

## Notice : information du patient

### **Tramadol Sandoz 100 mg comprimés à libération prolongée Tramadol Sandoz 150 mg comprimés à libération prolongée Tramadol Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée**

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 ?**

Le chlorhydrate de tramadol, substance active de Tramadol Sandoz, est un analgésique d'action centrale du groupe des opiacés. Son effet antidouleur s'explique par son influence sur certaines cellules nerveuses spécifiques de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol Sandoz est utilisé :

- pour traiter les douleurs modérées à sévères.

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

##### **Ne prenez 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 due à l'alcool, aux somnifères, aux antalgiques, aux opiacés ou à d'autres médicaments psychotropes (médicaments ayant des effets sur l'humeur, l'état émotionnel et l'état d'esprit) ;
- si vous prenez aussi des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) en concomitance (des médicaments spécifiques, utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression] ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement par Tramadol Sandoz (voir « Autres médicaments et Tramadol Sandoz ») ;
- si vous souffrez d'épilepsie et que vos crises ne sont pas suffisamment maîtrisées par des médicaments ;
- comme médicament de substitution pour le sevrage des consommateurs de drogues.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tramadol Sandoz, si :

- vous pensez avoir déjà développé une dépendance à d'autres antalgiques (opioïdes)
- vous présentez des troubles de la conscience ;

- vous êtes en état de choc (pouvant se manifester par des sueurs froides) ;
- vous avez des difficultés à respirer ;
- vous présentez une augmentation de la pression dans le cerveau (éventuellement après un traumatisme crânien ou en présence d'une affection cérébrale) ;
- vous souffrez de problèmes au foie ou au rein ;
- vous réagissez sensiblement aux puissants antalgiques (opiacés)
- vous avez une tendance à l'épilepsie ou à faire des convulsions (crises d'épilepsie).
- 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 ? »).

Troubles respiratoires liés au sommeil : 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.

Des cas de crises d'épilepsie ont été signalés chez les patients prenant du tramadol aux doses recommandées. Le risque de convulsions peut être accru si la dose maximale recommandée de 400 mg de chlorhydrate de tramadol dépassée ou si vous prenez d'autres médicaments qui abaissent le seuil d'apparition des convulsions en concomitance (voir « Autres médicaments et Tramadol Sandoz »).

#### 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).

Tramadol Sandoz ne doit être utilisé que sur de courtes périodes, et sous stricte surveillance médicale, chez les patients qui risquent de présenter une dépendance aux médicaments.

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.

Parler à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivant pendant que vous prenez Tramadol Sandoz:

- 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.

### **Personnes âgées**

Les patients de plus de 75 ans doivent faire l'objet d'un suivi attentif car l'élimination du tramadol peut être prolongée chez ces patients (voir la rubrique 3 « Comment prendre Tramadol Sandoz ? »).

### **Enfants et adolescents**

Tramadol Sandoz n'est pas adapté aux enfants âgés de moins de 12 ans.

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.

Ne prenez pas Tramadol Sandoz en même temps que des **inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)** (médicaments utilisés pour traiter les humeurs anormalement dépressives [dépression] ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris dans les 14 jours qui précèdent le début du traitement par Tramadol Sandoz. Il convient de ne pas exclure l'éventuelle survenue d'interactions menaçant le pronostic vital ; celles-ci peuvent entraîner des effets sur le système nerveux central et sur les fonctions cardiovasculaires et respiratoires.

Les effets analgésiques et la durée de l'effet thérapeutique de Tramadol Sandoz peuvent être réduits si vous prenez aussi des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- **carbamazépine** (utilisée pour traiter les crises d'épilepsie)
- **ondansétron** (traitement des nausées)

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez des sédatifs comme les **benzodiazépines ou les médicaments de la même famille** (p. ex. des **tranquillisants**, des **somnifères**). L'utilisation concomitante de Tramadol Sandoz et de sédatifs, comme les benzodiazépines ou les médicaments de la même famille, augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, toute utilisation concomitante devra uniquement être envisagée lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit vraiment Tramadol Sandoz avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin. Veuillez prévenir votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez étroitement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

- si vous prenez Tramadol Sandoz en même temps que d'autres **médicaments qui inhibent également la fonction cérébrale**, p. ex. d'autres antalgiques, comme la morphine et la codéine (également comme médicament contre la toux), et de **l'alcool** pendant la prise de Tramadol Sandoz. Vous pourriez développer une somnolence ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, veuillez prévenir votre médecin.
- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de développer des convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol Sandoz en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol Sandoz vous convient.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol Sandoz peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- si vous prenez de la **cimétidine** (pour les ulcères gastriques).
- si vous prenez en même temps des **médicaments qui ralentissent la coagulation sanguine normale** (appelés dérivés de la coumarine, tels que la **warfarine**). Les effets de ces médicaments sur la coagulation sanguine peuvent s'en trouver renforcés et provoquer des saignements importants et de petits saignements sous la peau (ecchymoses).
- si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

#### **Tramadol Sandoz avec des aliments et de l'alcool**

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol Sandoz ; l'alcool peut renforcer les effets de ce médicament.

