NOTICE

Notice : information du l'utilisateur

Algotra 37,5 mg/325 mg comprimés enrobés
Algotra 75 mg/650 mg comprimés enrobés

chlorhydrate de tramadol/paracétamol

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

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

Algotra est une association de 2 antalgiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Algotra est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à sévères lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Algotra est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans.

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

Ne prenez jamais Algotra:
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, par les somnifères, par d'autres médicaments contre la douleur ou des médicaments psychotropes (médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions);
- si vous prenez en même temps des inhibiteurs de la MAO (médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par Algotra;
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Algotra .

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol;
- si vous avez des problèmes au foie ou souffrez d'une maladie du foie (dont le syndrome de Gilbert, une insuffisance hépatique ou une hépatite) ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des troubles des voies biliaires;

- si vous avez une maladie des reins;
- si vous consommez régulièrement de grande quantité d'alcool (voir section Algotra avec de l'alcool) ; la consommation d'alcool est fort déconseillée lors d'un traitement par le paracétamol ;
- si vous pesez moins de 50 kg ;
- si vous prenez d'autres médicaments connus pour avoir un effet sur le foie ;
- si vous êtes déshydraté(e) ou si vous avez un mauvais état nutritionnel ;
- si vous avez une anémie hémolytique (destruction anormale des globules rouges) ;
- si vous avez un déficit d'une enzyme spécifique appelée glucose-6-phosphate déshydrogénase ;
- si vous avez des difficultés sévères à respirer telles que de l'asthme ou une maladie sévère des poumons;
- si certains tests laboratoires qui pourraient être affectés vous sont prescrits;
- si vous êtes épileptique ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions;
- si vous avez eu récemment une blessure à la tête, avez été en choc ou si vous avez de violents maux de tête accompagnés de vomissements;
- si vous êtes dépendant de médicaments notamment ceux utilisés pour traiter la douleur tels que la morphine ;
- si vous prenez d'autres médicaments contre la douleur, à base de buprénorphine, de nalbuphine ou de pentazocine ;
- si vous allez prochainement subir une anesthésie. Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Algotra ;
- si vous souffrez de 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 ;
- si vous êtes un adolescent ou adulte pesant moins de 50kg et traités avec 60 mg/kg de paracétamol par jour, l'association avec un autre antipyrétique est déconseillée ;
- si vous avez une fièvre aiguë, ou des signes d'infection secondaire ou de persistance des plaintes, il y a lieu de consulter un médecin ;
- 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 Algotra»).

Pendant le traitement par Algotra, informez immédiatement votre médecin si:

- vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

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.

Une utilisation prolongée ou fréquente est déconseillée. Une utilisation prolongée, sauf sous surveillance médicale, peut nuire à la santé.

Prendre en une seule fois une dose équivalant à plusieurs fois la dose journalière de paracétamol peut endommager gravement le foie ; il n'y a pas toujours de perte de conscience. Il est cependant

nécessaire d'appeler immédiatement un médecin en raison du risque de dommage hépatique irréversible.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé. Il/elle pourra décider de la poursuite éventuelle du traitement.

Tolérance, dépendance, et addiction
Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). L'utilisation répétée d'Algotra peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de développer une dépendance ou une addiction à l'Algotra si :
- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant de l'alcool, de médicaments prescrits sur ordonnance ou des substances illicites (« addiction ») ;
- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Algotra, cela pourrait être le signe d'une dépendance ou d'une addiction:
- Vous avez besoin de prendre le médicament plus longtemps que la durée qui a été prescrite par le médecin.
- Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple, « pour rester calmer » ou « pour vous aider à dormir ».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »).

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez de prendre Algotra).

Troubles respiratoires liés au sommeil
Algotra 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.

Syndrome sérotoninergique
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?»).

Enfants et adolescents
Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

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

Important: ce médicament contient du paracétamol et du tramadol. Informez votre médecin si vous prenez *tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol*, afin de ne pas dépasser la dose maximale quotidienne.

Vous **ne devez pas** prendre Algotra avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais Algotra»)

Il n'est pas recommandé de prendre Algotra avec:
- la carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou d'autres types de douleurs telles que les attaques de douleur sévère du visage, appelée névralgie du trijumeau).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgique de type opioïde). L'effet antalgique peut être réduit.

