

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable

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

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

Le tramadol – la substance active de Tramadol EG – est un antidouleur appartenant à la classe des opiacés, qui sont des médicaments agissant sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

On utilise Tramadol EG pour

- le traitement de la douleur modérée à sévère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tramadol EG ?

N'utilisez jamais Tramadol EG:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas d'intoxication aiguë par de l'alcool, des pilules pour dormir, des antidouleurs ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments ayant un effet sur l'humeur et les émotions)
- si vous prenez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- si vous avez pris des IMAO dans les semaines précédant le moment où vous débuterez la prise de Tramadol EG
- si vous êtes épileptique et si vos crises ne sont pas correctement contrôlées par le traitement
- comme médicament de substitution en cas de sevrage médicamenteux

Avertissements et précautions

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

- si vous avez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions, car le risque de crises peut augmenter. L'utilisation de doses normales de Tramadol EG peut causer la survenue de convulsions (crises). L'utilisation de doses plus élevées de Tramadol EG peut augmenter le risque de convulsions. Le

risque de convulsions est également plus élevé si vous utilisez Tramadol EG avec d'autres médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et Tramadol EG »).

- si vous avez une lésion au niveau de la tête
- si la pression à l'intérieur de votre crâne est plus élevée que la normale. Cela peut être le cas après une lésion de la tête ou suite à une maladie du cerveau comme une tumeur cérébrale.
- si vous êtes en état de choc (les signes de choc incluent des sueurs froides)
- si vous avez des difficultés à respirer
- si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous sentez que vous allez vous évanouir)
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins
- si vous pensez que vous êtes dépendant(e) d'autres antidouleurs (opiacés).
- 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 EG »).

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 ? »).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation de Tramadol EG :

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.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol EG 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.

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

Enfants et adolescents

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.

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 EG 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 EG 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 EG 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 EG).

Autres médicaments et Tramadol EG

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

N'utilisez pas Tramadol EG en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ni dans les 2 semaines précédant ou suivant la prise de ces médicaments. Les IMAO sont des médicaments utilisés pour traiter la dépression.

L'effet de Tramadol EG peut être plus important:

- si vous prenez également d'autres médicaments agissant sur votre système nerveux central, p. ex. des tranquillisants, des pilules pour dormir, d'autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine (également utilisée comme médicament contre la toux)
- si vous buvez de l'alcool (voir également rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »)

Vous pouvez vous sentir somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si c'est le cas, avertissez votre médecin.

L'effet antidouleur de Tramadol EG peut être plus faible et plus court:

- si vous prenez des médicaments contenant de l'ondansétron (médicament contre les nausées)
- si vous prenez également de la carbamazépine (un médicament pour traiter l'épilepsie et les troubles mentaux)

Ne vous faites pas administrer Tramadol EG en même temps que les antidouleurs suivants:

- buprénorphine
- nalbuphine
- pentazocine

Le risque d'effets indésirables augmente,

- si vous prenez également des médicaments pouvant causer des convulsions (crises) tels que certains

antidépresseurs ou antipsychotiques). Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous utilisez Tramadol EG en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol EG vous convient.

- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol EG 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 la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)

Soyez prudent(e) si vous prenez également des médicaments diluant le sang (p. ex. warfarine). Tramadol EG peut augmenter le temps de coagulation de votre sang et causer des saignements dans la peau (ecchymoses).

Si vous prenez de l'ondansétron – un médicament pour arrêter les vomissements, il est possible que vous ayez besoin d'utiliser plus de Tramadol EG. Votre médecin déterminera votre dose. L'ondansétron est un médicament souvent utilisé pendant le traitement du cancer (chimiothérapie) ainsi qu'avant ou après une opération.

L'utilisation concomitante de Tramadol EG et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Tramadol EG avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

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

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol EG car son effet peut être intensifié. La prise d'aliments n'influence pas l'effet de Tramadol EG.

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.

Grossesse

Il existe peu d'informations concernant la sécurité de Tramadol EG en cas d'utilisation pendant la grossesse chez l'homme.

Ce médicament peut nuire à votre fœtus. Si vous avez l'intention de tomber enceinte ou si vous êtes déjà enceinte:

- Votre médecin décidera si vous devez recevoir Tramadol EG.

Si votre médecin décide que vous devez utiliser Tramadol EG pendant la grossesse, il/elle ne doit vous administrer que des doses uniques. N'utilisez pas Tramadol EG à long terme pendant la grossesse. Cela pourrait nuire à votre bébé, qui pourrait développer des symptômes de sevrage.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol EG peut causer une somnolence, des étourdissements et une vision floue. Il peut donc altérer vos réactions. Si vous sentez que vos réactions sont altérées, ne conduisez aucune voiture ni aucun autre véhicule et n'utilisez aucun outil électrique ni aucune machine.