Les aliments n'ont pas d'impact sur l'effet de Tramadol Sandoz (voir rubrique 3, « Comment prendre Tramadol Sandoz ? »).

#### **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**  
Il existe très peu de données sur la sécurité du chlorhydrate de tramadol chez la femme enceinte. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Tramadol Sandoz si vous êtes enceinte. Une utilisation chronique pendant la grossesse pourrait entraîner des symptômes de manque chez l'enfant après sa naissance.
- **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 Tramadol Sandoz plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.
- **Fertilité**  
D'après l'expérience acquise chez les humains, le chlorhydrate de tramadol ne semble pas avoir d'influence sur la fertilité des femmes ou des hommes.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Tramadol Sandoz peut, entre autres, provoquer

- une somnolence
- une vision trouble
- des étourdissements

et, de ce fait, affecter votre capacité à réagir. Si vous avez l'impression que votre capacité à réagir est réduite, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

### **Tramadol Sandoz contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Tramadol Sandoz contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, 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. 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).

La posologie doit être ajustée à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. De manière générale, il faut prendre la plus faible dose analgésique (antidouleur).

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

*Tramadol Sandoz 100 mg*

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans**

Prenez **1 comprimé à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg** (100 mg de chlorhydrate de tramadol) **deux fois par jour** ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg deux fois par jour ou 200 mg deux fois par jour (ce qui correspond à 2 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg deux fois par jour). Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

En règle générale, vous ne devez pas prendre plus que la dose minimale nécessaire pour maîtriser votre douleur.

**Ne prenez pas plus de 4 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 100 mg** par jour, sauf motifs médicaux spécifiques.

*Tramadol Sandoz 150 mg*

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans**

Généralement, prenez pour commencer 100 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé à libération prolongée de Tramadol Sandoz 150 mg deux fois par jour) ou 200 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour. Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

En règle générale, vous ne devez pas prendre plus que la dose minimale nécessaire pour maîtriser votre douleur.

**Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol** par jour, sauf motifs médicaux spécifiques.

*Tramadol Sandoz 200 mg*

#### **Adultes et adolescents de plus de 12 ans**

Généralement, prenez pour commencer 100 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ; il est conseillé de prendre le médicament le matin et le soir.

Si cela ne suffit pas à soulager la douleur, votre médecin pourra augmenter la posologie à 150 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour ou à 200 mg de chlorhydrate de tramadol deux fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé à libération prolongée de Tramadol Sandoz 200 mg deux fois par jour). Pour les doses irréalisables ou inapplicables en pratique avec ce médicament, d'autres présentations sont disponibles.

En règle générale, vous ne devez pas prendre plus que la dose minimale nécessaire pour maîtriser votre douleur.

**Ne prenez pas plus de 2 comprimés à libération prolongée de Tramadol Sandoz 200 mg par jour, sauf motifs médicaux spécifiques.**

### **Personnes âgées**

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si c'est votre cas, votre médecin recommandera éventuellement de prolonger l'intervalle entre les doses.

### **Maladie (insuffisance) hépatique ou rénale sévère/patients sous dialyse**

Les patients présentant une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Sandoz. Si vous avez une insuffisance légère ou modérée, votre médecin recommandera éventuellement de prolonger l'intervalle entre les doses.

### **Mode d'administration**

Tramadol Sandoz est à usage orale.

Avalez les comprimés à libération prolongée tels quels, avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau).

Ne pas diviser, casser ou mâcher les comprimés.

La barre de fraction (de la marque d'identification) n'est pas destinée à casser le comprimé.

Vous pouvez prendre les comprimés à libération prolongée à jeun ou au cours des repas.

Il est important de ne pas continuer à prendre Tramadol Sandoz plus longtemps que le strict nécessaire.

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

Cela ne devrait normalement pas porter à conséquence. Continuez à prendre Tramadol Sandoz comme d'habitude si votre douleur revient.

Contactez immédiatement le médecin le plus proche si vous observez l'un des symptômes de surdosage suivants : rétrécissement ou dilatation des pupilles, vomissement, insuffisance circulatoire, altération de la conscience (allant jusqu'au coma dans les cas extrêmes), crises convulsives (convulsions) épileptiformes et respiration superficielle allant jusqu'à l'arrêt respiratoire dans les cas extrêmes.

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**

Votre douleur pourrait revenir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre votre médicament comme il vous a été prescrit.

### **Si vous arrêtez de prendre Tramadol Sandoz**

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).

Les symptômes de sevrage peuvent être les suivants: vous pouvez vous sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Vous pouvez être hyperactives, avoir des troubles du sommeil et souffrir de problèmes d'estomac ou d'intestins. Dans de très rares cas, les personnes peuvent développer des

crises de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles comme des démangeaisons, des picotements et des engourdissements, ainsi que des bourdonnements dans les oreilles (acouphène). D'autres symptômes inhabituels touchant le SNC (comme une confusion, des illusions, une altération de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation) et une altération de la perception de la réalité (déréalisation) et un délire de persécution (paranoïa) ont été observés très rarement. Si vous développez l'un de ces problèmes après avoir arrêté de prendre Tramadol Sandoz, 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.

