

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tramadol EG 100 mg/ml solution buvable en gouttes

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 EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol EG ?
3. Comment prendre 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 de prendre Tramadol EG ?

Ne prenez 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 de prendre Tramadol EG

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

de convulsions est également plus élevé si vous prenez 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.

Ne prenez 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 prenez pas 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

- prenez 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 de prendre 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.

Prenez vos gouttes avec de l'eau ou sur un morceau de sucre (pour réduire le goût amer).

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:

- n'utilisez Tramadol EG que si votre médecin vous dit de le faire. Votre médecin décidera si vous devez prendre Tramadol EG.

Si votre médecin décide que vous devez prendre Tramadol EG pendant la grossesse, il/elle ne doit vous administrer que des doses uniques. Ne prenez 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. Ces effets peuvent s'aggraver en cas de prise simultanée d'alcool ou d'autres médicaments. Si vous avez ces symptômes, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Tramadol EG contient du saccharose, du polysorbate 20 et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Tramadol EG. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient 1 mg de polysorbate 20 par ml. Les polysorbates contenus dans ce médicament peuvent modifier les effets d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

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

3. Comment prendre Tramadol EG ?

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 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.

Respectez toujours un intervalle de 4 heures entre les prises.

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)

Chez les enfants d'1 à 12 ans, la dose dépend du poids corporel. La dose initiale recommandée est de 4 à 8 gouttes de Tramadol EG par 10 kg de poids corporel (ce qui équivaut à environ 1 à 2 mg de Tramadol EG par kg de poids corporel).

La dose quotidienne maximale de 32 gouttes par 10 kg de poids corporel de Tramadol EG (ce qui équivaut à environ 8 mg par kg de poids corporel), soit une dose quotidienne totale maximale de 160 gouttes de Tramadol EG (environ 400 mg de chlorhydrate de tramadol), ne doit pas être dépassée sauf si votre médecin vous a explicitement fourni d'autres indications.

Les doses typiques pour les différents groupes d'âge et poids corporels sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Age	Poids corporel	Nombre de gouttes
1 an	10 kg	4-8

3 ans	15 kg	6-12
6 ans	20 kg	8-16
9 ans	30 kg	12-24
11 ans	45 kg	18-36

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose unique recommandée est de 20 à 40 gouttes de Tramadol EG 3 à 4 fois par jour. Cela équivaut à 50 à 100 mg de Tramadol EG 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 20 gouttes (50 mg) de Tramadol EG, il est possible d'administrer une autre dose unique de 20 gouttes de Tramadol EG (50 mg).

En cas de douleur sévère, votre médecin décidera s'il faut administrer 40 gouttes de Tramadol EG (soit l'équivalent de 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 prenez pas plus qu'un total de 400 mg de chlorhydrate de tramadol sauf si votre médecin vous a explicitement fourni d'autres indications. Cela équivaut à environ 160 gouttes.

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 prises.

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.

Mode d'administration

Prenez Tramadol EG avec de l'eau ou sur un morceau de sucre. Prenez Tramadol EG entre les repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Tramadol EG.

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

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

Après la prise 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.

N'oubliez pas d'emporter l'emballage et l'éventuelle solution restante avec vous.

Votre médecin traitera les symptômes du surdosage en Tramadol EG.

Si vous oubliez de prendre Tramadol EG

Si vous oubliez de prendre une dose de Tramadol EG, prenez simplement la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre 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 interrompez ou arrêtez totalement le traitement par Tramadol EG trop tôt, la douleur réapparaîtra probablement. Si vous souhaitez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, veuillez avertir votre médecin.

Il n'y aura généralement aucun effet lorsque vous arrêterez le traitement par Tramadol EG. Cependant, dans de rares cas, les personnes ayant pris Tramadol EG pendant un certain temps peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement la prise. Elles peuvent alors ressentir une agitation, une anxiété, une nervosité ou une fragilité. Elles peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et avoir des troubles au niveau de l'estomac ou des intestins. Un très faible nombre de personnes peuvent présenter des crises de panique, des hallucinations, des perceptions inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement ainsi que des bourdonnements dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels au niveau du SNC ont été très rarement observés: confusion, délire, modification de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), modification de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa). Si vous présentez l'un de ces symptômes après avoir arrêté le traitement par Tramadol EG, veuillez consulter 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.

Arrêtez la prise 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 prenez une quantité beaucoup plus élevée que la dose recommandée (voir rubrique 3 « Si vous avez pris 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 « Autre 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 la prise 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 (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre Tramadol EG »).

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

Vous pouvez utiliser Tramadol EG 12 mois après la première ouverture du flacon.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tramadol EG

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

1 ml de Tramadol EG solution buvable en gouttes contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont:

- sorbate de potassium
- saccharose
- polysorbate 20
- saccharine sodique dihydratée
- essence de menthe poivrée (limonène, cinéol, menthone, menthofurane, isomenthone, acétate de menthyle, menthol, pulégone, carvone)
- anéthol
- eau purifiée

Aspect de Tramadol EG 100 mg/ml solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Tramadol EG solution buvable en gouttes est une solution transparente, incolore ou jaune pâle.

Tramadol EG solution buvable en gouttes est emballé dans un flacon en verre brun muni d'un applicateur compte-gouttes en plastique et d'un bouchon à visser en plastique.

Des flacons de Tramadol EG solution buvable en gouttes contenant 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml et 100 ml sont disponibles. Des emballages contenant 3x10 ml et 5x10 ml et 2x50 ml sont également 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

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 BV – 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/ml solution buvable en gouttes

DE: Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

IT: Tramadolo EG

LU: Tramadol EG 100 mg/1 ml solution buvable en gouttes

NL: Tramadol HCl druppels CF 100 mg/ml

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE245707

Mode de délivrance: sur prescription médicale

Notice

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