NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tradonal, 50 mg, gélules
Tradonal, 100 mg/ml, solution buvable en gouttes
Tradonal, 100 mg, solution injectable
chlorhydrate de tramadol

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

1. QU'EST-CE QUE TRADONAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Traitement et la prévention de la douleur (aiguë ou chronique), d'intensité moyenne à forte chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 12 mois.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRADONAL ?

N'utilisez jamais Tradonal :
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de **troubles épileptiques** non contrôlés,
- si vous prenez, ou si vous avez pris au cours des deux dernières semaines, des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) pour traiter une dépression (voir section « Prise d'autres médicaments »),
- en cas de consommation abusive d'**alcool**,
- si vous avez pris plus que la dose prescrite de vos comprimés pour dormir, de vos médicaments antipsychotiques ou antidépresseurs (les antipsychotiques et antidépresseurs sont des médicaments qui influencent l'humeur et les émotions), d'autres antidouleurs, qui peuvent ralentir votre respiration et vos réactions,

Tradonal **ne peut en aucun cas être utilisé** comme traitement de substitution **si vous présentez une dépendance** aux antidouleurs de la classe des morphiniques et ne peut pas supprimer les symptômes de sevrage (symptômes se manifestant à l'arrêt d'une substance ayant entraîné une dépendance).

L'administration prolongée de Tradonal peut engendrer une **dépendance**. Les symptômes de sevrage peuvent se manifester par :
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- insomnie,
- mouvements involontaires qui ne sont pas d'origine épileptique (hyperkinésie),

- tremblements,
- symptômes au niveau de l'estomac et des intestins (symptômes gastro-intestinaux).

Lisez aussi ci-dessous le paragraphe « **Prise d'autres médicaments** »

Avertissements et précautions
Faites attention
- si vous présentez une dépendance aux opioïdes, à l'alcool, à des médicaments obtenus sur ordonnance ou à des drogues illicites,
- Si vous avez l'impression de devoir prendre une plus grande quantité de Tradonal pour obtenir le même niveau de soulagement de la douleur ; cela peut indiquer que vous développez une tolérance aux effets de ce médicament ou que vous en devenez dépendant. Discutez-en avec la personne qui vous a prescript ce traitement. La dose pourra être ajustée ou vous pourrez changer de traitement antidouleur.
- si vous souffrez du **foie** ou des **reins**,
- si vous prenez **d'autres médicaments**, comme des :
    - somnifères,
    - antidouleurs,
    - autres médicaments agissant sur le système nerveux central,
- ne consommez **pas d'alcool** pendant le traitement,
- 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 Tradonal »)

Aucune dépression respiratoire n'a été observée aux doses normales d'utilisation. Cependant, soyez prudent si vous êtes sujet à une **insuffisance respiratoire** ou à **l'asthme**.

Troubles respiratoires liés au sommeil
Tradonal 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 observe ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Parlez à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tradonal:
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.

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 ?»).

La même prudence est recommandée en cas de :
- prise simultanée de **médicaments dépresseurs du système nerveux central**,
- ou si la **dose recommandée** de Tradonal est **fort élevée**.

Tolérance, dépendance et addiction
Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioides peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Tradonal 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 Tradonal 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 Tradonal, 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 Tradonal).

Dans de rares cas Tradonal peut provoquer des convulsions. Ce risque augmente si vous prenez plus que la dose maximale par jour et si vous prenez aussi des antidépresseurs ou des antipsychotiques.
Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Certaines personnes présentent une variation du taux de cette enzyme et cela peut les affecter de différentes manières. Certaines personnes peuvent ne pas obtenir un soulagement de la douleur suffisant, alors que d'autres sont plus susceptibles d'avoir 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 peu profonde, confusion, somnolence, petites pupilles, nausées ou vomissements, constipation, manque d'appétit.