**Vous devez immédiatement consulter un médecin si vous développez des symptômes de réaction allergique, comme un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou de l'urticaire, en même temps que des difficultés à respirer.**

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

- nausées
- étourdissements

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

- maux de tête
- somnolence
- fatigue
- vomissements
- constipation
- bouche sèche
- transpiration

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

- effets sur la régulation de la circulation sanguine (palpitations, accélération de la fréquence cardiaque, faiblesse extrême et insuffisance circulatoire). Ces effets indésirables surviennent le plus souvent en position debout ou en association avec des efforts physiques.
- envie de vomir (haut-le-cœur)
- complications gastriques (p. ex. dérangement d'estomac, lourdeurs gastriques), diarrhée
- symptômes cutanés (p. ex. démangeaisons, éruption cutanée, rougissement rapide de la peau)

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

- réactions allergiques (p. ex. difficulté respiratoire, respiration sifflante, gonflement de la peau) et réactions de choc (insuffisance circulatoire soudaine)
- hallucinations, confusion, délire, troubles anxieux, troubles du sommeil et cauchemars
- des symptômes psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol Sandoz, dont l'intensité et la nature peuvent varier d'un sujet à l'autre (en fonction de la personnalité et de la durée d'utilisation). Ces symptômes peuvent prendre la forme de modifications de l'humeur (habituellement exaltation, parfois humeur irritable), de modifications de l'activité (habituellement réduite, parfois augmentée) et de modifications des capacités cognitives et sensorielles (modification de la perception sensorielle et altération de la capacité de reconnaissance, pouvant entraîner des décisions inappropriées)
- une dépendance médicamenteuse peut survenir
- modifications de l'appétit
- sensations cutanées anormales (telles que picotements, fourmillements, engourdissement)
- tremblements

- respiration lente ; essoufflement (dyspnée) ; une respiration superficielle peut se produire en cas de dépassement de la dose prescrite ou d'utilisation simultanée d'autres médicaments inhibant la fonction cérébrale
- une aggravation de l'asthme a été rapportée, bien qu'il n'ait pas été possible d'établir un lien de causalité avec l'utilisation de la substance active tramadol.
- crises d'épilepsie ; survenant essentiellement après l'utilisation de doses élevées de tramadol ou lorsque le tramadol a été pris en même temps que d'autres médicaments susceptibles d'induire des convulsions
- vision floue, constriction pupillaire (miosis), dilatation des pupilles (mydriase)
- fréquence cardiaque lente (bradycardie)
- augmentation de la tension artérielle
- faiblesse musculaire
- contractions musculaires involontaires
- coordination anormale
- évanouissement
- troubles de la parole
- difficulté à uriner ou douleur pendant la miction ou excrétion urinaire diminuée par rapport à la normale

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

- élévation des enzymes hépatiques

**Fréquence indéterminée** (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 »).
- baisse de la glycémie
- des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil (l'apnée centrale du sommeil) et faible taux d'oxygène dans le sang (l'hypoxémie liée au sommeil)
- hoquet

Il existe un risque de développer une dépendance.

Des symptômes de sevrage peuvent se développer à l'arrêt du traitement (voir paragraphe de la rubrique 3, « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Sandoz »).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 Sandoz

La substance active est le chlorhydrate de tramadol.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol.

Chaque comprimé à libération prolongée contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont :

Couche à libération prolongée : hydroxyde d'aluminium, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone K 25, huile de castor hydrogénée, silice colloïdale anhydre, jaune de quinoléine (E104), carmin d'indigo (E132).

Couche à libération immédiate : phosphate dicalcique dihydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre

### Aspect de Tramadol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

*comprimés à libération prolongée 100 mg :*

Plats, ronds, bicouches, avec une facette, une première couche blanche et une couche verte à libération  
 $\frac{TR}{100R}$   
lente, portant la marque d'identification «  $\frac{TR}{100R}$  » sur une face.

*comprimés à libération prolongée 150 mg :*

Plats, ronds, bicouches, avec une facette, une première couche blanche et une couche verte à libération  
 $\frac{TR}{150R}$   
lente, portant la marque d'identification «  $\frac{TR}{150R}$  » sur une face.

*comprimés à libération prolongée 200 mg :*

Plats, ronds, bicouches, avec une facette, une première couche blanche et une couche verte à libération  
 $\frac{TR}{200R}$   
lente, portant la marque d'identification «  $\frac{TR}{200R}$  » sur une face.

Tramadol Sandoz est disponible en boîtes de 10, 20, 30, 50, 60 et 100 comprimés à libération prolongée sous plaquettes en PP/aluminium et en conditionnements hospitaliers de 60x1 et 150 comprimés à libération prolongée.

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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

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

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

Tramadol Sandoz 100 mg comprimés à libération prolongée : BE235557

Tramadol Sandoz 150 mg comprimés à libération prolongée : BE235566

Tramadol Sandoz 200 mg comprimés à libération prolongée : BE235575

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

AT Tramadol retard 100 mg – 150 mg – 200 mg – Tabletten

BE Tramadol Sandoz 100 mg – 150 mg – 200 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**