Tramadol EG contient du sodium

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

3. Comment utiliser Tramadol EG ?

Veillez à toujours utiliser 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 EG, 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).

Le dosage doit être adapté à l'intensité de la douleur et à la sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose la plus faible soulageant la douleur sera prise.

L'effet antidouleur de Tramadol EG dure pendant 4 à 8 heures, en fonction de l'intensité de votre douleur.

Votre médecin doit vous traiter par Tramadol EG pendant de courtes périodes, en respectant des pauses régulières. Cela minimisera votre risque de développer une dépendance (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Utilisation chez les enfants (de 1 à 12 ans)

Votre médecin déterminera la dose et la manière de l'administrer.

Chez les enfants, la dose dépend du poids corporel. La dose initiale recommandée est d'une injection unique de 1 à 2 mg par kg de poids corporel. La dose quotidienne maximale de 8 mg par kg de poids corporel, soit un maximum de 400 mg de chlorhydrate de tramadol, ne doit pas être dépassée sauf si votre médecin vous a explicitement fourni d'autres indications.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Votre médecin déterminera la dose et la manière de l'administrer.

La dose unique recommandée est de 50 à 100 mg de chlorhydrate de tramadol, 3 à 4 fois par jour. Cela équivaut à l'administration de 1 à 2 ml de Tramadol EG solution injectable, 3 à 4 fois par jour.

Si la douleur n'est pas encore suffisamment contrôlée dans les 30 à 60 minutes suivant l'administration de 50 mg de chlorhydrate de tramadol, il est possible que votre médecin décide d'administrer une autre dose de 50 mg de chlorhydrate de tramadol.

En cas de douleur sévère, votre médecin décidera s'il faut administrer 100 mg de chlorhydrate de tramadol. Si l'on n'obtient toujours aucun soulagement de la douleur, votre médecin augmentera votre dose de Tramadol EG jusqu'à l'obtention d'un soulagement satisfaisant de la douleur.

Ne vous faites pas administrer plus d'un total de 400 mg de Tramadol EG par jour, sauf si votre médecin a explicitement fourni d'autres indications. Cela équivaut à 8 ml de Tramadol EG solution injectable (4 ampoules).

Vous le recevrez toutes les 4 à 6 heures en cas d'injection:

- dans une veine (injection intraveineuse),
- dans un muscle (injection intramusculaire) ou
- sous la forme d'une perfusion goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) après dilution de la solution

L'injection doit s'administrer sur une période de 2 à 3 minutes si vous la recevez:

- au moyen d'une injection lente dans une veine (injection intraveineuse)

Patients âgés

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si c'est votre cas, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les administrations.

Maladie (insuffisance) hépatique ou rénale sévère/patients dialysés

Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne peuvent pas utiliser Tramadol EG. Dans votre cas, si l'insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les administrations.

Si vous avez une maladie sévère du foie ou des reins, il est possible que votre médecin décide que vous ne devez pas utiliser ce médicament, car l'utilisation de Tramadol EG est déconseillée chez ces patients.

Mode d'administration

Tramadol EG vous sera administré par un médecin ou une infirmière, sous la forme d'une injection:

- dans une veine en utilisant une perfusion « goutte-à-goutte » (injection intraveineuse lente)
- dans un muscle (injection intramusculaire)
- sous la peau (injection sous-cutanée)

Durée du traitement

Votre médecin décidera combien de temps vous devrez vous faire administrer Tramadol EG.

Si vous avez reçu plus de Tramadol EG que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu par erreur une dose supplémentaire, cela n'aura généralement aucun effet négatif. Faites-vous administrer votre dose suivante de la manière prescrite.

Après l'utilisation de doses très élevées, les symptômes suivants peuvent survenir: pupilles punctiformes, vomissements, chute de la tension artérielle, rythme cardiaque rapide, collapsus, troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), crises d'épilepsie et difficultés à respirer allant jusqu'à l'arrêt de la respiration. Dans ces cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin traitera les symptômes du surdosage en Tramadol EG.

Si vous arrêtez de prendre du Tramadol EG

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).