Dans de rares cas, l'augmentation de la dose de ce médicament peut vous rendre plus sensible à la douleur. Si cela se produit, vous devez discuter de votre traitement avec la personne qui vous l'a prescrit.

Enfants et adolescents
Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires
Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes de toxicité liée au tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

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

Lisez aussi ci-dessous le paragraphe « **Prise d'autres médicaments** ».

Autres médicaments et Tradonal

Si vous prenez **ou avez pris récemment un autre médicament**, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, **parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien**.

Ne prenez pas le Tradonal si vous êtes traité par :
- mépéridine (puissant antidouleur).
- naltrexone (traitement des toxicomanies aux opiacés),
- buprénorphine (traitement substitutif de la dépendance aux médicaments avec un effet similaire à celui de l'opium),
- nalbuphine (puissant antidouleur),
- pentazocine (puissant antidouleur),
- ondansétron (prévention des nausées)

- La gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)

Ne prenez pas Tradonal en même temps ou dans les 14 jours qui suivent la prise de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (moclobémide ou phénelzine pour la dépression, sélégiline pour la maladie de Parkinson).

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez certains antidépresseurs. Tradonal peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

L'effet tranquillisant peut s'intensifier lorsque l'on administre le Tradonal **en même temps que d'autres substances** qui agissent aussi sur le système nerveux central, p. ex. :
- alcool,
- tranquillisants,
- somnifères ou hypnotiques (médicaments pour mieux dormir).

L'utilisation concomitante de Tradonal et de médicaments sédatifs tels que des benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.
Toutefois, si votre médecin vous prescrit Tradonal en même temps que des médicaments sédatifs, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.
Signalez à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Comme pour les autres antidouleurs (analgésiques) à action centrale, on a constaté des cas isolés de **convulsions épileptiformes**. La plupart du temps elles apparaissaient :
- après administration par voie intraveineuse d'une forte dose de Tradonal,
- lorsque l'on administre simultanément des médicaments qui agissent sur le psychisme (antidépresseurs et antipsychotiques) et qui sont eux-mêmes connus comme pouvant provoquer des convulsions.

Les **médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie** peuvent très rarement provoquer des convulsions, mais si vous prenez aussi du Tradonal la possibilité de faire une convulsion est plus importante. Vous devez en parler à votre médecin.

Cimétidine : L'administration de cimétidine (médicament pour le traitement de l'**ulcère de l'estomac** et du **reflux acide dans l'oesophage**) peut prolonger le temps d'élimination du tramadol dont la concentration dans le sang peut donc augmenter. Il est recommandé d'être prudent en cas de traitement de longue durée avec la cimétidine et de consulter d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Carbamazépine : En cas d'administration simultanée avec la carbamazépine (médicament pour le traitement de **l'épilepsie**), l'activité antidouleur du tramadol peut être réduite en intensité et en durée.

Dans des cas isolés, les effets indésirables des **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (SSRI's) (certains antidépresseurs)** peuvent être intensifiés quand ils sont pris simultanément. Le Tradonal peut augmenter l'effet de ces médicaments et pourrait provoquer un syndrome sérotoninergique avec des symptômes tels que de la confusion, de l'agitation, des tremblements, de la fièvre, de la sueur et de la diarrhée. Vous devez en parler à votre médecin si vous prenez n'importe lequel de ces médicaments.

Ritonavir : En cas d'administration simultanée de ritonavir (médicament pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, **HIV**), la toxicité du tramadol peut être augmentée.

L'efficacité des **anticoagulants** utilisés afin de fluidifier votre sang comme la warfarine ou les dérivés de la coumarine peut être modifiée si vous prenez aussi du Tradonal et leur administration doit être réalisée **sous contrôle médical**.

