage.
- Du charbon adsorbant, en solution aqueuse ou en solution saline à action laxative, peut être utilisé, à raison de 50 g chez l'adulte, et de 1 g/kg chez l'enfant.

L'hémodialyse ou l'hémofiltration ne permettent qu'une élimination limitée du tramadol du sérum. Par conséquent, le traitement d'une intoxication aiguë au Tramadol Sandoz par hémodialyse ou hémofiltration seule ne suffit pas.

Si vous oubliez d'utiliser Tramadol Sandoz

Si vous avez oublié d'utiliser Tramadol Sandoz, la douleur va vraisemblablement réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; continuez simplement à utiliser Tramadol Sandoz comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol Sandoz

Si vous arrêtez ou interrompez le traitement par Tramadol Sandoz trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

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).

De manière générale, on n'a pas décrit d'effets post-thérapeutiques lorsque le traitement par Tramadol Sandoz est arrêté. Cependant, dans de rares cas, les personnes qui ont utilisé Tramadol Sandoz pendant une certaine période peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le médicament. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou présenter des tremblements. Elles peuvent être hyperactives, avoir du mal à dormir et présenter des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes présentent des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que démangeaisons, picotements et insensibilité, et des bruits dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes exceptionnels au niveau du système nerveux central, comme p. ex. confusion, idées délirantes, modification de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation) et modification de la perception de la réalité (déréalisation) ainsi que l'illusion d'être poursuivi (paranoïa) ont été observés très rarement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes après l'arrêt de Tramadol 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.

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, c.-à-d. des nausées et des étourdissements, ont été observés chez plus de 10 % des patients.

Très fréquent : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- étourdissements
- nausées

Fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- céphalées, somnolence
- fatigue
- vomissements, constipation, sécheresse buccale
- transpiration

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

- régulation cardiovasculaire (palpitations, un rythme cardiaque élevé (tachycardie), étourdissements ou évanouissement en cas de passage à la station debout (hypotension orthostatique), circulation sanguine insuffisante car le cœur ne fonctionne pas correctement (collapsus cardiovasculaire))¹
- haut-le-cœur, irritation gastro-intestinale (sensation de lourdeur gastrique, sensation de ballonnement), diarrhée
- démangeaisons, éruption cutanée, urticaire

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

- réactions allergiques (p. ex. essoufflement (dyspnée), constriction des voies respiratoires inférieures causant des difficultés à respirer (bronchospasme), sifflement, angioœdème) et choc
- rythme cardiaque lent (bradycardie), élévation de la tension artérielle
- sensations anormales (p. ex. démangeaisons, fourmillements, engourdissement), tremblements, crises d'épilepsie, contractions musculaires involontaires, anomalies de la coordination, perte de conscience temporaire (syncope), troubles de l'élocution.
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.
- modification de l'appétit
- hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars
- des symptômes psychologiques peuvent apparaître après un traitement par Tramadol Sandoz. Leur nature et leur intensité peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée du traitement). Ces plaintes peuvent se manifester comme suit changements d'humeur (habituellement une exaltation, parfois une dysphorie), modifications des activités (habituellement une suppression, parfois une augmentation), modifications des capacités cognitives et sensorielles (p. ex. au niveau du comportement décisionnel, troubles de la perception), dépendance et symptômes de sevrage²
- vision floue, contraction pupillaire (myosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase)
- respiration lente, essoufflement (dyspnée).
Une aggravation de l'asthme a été rapportée. Si la dose recommandée est largement dépassée et si d'autres substances qui inhibent le SNC sont administrées au patient, une dépression respiratoire peut apparaître.
- faiblesse motrice
- troubles de la miction (difficultés à uriner et rétention urinaire)

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

- Dans quelques cas isolés, une élévation des taux d'enzymes hépatiques a été rapportée pendant la période d'utilisation thérapeutique du tramadol

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 Sandoz ? »).
- Hypoglycémie
- Hoquet

Si le traitement est arrêté abruptement, des symptômes de syndrome de sevrage médicamenteux peuvent se manifester (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Sandoz »).

¹ Les effets indésirables apparaissent principalement en cas d'administration par voie intraveineuse et chez les patients qui sont stressés physiquement.

² Des symptômes de sevrage, analogues à ceux survenant pendant l'arrêt d'un traitement par opiacés, peuvent survenir et incluent : agitation, anxiété, nervosité, insomnie, hyperkinésie, tremblements et symptômes gastro-intestinaux. D'autres symptômes très rarement observés à l'arrêt du traitement par tramadol incluent : crises de panique, crises d'anxiété sévère, hallucinations, paresthésies, acouphènes et symptômes inhabituels au niveau du SNC (c.-à-d. confusion, délires, dépersonnalisation, déréalisation et paranoïa).

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.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol Sandoz ?

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tramadol Sandoz

La substance active est le tramadol (sous forme de chlorhydrate).

Les autres composants sont : sorbate de potassium, éthanol 96 %, propylène glycol, saccharose, polysorbate 80, huile essentielle de menthe poivrée, eau purifiée q.s. ad 1 ml.

Tramadol Sandoz contient du saccharose, de l'éthanol et du propylène glycol ; voir rubrique 2.

1 ml de solution contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Aspect de Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun (type III) contenant 50 ml de solution, muni d'une pompe doseuse.

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE279343

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Instructions pour l'utilisation de Tramadol Sandoz solution buvable.

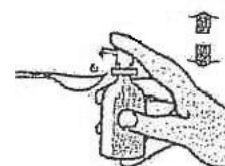
Note concernant l'utilisation

Instructions pour l'utilisation de Tramadol Sandoz en flacon avec pompe-doseuse.

Lors de la première utilisation, pousser plusieurs fois sur le bouton jusqu'à l'apparition de la solution (ce qui est nécessaire pour des raisons techniques, afin de remplir le mécanisme de la pompe et pour entamer une distribution régulière).



Tenez un récipient (cuillère, gobelet ou équivalent) sous l'ouverture de la pompe et pressez la pompe. 1 pression complète de la pompe libère une solution orale équivalente à 5 gouttes et contient 12,5 mg de chlorhydrate de tramadol.



Tramadol Sandoz solution buvable est disponible en flacon avec pompe doseuse.

Il existe également une autre forme de conditionnement, un flacon muni d'un compte-gouttes. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice du produit concerné.

Il faut tenir compte du fait qu'une pression sur la pompe doseuse **ne** correspond **pas** à 1 goutte du flacon muni d'un compte-gouttes. Voir la table ci-dessous pour plus de détails.

<u>Pressions complètes de la pompe</u>	<u>Chlorhydrate de tramadol</u>	<u>Nombre de gouttes équivalent</u>
1 pression	12.5 mg	5 gouttes
2 pressions	25 mg	10 gouttes
3 pressions	37.5 mg	15 gouttes
4 pressions	50 mg	20 gouttes
5 pressions	62.5 mg	25 gouttes
6 pressions	75 mg	30 gouttes
7 pressions	87.5 mg	35 gouttes
8 pressions	100 mg	40 gouttes