Le risque d'effet indésirable augmente si vous prenez également:
- des triptans (traitement de la migraine) ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine « ISRS » (traitement de la dépression). Si vous souffrez de confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements incoordonnés des membres ou des yeux, contractions musculaires incontrôlées ou de diarrhée, vous devez contacter votre médecin.
- des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques tels que la morphine ou la codéine (également comme antitussif), le baclophène (relaxant musculaire), des médicaments diminuant la pression artérielle ou des antiallergiques.
  Vous risquez de vous sentir somnolent ou de vous sentir faible. Si cela se produit, contactez votre médecin.
- autres dérivés opioïdes (y compris antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines, barbituriques. Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.
- l'utilisation concomitante d'Algotra et de gabapentine ou de prégabaline (pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)) ou de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou d'autres médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.
  Toutefois, si votre médecin vous prescrit Algotra en même temps que des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.
  Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin concernant les doses de vos médicaments. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou proches afin qu'ils soient au courant des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
- des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), tels que certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez Algotra en même temps. Votre médecin vous dira si Algotra vous convient.
- certains antidépresseurs. Algotra peut interagir avec des médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- de la warfarine ou de la phenprocoumone et d'autres anticoagulants (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir, surtout si vous devez prendre Algotra tous les jours durant une longue période. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin (voir rubrique 4).

L'efficacité d'Algotra peut être altérée si vous prenez également:

- métoclopramide, dompéridone ou ondansétron (médicament pour le traitement de nausées et de vomissements),
- cholestyramine (médicament pour réduire le taux de cholestérol dans le sang).

En raison de la présence de paracétamol, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez :
- un médicament pouvant endommager le foie tel que les barbituriques (pour le traitement de l'épilepsie) ; la rifampicine (pour le traitement des infections bactériennes) ; l'isoniazide (pour le traitement de la tuberculose) ; la phénytoine (pour le traitement de l'épilepsie) ; la primidone (pour le traitement de l'épilepsie) ;
- la lamotrigine (pour le traitement de l'épilepsie) car le paracétamol peut réduire son effet ; du probénécide (pour le traitement de la goutte, par exemple), vous pourriez avoir besoin de dose réduite de paracétamol ;
- de la Zidovudine (utilisée pour le traitement du SIDA) car l'utilisation prolongée peut donner lieu à une certaine anomalie du sang (neutropénie) et à des lésions hépatiques ;
- des contraceptifs hormonaux/œstrogènes car ils peuvent réduire l'effet du paracétamol ;
- du chloramphénicol (utilisé pour traiter les infections) car le paracétamol peut augmenter la toxicité du chloramphénicol.
- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire l'objet d'un traitement d'urgence (voir rubrique 2).

Le paracétamol présent dans Algotra peut affecter le fonctionnement de certains tests de laboratoire, tels que les tests d'acide urique et les tests glycémiques.

Votre médecin vous indiquera quels médicaments peuvent être pris avec Algotra.

Algotra avec de l'alcool
Algotra peut provoquer une somnolence. La prise d'alcool pouvant aggraver la somnolence, il est préférable de ne pas boire d'alcool pendant le traitement par Algotra.
La consommation d'alcool est fort déconseillée lors d'un traitement par le paracétamol. En cas d'alcoolisme chronique), la dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g.

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 :
En raison de la présence de tramadol, Algotra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Algotra, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.

Allaitement :
Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, Algotra ne doit pas être pris plus d'une fois au cours de l'allaitement. Si vous prenez Algotra de façon répétée, vous devez arrêter d'allaiter votre enfant.

Fertilité
L'expérience chez l'homme suggère que le tramadol n'a pas d'influence sur la fertilité de l'homme ou de la femme. Il n'y a aucune donnée concernant l'influence de la combinaison de tramadol et de paracétamol sur la fertilité.

Il n'y a pas suffisamment de données cliniques adéquates disponibles concernant la fertilité masculine ou féminine dans le contexte d'un traitement par le paracétamol.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Algotra peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

3. Comment prendre Algotra ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation d'Algotra, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également la section 2).