Les **ampoules injectables** de Tradonal **ne peuvent pas être mélangées** avec les solutions pour perfusion de certains médicaments anti-inflammatoires et certains produits anioniques (forme chimique particulière) (ceci est une information pour les professionnels de la santé), entre autres :
- diclofénac (anti-inflammatoire non stéroïdien, AINS),
- indométacine (AINS),
- phénylbutazone (AINS),
- diazépam (tranquillisant),
- flunitrazepam (contre les d'insomnies sévères),
- midazolam (tranquillisant),
- trinitrate de glycérol (pour dilater les vaisseaux sanguins).

Tradonal avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne consommez **pas d'alcool** pendant le traitement.
L'absorption par voie orale de Tradonal n'est pas influencée par la prise de nourriture.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Tradonal ne doit pas être pris pendant la grossesse car la substance active, le chlorhydrate de tramadol, traverse le placenta et il n'existe aucune donnée de sécurité lors de la prise de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement
Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre Tradonal plus d'une fois pendant l'allaitement ou, si vous prenez Tradonal plus d'une fois, vous devez arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.
Le Tradonal peut provoquer de la somnolence, en particulier s'il est pris avec de l'alcool, des antihistaminiques et d'autres médicaments qui peuvent provoquer eux-mêmes de la somnolence. Il est donc **déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines** quand vous prenez ce médicament, surtout en association avec l'alcool.

Tradonal solution buvable en gouttes contient de l'éthanol du Propylène glycol et du saccharose
Ce médicament contient 161,8 mg d'éthanol (alcool) par ml,ce qui correspond à 0,16 g pour 40 gouttes.La quantité contenue dans 1 ml correspond à 4 ml de bière ou 1,7 ml de vin. Il y a une petite quantité d'alcool dans ce médicament. C'est si peu que vous ne le remarquerez pas.
.
Ce médicament contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.
Ce médicament contient 124,5 mg de propylène glycol par ml.

Tradonal 100 mg, solution injectable contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT UTILISER TRADONAL ?

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 Tradonal, 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).

N'augmentez jamais la dose et ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Notice

Pour garantir la sécurité des enfants, les gélules de Tradonal sont conditionnées dans une feuille d'aluminium résistant aux enfants.
La feuille résistant aux enfants est plus solide, ce qui rend plus difficile le passage des gélules.
Pour éviter d'endommager les gélules lorsqu'elles sont poussées à travers la feuille d'aluminium à l'épreuve des enfants, pré-perforez la feuille, puis poussez la gélule à travers la plaquette.

Dosage

Utilisation chez les adultes
Cette dose doit être fixée en fonction de l'intensité de la douleur et la réponse au traitement. La dose utilisée devrait être la plus petite dose efficace.

A titre d'information : chez les **adultes et les adolescents de plus de 14 ans**, la dose journalière est de 300 à 400 mg, soit :

- 1 à 2 gélules de 50 mg, 3 à 4 fois par jour ;
- 20 à 40 gouttes (40 gouttes = 100 mg), 3 à 4 fois par jour,
- 1 ampoule injectable de 100 mg, 3 à 4 fois par jour ;

Sauf avis contraire du médecin, ne dépassez pas 400 mg par jour, soit :
- 8 gélules,
  ou
- 8 x 20 gouttes
  ou
- 4 ampoules,

Dosage pour les patients âgés :
La dose ne doit pas être modifiée si vous êtes une personne âgée. Chez des patients âgés (au-dessus de 75 ans) l'excrétion de tramadol peut prendre plus de temps. Si cela était votre cas, votre médecin peut vous recommander de prolonger l'intervalle entre deux prises.

Patients souffrant d'une maladie sévère du foie ou du rein (insuffisance)/dialyse
Si vous avez des problèmes sévères au foie et/ou aux reins, vous ne devez pas prendre le Tradonal. Si dans votre cas le problème est léger ou modéré, un espacement des doses est conseillé de rallonger le temps entre la prise des gélules.

Utilisation chez les enfants
Pour les enfants âgés entre 12 mois et 14 ans, la posologie mentionnée dans le tableau suivant est indiquée. **Ne choisissez pas vous-même la quantité à donner aux enfants ; suivez toujours les recommandations de votre médecin ou de votre pharmacien.** Le tableau ci-dessous leur est destiné.