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation du médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous développez:

Les symptômes d'une réaction allergique, tels que:

- gonflement du visage, des extrémités, de la langue, du larynx ou de la gorge
- difficultés à avaler
- difficultés à respirer
- urticaire et difficultés à respirer

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

- Nausées
- Étourdissements

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

- Vomissements
- Constipation
- Bouche sèche
- Maux de tête
- Sueurs
- Somnolence
- Fatigue

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

- Besoin de vomir
- Irritation gastro-intestinale (sensation de pression dans l'estomac, ballonnement)
- Diarrhée
- Effets sur la régulation cardiovasculaire tels que: perception des battements de votre cœur (palpitations), rythme cardiaque rapide (tachycardie), étourdissements ou évanouissement en cas de passage à la station debout (hypotension orthostatique), lorsque la circulation du sang est insuffisante car le cœur ne fonctionne pas correctement (collapsus cardiovasculaire). Ces effets indésirables sont plus probables si vous subissez un stress physique. Par exemple, si vous avez récemment subi une opération.
- Réactions de la peau incluant:
 - démangeaisons (prurit)
 - éruption cutanée
 - urticaire

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

- Modifications de l'appétit
- Rythme cardiaque lent (bradycardie)
- Augmentation de la tension artérielle
- Respiration lente ou superficielle (dépression respiratoire). Vous pouvez développer une dépression respiratoire:
 - si vous utilisez une quantité beaucoup plus élevée que la dose recommandée (voir rubrique 3 « Si vous avez reçu plus de Tramadol EG que vous n'auriez dû») et
 - si vous prenez d'autres substances déprimant le système nerveux central (voir rubrique « Autres médicaments et Tramadol EG»)
- Crises d'épilepsie. Leur survenue est plus probable:
 - après l'administration de doses élevées de Tramadol EG ou
 - après la prise de médicaments causant des convulsions ou augmentant le risque de convulsions. Par exemple, antidépresseurs ou médicaments antipsychotiques (voir rubrique « Autres médicaments et Tramadol EG»).
- Secousses musculaires
- Picotements (paresthésies)
- Tremblements

- Des plaintes psychologiques peuvent survenir après l'administration de tramadol. Leur intensité et leur type varient en fonction de:
 - votre personnalité
 - la durée de l'utilisation de Tramadol EG
- Ces plaintes incluent:
 - Modifications de l'humeur – habituellement une gaieté (euphorie), parfois une humeur déplaisante (dysphorie)
 - Modifications de l'activité (habituellement une diminution, parfois une augmentation de l'activité)
 - Modifications de votre aptitude à penser et à ressentir clairement les choses (vos capacités cognitives et sensorielles) telles que:
 - aptitude à prendre des décisions (comportement décisionnel)
 - manque de conscience ou de compréhension (troubles de la perception)
 - Visualisation ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
 - Confusion
 - Troubles du sommeil
 - Délire
 - Mauvais rêves (cauchemars)
- Vision floue
- Faiblesse musculaire
- Difficultés à uriner ou douleur quand vous urinez, fait d'uriner moins que la normale
- Mouvements incoordonnés
- Perte de connaissance temporaire (syncope)
- Anxiété
- Réactions allergiques (hypersensibilité) incluant:
 - Essoufflement (dyspnée)
 - Constriction des voies respiratoires inférieures causant des difficultés à respirer (bronchospasme)
 - Respiration sifflante
 - Angio-œdème/réactions allergiques sévères/choc s'accompagnant de difficultés à respirer

A la fin du traitement, lorsqu'on arrête brutalement le traitement, des signes de sevrage peuvent apparaître.

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

- Dépendance au médicament
- Augmentation des valeurs des enzymes du foie

Fréquence indéterminée (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 gastrointestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol EG»).
- Aggravation de l'asthme a été rapportée, même s'il n'est pas établi qu'elle soit induite par le tramadol
- Dilatation excessive des pupilles (mydriase)
- Troubles du langage
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- Hoquet

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:

Belgique: 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.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Tramadol EG ?

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

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur.

Le médicament est exclusivement destiné à un usage unique. Toute solution restante sera jetée.

Durée de conservation après première ouverture

La stabilité physico-chimique en usage a été démontrée pendant 24 heures à une température de 25°C. D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. Si l'utilisation n'est pas immédiate, la durée et les conditions de conservation avant l'emploi sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez une précipitation de la solution.

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 EG

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

1 ml de Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.

Chaque ampoule de 2 ml de solution injectable contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont:

- acétate de sodium trihydraté
- eau pour préparations injectables

Aspect de Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Tramadol EG solution injectable est une solution transparente et incolore.

Elle est fournie dans des ampoules en verre incolore. Chaque ampoule contient 2 ml de Tramadol EG solution injectable.

Des emballages contenant 5x2 ml, 10x2 ml ou 20x2 ml en ampoules de Tramadol EG solution injectable sont disponibles.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 –1020 Bruxelles

Fabricants

B. Braun Melsungen AG – Mistelweg 2 – 12357 Berlin - Allemagne

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E- 4814 NE Breda – Pays-Bas

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

BE: Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable

DE: Tramadol STADA 100 mg Injektionslösung

LU: Tramadol EG 100 mg/2 ml solution injectable

IT: Tramadolo EG

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE245786

Mode de délivrance: sur prescription médicale

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