

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA 37,5 mg/325 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS

chlorhydrate de tramadol/paracétamol

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

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

Tramadol/Paracetamol Teva est une association de deux analgésiques, le tramadol et le paracétamol, qui agissent ensemble pour soulager votre douleur.

Tramadol/Paracetamol Teva est destiné à être utilisé pour le traitement de la douleur modérée à sévère, lorsque votre médecin estime qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol Teva est exclusivement réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol/Paracetamol Teva ?

Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Teva

- si vous êtes allergique au tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des pilules pour dormir, des antidouleurs ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments agissant sur l'humeur et les émotions).
- si vous prenez également des IMAO (un type de médicaments utilisés pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson) ou si vous en avez pris au cours des 14 jours précédant le traitement par Tramadol/Paracetamol Teva.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie.

- si vous avez une épilepsie qui n'est pas suffisamment maîtrisée par votre traitement actuel.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tramadol/Paracetamol Teva.

- si vous prenez d'autres médicaments contenant du paracétamol ou du tramadol.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou une maladie du foie, ou si vous remarquez que votre peau et vos yeux deviennent jaunes. Cela peut suggérer une jaunisse ou des problèmes au niveau des voies biliaires.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.
- si vous avez des difficultés respiratoires sévères, par exemple un asthme ou des problèmes graves au niveau des poumons.
- si vous avez une épilepsie ou si vous avez déjà eu des crises ou des convulsions.
- si vous avez récemment souffert d'une blessure à la tête, d'un choc ou de violents maux de tête s'accompagnant de vomissements.
- si vous êtes dépendant(e) de médicaments, incluant ceux qui sont utilisés pour soulager la douleur tels que la morphine.
- si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la douleur, qui contiennent de la buprénorphine, de la nalbuphine ou de la pentazocine.
- si vous allez subir une anesthésie. Avertissez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva.
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Tramadol/Paracetamol Teva»).

Pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva, veuillez avertir votre médecin si l'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 alors décider si vous devez poursuivre l'utilisation de ce médicament.

Parler à votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva: 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?»).

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol/Paracetamol Teva 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.

Autres médicaments et Tramadol/Paracetamol Teva

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

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

Ne prenez pas Tramadol/Paracetamol Teva en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (voir rubrique « Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol Teva »).

La prise de Tramadol/Paracetamol Teva est déconseillée avec les médicaments suivants :

- carbamazépine (un médicament fréquemment utilisé pour traiter l'épilepsie ou certains types de douleur tels que les crises de douleur intense du visage, appelées « névralgie du trijumeau »).
- buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antidouleurs de type opioïde). L'effet antalgique peut diminuer.

L'utilisation concomitante de Tramadol/Paracetamol Teva et les médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments associés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma, et peut être potentiellement fatale. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres traitements ne sont pas possibles.

Néanmoins, si votre médecin prescrit simultanément Tramadol/Paracetamol Teva avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose à prendre. Il pourrait également s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches concernant les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Le risque d'effets indésirables peut augmenter, si vous prenez également:

- des médicaments qui peuvent induire des convulsions, par exemple des antidépresseurs ou des médicaments utilisés pour le traitement de certaines affections psychologiques). Le risque de convulsions peut augmenter si vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol Teva vous convient.
- certains antidépresseurs. Tramadol/Paracetamol Teva peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).
- tranquillisants, pilules pour dormir, autres antidouleurs tels que la morphine et la codéine (également un médicament antitussif), baclofène (un relaxant musculaire), médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle, antidépresseurs ou médicaments pour traiter les allergies. Vous pouvez présenter une somnolence ou une faiblesse. Si c'est le cas, avertissez votre médecin.
- antidépresseurs, anesthésiques, neuroleptiques (médicaments agissant sur l'état mental) ou bupropion (médicament pour vous aider à arrêter de fumer). Le risque de convulsions peut augmenter. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol Teva vous convient.
- warfarine ou phenprocoumone (médicaments pour diluer le sang). L'efficacité de ces médicaments peut être altérée et des saignements peuvent survenir. Signalez immédiatement à votre médecin tout saignement prolongé ou imprévu.

L'efficacité de Tramadol/Paracetamol Teva peut être altérée si vous prenez également les médicaments suivants :

- métopropramide, dompéridone ou ondansétron (médicaments pour le traitement des nausées et des vomissements).
- colestyramine (médicament pour réduire les taux de cholestérol dans le sang).
- kétoconazole ou érythromycine (médicaments contre les infections).