Formes	***Quantité de tramadol / unité***	***Dose par prise***
Gouttes	100 mg/ml (= 40 gouttes) 12,5 mg (= 5 gouttes)	1 à 2 mg/kg de poids corporel ou 4 à 8 gouttes par 10 kg de poids corporel Dose journalière moyenne : 3 à 4 fois par jour.
Solution injectable	100 mg/2 ml ampoule	• bolus I.V. initial : 0,5 à 2 mg/kg (administration lente) • I.V. intermittente : 0,5 à 1 mg/kg toutes les 4 heures • Perfusion continue à un débit de 0,16 à 0,24 mg/kg/heure

Méthode d'administration
Tradonal peut être pris indépendamment des repas :
- Les gélules sont à avaler avec un peu d'eau.

- Les gouttes sont à diluer dans un peu de liquide ou à prendre sur un morceau de sucre.

Les ampoules sont à injecter par voie intraveineuse (lentement 50 mg/min. ou diluées pour perfusion) ou intramusculaire.

L'administration sous forme de perfusion est possible par dilution des ampoules injectables de Tradonal dans les solutions habituelles pour perfusion. Cependant, Tradonal sous forme d'ampoules injectables est incompatible avec les solutions pour perfusion à base :

- de diclofénac,
- d'indométacine,
- de phénylbutazone,
- de diazépam,
- de flunitrazépam,
- de midazolam,
- de glycéryl trinitrate.

Si vous avez utilisé plus de Tradonal que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Tradonal, prenez immédiatement contact avec **votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245)**.

Informations pour le médecin :
- dégagez les voies respiratoires et maintenez la fonction cardio-vasculaire;
- en cas de dépression respiratoire, utilisez la naloxone;
- pour contrôler les convulsions, utilisez par exemple le diazépam.

Le tramadol est peu éliminé du sérum par les techniques d'épuration du sang comme l'hémodialyse et l'hémofiltration. On ne peut donc pas traiter une intoxication aiguë au Tradonal par ces seules techniques.

Si vous oubliez d'utiliser Tradonal
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais prenez la dose suivante au moment approprié.

Si vous arrêtez d'utiliser Tradonal
Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf si cela vous est indiqué par votre médecin. Si vous voulez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord avec votre médecin, surtout si vous l'avez pris sur une longue durée. Votre médecin vous conseillera sur le moment et la manière d'arrêter le traitement, vous invitant par exemple à diminuer progressivement la dose pour réduire le risque de provoquer des effets indésirables inutiles (symptômes de sevrage). En général, il n'y aura de symptômes de sevrage lorsque le traitement avec le Tradonal est arrêté. Toutefois, en de rares occasions, les personnes qui ont pris du Tradonal pendant un certain temps peuvent ne pas se sentir bien si elles arrêtent leur traitement brusquement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Elles peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et avoir des troubles à l'estomac ou des désordres intestinaux. Si vous ressentez l'un de ces effets après l'arrêt de Tradonal, veuillez consulter votre médecin. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter votre traitement.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus sérieux qui peuvent survenir sont la réaction allergique (difficulté à respirer, râles et gonflement de la face ou de la gorge), réaction anaphylactique (une réaction allergique extrême résultant en une difficulté

à respirer, changements du rythme du coeur, faiblesse, collapsus ou inconscience en raison d'une chute de la pression sanguine) ou des convulsions. Si vous avez n'importe lequel de ces symptômes, vous devez arrêter immédiatement de prendre le Tradonal et chercher un avis médical.

Très fréquents (se produisent chez plus de 1 patient sur 10) :
- vertiges,
- vomissements et nausées (état et sensation de malaise)

Communs (se produisent chez plus de 1 patient sur 100 et moins de 1 patient sur 10) :
- maux de tête,
- somnolence, fatigue,
- constipation,
- bouche sèche,
- transpiration.

