

Notice : information de l'utilisateur

Tramadol Sandoz 50 mg gélules

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 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 les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 12 ans.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la douleur modérée à sévère, qui justifie l'utilisation d'un antidouleur à action centrale. L'effet analgésique est relativement rapidement et dure quelques heures.

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

Ne prenez jamais Tramadol Sandoz

- Si vous êtes allergique à l'un des 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 ;
- Comme produit de substitution pendant un sevrage de drogues.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 êtes susceptible de 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 ? »).

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.

On a rapporté des crises d'épilepsie chez des patients prenant du tramadol aux doses recommandées. Le risque peut être accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose quotidienne recommandée (400 mg).

Tenez compte du fait que Tramadol Sandoz peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Si Tramadol Sandoz est utilisé durant une longue période, son effet peut diminuer, de sorte qu'il faut prendre des doses plus élevées (développement d'une tolérance). Chez les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de médicaments, un traitement par Tramadol Sandoz ne peut être utilisé que pendant de courtes périodes et sous surveillance médicale stricte.

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.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant votre traitement par Tramadol Sandoz ou s'ils se sont produits précédemment.

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

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 Sandoz

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

Tramadol Sandoz ne peut être utilisé en même temps que des IMAO (certains médicaments pour le traitement de la dépression).

L'effet antalgique de Tramadol Sandoz peut être réduit et sa durée d'action peut être raccourcie, si vous prenez des médicaments contenant les molécules suivantes :

- carbamazépine (pour les crises d'épilepsie)
- ondansétron (prévient les nausées)

Votre médecin vous dira si vous devez prendre Tramadol Sandoz et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- Si vous prenez des calmants, des somnifères, d'autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine

(également utilisée contre la toux), et si vous consommez de l'alcool durant l'utilisation de Tramadol Sandoz. Vous pouvez vous sentir somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si c'est le cas, dites-le à 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 d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous utilisez Tramadol Sandoz simultanément. Votre médecin vous dira si Tramadol Sandoz est approprié pour vous.
- Si vous prenez certains antidépresseurs, Tramadol 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 des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), p.ex. de la warfarine, en même temps que Tramadol Sandoz. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut être influencé et des saignements peuvent se produire.

Tramadol Sandoz avec des aliments, des 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.

Grossesse, allaitement et fécondité

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 :

Comme pour tous les médicaments l'utilisation de Tramadol Sandoz 50 mg gélules n'est pas recommandée pendant la grossesse. L'administration de tramadol pendant l'accouchement est contre-indiquée en raison du risque élevé de dépression respiratoire chez le nouveau-né.

On dispose de très peu d'informations au sujet de la sécurité du tramadol pendant la grossesse dans l'espèce humaine. Pour cette raison, vous ne pouvez 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.

Fécondité :

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 de machines.

Tramadol Sandoz contient du sodium

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

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.

La posologie doit être adaptée à l'intensité de vos douleurs et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, il faut prendre la dose analgésique la plus faible possible. 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 régulièrement à brefs intervalles (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 posologie habituelle est :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Une ou deux gélules (équivalent à 50 ou 100 mg de chlorhydrate de tramadol).

En fonction de la douleur, l'effet dure environ 4 à 8 heures.

Une dose unique de Tramadol Sandoz peut être prise toutes les 6 à 8 heures.

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires.

Ne prenez pas plus de 8 gélules par jour (correspondant à 400 mg de chlorhydrate de tramadol), sauf avis contraire de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 12 ans :

Tramadol Sandoz 50 mg gélules ne peut pas être administré aux enfants de moins de 12 ans car les avantages potentiels ne l'emportent pas sur les risques.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être ralentie. Si cette mise en garde est d'application pour vous, votre médecin pourra vous recommander d'allonger les intervalles entre les prises.

Maladies du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne peuvent pas utiliser Tramadol Sandoz. Dans votre cas, si l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'allonger les intervalles entre les prises.

Quand et comment utiliser Tramadol Sandoz ?

Utilisation orale. Elles doivent être avalées entières, non divisées et non mâchées, avec une quantité suffisante d'eau. La gélule peut être prise avec ou sans nourriture.

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

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

Si vous avez pris des doses très élevées, vous pouvez présenter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque rapide, un collapsus, des troubles de la conscience pouvant évoluer vers un coma (perte profonde de conscience), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant évoluer vers un arrêt respiratoire. Dans ces cas, il faut immédiatement contacter un médecin.

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

Si vous oubliez de prendre 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 présentez des symptômes de réaction allergique tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes pour avaler ou de l'urticaire, associés à des difficultés respiratoires.

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Vertiges.
- Nausées.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête, somnolence.
- Constipation, bouche sèche, vomissements.
- Transpiration.
- Fatigue.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets sur le cœur et les vaisseaux (palpitations, rythme cardiaque rapide, sensation d'évanouissement ou collapsus)¹.
- Envies de vomir (haut-le cœur), problèmes gastriques (p.ex. sensation de pesanteur gastrique, ballonnement), diarrhée.
- Réactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruption cutanée).

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

- Rythme cardiaque lent (bradycardie), élévation de la tension artérielle.
- Modifications de l'appétit
- sensations anormales (p.ex. démangeaisons, picotements, insensibilité), tremblements, respiration lente, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements incoordonnés, perte temporaire de conscience (syncope), troubles du langage. Si les doses recommandées sont dépassées ou en cas de prise concomitante d'autres médicaments qui répriment la fonction cérébrale, la respiration peut être ralentie.
- Les crises d'épilepsie sont principalement survenues avec des doses élevées de tramadol ou en cas de prise concomitante de tramadol et de médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.
- Hallucinations, confusion, troubles du sommeil, anxiété et cauchemars.
- Des symptômes psychologiques peuvent survenir 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 symptômes peuvent se manifester par des sautes d'humeur (le plus souvent une humeur enjouée, de temps en temps irritabilité), des modifications de l'activité (le plus souvent inhibition, de temps en temps augmentation) et une modification des perceptions cognitives et sensorielles (p.ex. comportement

¹ Ces effets indésirables peuvent surtout survenir en position debout ou à l'effort.

- décisionnel, troubles de la perception), symptômes de dépendance et de sevrage.
- Vision trouble, contraction pupillaire (myosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase).
 - Respiration lente, essoufflement (dyspnée).
 - On a rapporté une aggravation de l'asthme.
 - Faiblesse musculaire.
 - Difficultés ou douleurs en urinant, diminution de la production d'urine.
 - Des réactions allergiques (p.ex. difficultés respiratoires, respiration sifflante, gonflement de la peau) et un choc (collapsus cardiovasculaire brutal) sont survenus dans de très rares cas.

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 Sandoz »).
- Diminution du taux de sucre dans le sang
- Hoquet

Des symptômes de sevrage sont possibles si le traitement est arrêté brutalement (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol 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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol Sandoz

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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.

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 chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants sont : Hydrogénophosphate de calcium dihydraté – Carboxyméthylamyl A sodique – Stéarate de magnésium – Dioxyde de titane (E171) – Oxyde de fer jaune (E172) – Gélatine – Indigotine/carmin d'indigo QSP une gélule.

Aspect de Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 30, 60 ou 60 x 1 gélules en plaquettes PVC/Alu.

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
1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-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

BE254344

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023