Il est conseillé de prendre Algotra pendant la durée la plus courte possible, limitée à la période de présence des symptômes.
Le dosage doit être adapté à l'intensité de votre douleur et à votre sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose antidouleur la plus faible doit être prise.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose initiale recommandée chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans est de 2 comprimés d'Algotra 37,5 mg/325 mg ou de 1 comprimé d'Algotra 75 mg/650 mg.
Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin, et ne peuvent pas dépasser 8 comprimés d'Algotra 37,5 mg/325 mg ou 4 comprimés d'Algotra 75 mg/650 mg (équivalent à 300 mg de tramadol hydrochloride et 2600 mg de paracétamol) par jour. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures. Consulter un médecin si la douleur ou la fièvre dure plus de 3 jours.

Ne jamais prendre plus de 8 comprimés d'Algotra 37,5 mg/325 mg ou 4 comprimés d'Algotra 75 mg/650 mg par jour (équivalent à 300 mg de tramadol hydrochloride et 2600 mg de paracétamol)**.**
Pour les adultes et adolescents pesant moins de 50 kg, la dose maximale de paracétamol ne doit pas dépasser 15 mg/kg par prise et 60 mg/kg par jour.
Ne pas prendre Algotra plus souvent que ce que le médecin vous a prescrit.

Patients âgés:
Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si tel est le cas pour vous, votre médecin peut recommander d'allonger l'intervalle des doses.

Patients atteints d'une maladie du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés :
Chez les patients atteints d'une maladie du foie ou des reins/les patients dialysés, l'élimination de tramadol est prolongée. Chez ces patients, il convient que le médecin évalue soigneusement un allongement de dosage et de l'intervalle posologique selon les besoins du patient.

Le dosage de paracétamol doit être réduit en fonction de la gravité de l'insuffisance rénale (filtration glomérulaire 10-50 mL/min: 500 mg toutes les 6 heures ; <10 mL/min: 500 mg toutes les 8 heures).

Chez les patients avec le Syndrome de Gilbert ou atteints d'une insuffisance du foie, ou en cas d'alcoolisme chronique, la dose doit être réduite ou l'intervalle de temps augmenté. La dose quotidienne ne peut être supérieure à 2 g.

Utilisation chez les enfants
Algotra n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration
Voie orale.
Les comprimés doivent être avalés avec une boisson en quantité suffisante. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Vous devez prendre Algotra pendant une période aussi courte que possible.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Algotra est trop fort (par exemple, si vous vous sentez très somnolent ou si vous avez des difficultés à respirer) ou trop faible (par exemple, soulagement insuffisant de la douleur), consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Algotra que vous n'auriez dû
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous sentez bien.
Les symptômes de surdosage peuvent inclure les nausées, les vomissements, l'anorexie (perte d'appétit), la pâleur et les douleurs abdominales. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la prise du médicament. Les symptômes de lésions hépatiques peuvent seulement apparaitre après quelques heures ou quelques jours après la prise du médicament.
Pour éviter les risques de lésions hépatiques possibles, il est important que votre médecin vous donne un antidote dès que possible. L'absorption massive de paracétamol requiert une hospitalisation d'urgence.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Algotra: prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Algotra
Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur peut réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Algotra
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 le prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire le risque 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 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.

Très fréquents: peut affecter plus d'un utilisateur sur 10
- nausées,
- sensation de vertige, somnolence.

Fréquents: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 10
- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulences, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche,
- démangeaisons, sueurs (excessive),
- maux de tête, tremblements,
- état de confusion, troubles du sommeil, modification de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie).

Peu fréquents: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 100
- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque,
- difficulté ou douleur lorsque vous urinez,
- réactions cutanées (par exemple éruptions, urticaire),
- picotements, engourdissements ou sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires,
- dépression, cauchemars, hallucinations (entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas en réalité), perte de la mémoire,

- difficultés à avaler, sang dans les selles,
- frissons, bouffées de chaleur, douleurs dans la poitrine,
- difficultés respiratoires,
- augmentation des taux d'enzymes du foie,
- présence d'albumine dans les urines.

Rare: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 1000
- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements,
- dépendance, confusion
- vision floue, contraction des pupilles (myosis),
- troubles de la parole,
- dilatation excessive des pupilles (mydriase),
- perte transitoire de conscience (évanouissement).

Très rare: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 10 000
- abus.

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- hoquet ;
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- 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 Algotra»).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes prenant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou du paracétamol.