Peu fréquents (se produisent chez plus de 1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100) :
- battements rapides du cœur, palpitations, baisses soudaines de la pression sanguine. Ces effets indésirables peuvent en particulier se produire après une administration intraveineuse et chez les patients qui sont stressés physiquement.
- démangeaisons, éruptions cutanées,
- nausées, sensations de gonflement ou de trop-plein.

Rares (se produisent chez plus de 1 patient sur 10000 et moins de 1 patient sur 1000) :
- réactions allergiques comme difficultés à respirer, râles, gonflement de la face ou de la gorge,
- réaction anaphylactique (une réaction allergique extrême),
- modifications de l'appétit,
- effets psychiques incluant : des modifications d'humeur, du comportement et de la perception, hallucinations, confusion, agitation, perturbations du sommeil et cauchemars,
- convulsions,
- sensations de picotement et tremblements,
- ralentissement des battements du cœur, augmentation de la pression sanguine,
- faiblesse musculaire,
- difficulté ou incapacité à uriner,
- vision trouble.

Très rares (se produisent chez moins de 1 patient sur 10000 comprenant quelques cas isolés) :
- rougeurs,
- vertiges (sensations de vertige),
- asthme et difficultés respiratoires,
- élévation des enzymes du foie.

Fréquence inconnue (ne pouvant être estimée sur base des données disponibles) :
- diminution du taux de sucre dans le sang
- hoquet
- 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 Tradonal»)
- Trop peu de sel (sodium) dans votre sang, ce qui peut provoquer fatigue, confusion, maux de tête, contractions musculaires, convulsions et coma.

Symptômes de sevrage comprenant :
- agitation,
- anxiété,

- nervosité,
- difficultés à dormir,
- mouvements involontaires qui ne sont pas de nature épileptique (hyperkinésie),
- tremblements,
- problèmes gastro-intestinaux.

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 TRADONAL ?

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

Conserver en dessous de 25°C.

Gélules : ne pas mettre au réfrigérateur.

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'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 Tradonal :
La substance active est le chlorhydrate de tramadol.
Une capsule contient 50 mg.
1 ml de solution buvable contient 100 mg (40 gouttes = 1 ml)
Une ampoule de 2 ml contient 100 mg.

Les autres composants sont :

Gélules : Hydrogénophosphate de calcium anhydre, Stéarate de magnésium, Dioxyde de silicone colloïdal, Gélatine, Dioxyde de titane.

Solution buvable en gouttes : Sorbate de potassium (E202), Ethanol, Propylène glycol (E1520), saccharose, Polysorbate 80, Essence de menthe, Eau purifiée. (Voir rubrique 2 : '**Tradonal solution buvable contient de l'éthanol, du propylène glycol et du saccharose**')

Solution injectable : Acétate de sodium trihydraté, Eau pour injections. (Voir rubrique 2 '**Tradonal solution injectable contient du sodium**')

Aspect de Tradonal et contenu de l'emballage extérieur :
Gélules pour administration orale : boîte de 30 et 60 gélules.
Solution buvable en gouttes pour administration orale : flacon de 10 ml et 30 ml.
Solution pour injection I.V. ou I.M., ou pour perfusion : boîte de 10 ampoules de 2 ml.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants :
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Viatris Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricants:
Gélules : TEMMLER Pharma GmbH – Marburg -Allemagne
Solution buvable en gouttes : TEMMLER Pharma GmbH – Marburg - Allemagne
Solution injectable :
Grünenthal GmbH Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen - Allemagne
Meda Pharma GmbH & Co. KG - Bad Homburg - Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE:
Gélules : BE177642
Solution buvable en gouttes : BE177633
Solution injectable : BE177615

LU:
Gélules : 2003087559
Solution buvable en gouttes : 2003087560
Solution injectable : 2003087661

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.