Contactez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Algotra :
- sensation de faiblesse lorsque vous vous levez après être resté allongé ou assis, fréquence cardiaque lente, s'évanouir, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration ralentie ou affaiblie, changements d'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant.

Rare: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 1000
- une éruption cutanée, signe de réaction allergique, peut se développer avec un gonflement soudain du visage et du cou, des difficultés respiratoires ou une diminution de la pression artérielle et un évanouissement. Si vous êtes concernés, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin. Vous ne devez pas reprendre ce médicament.
- prendre un médicament à base de tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.
- les personnes ayant pris du tramadol depuis quelques temps peuvent se sentir mal lors de l'arrêt brutal du traitement. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Ces personnes peuvent être hyperactives, avoir des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux.
- quelques personnes ont également eu des attaques de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, et un bourdonnement d'oreilles (acouphène). Si vous rencontrez ce type de symptômes après l'arrêt d'Algotra, demandez conseil à votre médecin.
- utiliser Algotra avec un traitement qui fluidifie le sang (par exemple: la phenprocoumone, la warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.

D'autres effets secondaires ont été rapportés pour le paracétamol:

Rare: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 1000
- réactions allergiques;
- maux de tête;
- douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, constipation;
- œdème (accumulation anormale de fluide sous la peau)
- angio-œdème incluant des symptômes tels que gonflement du visage ou de la gorge;
- troubles de la fonction hépatique, insuffisance hépatique, nécrose hépatique (mort des cellules hépatiques), jaunisse (avec des symptômes tels que jaunissement de la peau et des yeux);
- prurit (démangeaison), éruptions, transpiration, urticaire;
- vertiges, sentiment général de malaise;
- surdosage et intoxication.

Très rare: peut affecter jusqu'à un utilisateur sur 10 000
- troubles sanguins (réduction du nombre de plaquettes sanguines, de globules blancs et/ou des neutrophiles dans le sang), ;
- réactions allergiques nécessitant un arrêt du traitement;
- hépatotoxicité (lésions au foie, causées par des substances chimiques);
- réactions cutanées sévères;
- urine trouble.

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- anémie (nombre réduit de globules rouges);
- choc anaphylactique (réaction allergique sévère);
- hépatite (inflammation du foie);
- insuffisance rénale sévère suite à l'utilisation prolongée de forte doses.
- une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2).

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

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

5. Comment conserver Algotra ?

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

Conservez ce médicament dans un endroit sûr et sécurisé, où les autres personnes n'y auront pas accès. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes lorsqu' il n'a pas été prescrit pour eux.

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

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 Algotra

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol.
  Un comprimé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
  Un comprimé contient 75 mg de chlorhydrate de tramadol et 650 mg de paracétamol.

- Les autres composants excipients sont:
  - *Contenu du comprimé :* povidone K29/32, hydrogénophosphate de calcium dihydrate, cellulose microcristalline, crospovidone type A et stéarate de magnesium
  - *Composition de l'enrobage :* diéthylphtalate, hypromellose, gélatine
    - 37,5 mg/325 mg : érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104), dioxyde de titane (E171) et indigotine (E132)
    - 75 mg/650 mg *:* érythrosine (E127), jaune de quinoléine (E104) et dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Algotra et contenu de l'emballage extérieur
Algotra 37,5 mg/325 mg : comprimés enrobés ovales jaunes et bleus. (Longueur 19.8 mm).
Algotra 75 mg/650 mg : comprimés enrobés ovales jaunes avec une barre de cassure (Longueur 24.4 mm).

Algotra 37,5 mg/325 mg comprimés enrobés :
Boîtes contenant 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 90 ou 100 comprimés enrobés.

Algotra 75 mg/650 mg comprimés enrobés :
Boîtes contenant 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40 ou 50 comprimés enrobés.

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
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles

Fabricant
SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche-en-Famenne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Algotra 37,5 mg/325 mg comprimés enrobés : BE456951 - LU : 2014090215
Algotra 75 mg/650 mg comprimés enrobés : BE660419 - LU : 2022090206

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

Belgique/Luxembourg :	Algotra 37,5 mg/ 325 mg comprimés enrobés Algotra 75 mg/650 mg comprimés enrobés

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS : http://notices.fagg-afmps.be