Votre médecin vous indiquera les médicaments que vous pouvez prendre en toute sécurité avec Tramadol/Paracetamol Teva.

Tramadol/Paracetamol Teva avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Tramadol/Paracetamol Teva peut provoquer une somnolence ou des étourdissements. La prise d'alcool peut renforcer cette somnolence et il est donc préférable de ne pas boire d'alcool pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Etant donné que ce médicament contient du tramadol, ne prenez pas ce médicament pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol Teva, veuillez consulter votre médecin avant de prendre les comprimés suivants.

Allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol/Paracetamol Teva peut provoquer une somnolence, ce qui peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou des outils en toute sécurité.

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/Paracetamol Teva ?

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.

Prenez Tramadol/Paracetamol Teva pendant la durée la plus courte possible.

Sauf indication contraire de votre médecin, la dose initiale habituelle est de 2 comprimés chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

Si nécessaire, vous pouvez prendre des doses supplémentaires, selon les recommandations de votre médecin. Respectez un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

La dose devra être adaptée à l'intensité de la douleur et à la sensibilité individuelle de chaque patient. En général, vous devez prendre la dose la plus faible nécessaire pour soulager la douleur.

Ne prenez pas plus de 8 comprimés pelliculés de Tramadol/Paracetamol Teva par jour.

Ne prenez pas Tramadol/Paracetamol Teva plus souvent que votre médecin vous le recommande.

Votre médecin peut augmenter le délai entre les prises:

- si vous avez plus de 75 ans,
- si vous avez des problèmes aux reins ou
- si vous avez des problèmes au foie.

Enfants

L'utilisation de Tramadol/Paracetamol Teva est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration :

Les comprimés sont destinés à une prise par voie orale.

Avalez les comprimés entiers avec une quantité suffisante de liquide. Ne les cassez pas et ne les mâchez pas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol/Paracetamol Teva est trop fort (c.-à-d. si vous vous sentez très somnolent(e) ou si vous avez des difficultés respiratoires) ou trop faible (c.-à-d. en cas de soulagement insuffisant de la douleur), contactez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Tramadol/Paracetamol Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tramadol/Paracetamol Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Ceci s'applique aussi si vous vous sentez bien. Il existe un risque d'atteinte du foie, qui peut n'apparaître que plus tard.

Si vous oubliez de prendre Tramadol/Paracetamol Teva

Si vous oubliez de prendre les comprimés, la douleur va probablement réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez simplement votre traitement comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol/Paracetamol Teva

L'arrêt du traitement par Tramadol/Paracetamol Teva n'induit généralement aucune conséquence. Néanmoins, dans de rares cas, les personnes ayant été traitées par tramadol pendant un certain temps peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le traitement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si vous avez pris Tramadol/Paracetamol Teva pendant un certain temps, consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement car il est possible que votre corps y soit habitué.

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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin. Ne reprenez plus le médicament.

Rare (survenant chez 1 utilisateur sur 1 000):

- une éruption cutanée qui indique la survenue d'une réaction allergique et peut s'accompagner d'un gonflement soudain du visage et du cou, de difficultés respiratoires ou d'une chute de la tension artérielle et d'un évanouissement.

Les autres effets indésirables rapportés incluent :

Très fréquent (survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10):

- nausées.
- étourdissements, somnolence.

Fréquent (survenant chez 1 utilisateur sur 10):

- vomissements, problèmes de digestion (constipation, flatulence, diarrhée), douleur à l'estomac, bouche sèche.
- démangeaisons, sueurs.
- maux de tête, tremblements.
- confusion, troubles du sommeil, fluctuations de l'humeur (anxiété, nervosité, sensation d'euphorie).

Peu fréquent (survenant chez 1 utilisateur sur 100):

- augmentation du pouls ou de la tension artérielle, troubles du rythme cardiaque.
- difficultés ou douleur quand vous urinez, augmentation du taux d'une certaine protéine dans l'urine (albuminurie).
- réactions de la peau (par exemple, éruption cutanée, urticaire).
- picotements, engourdissement ou fourmillements dans les membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires.
- dépression, cauchemars, hallucinations (audition, visualisation ou sensation de choses qui n'existent pas), pertes de mémoire.
- difficultés à avaler, présence de sang dans les selles.
- frissons, bouffées de chaleur, douleur dans la poitrine.
- difficultés respiratoires.
- augmentation des taux d'enzymes du foie (transaminases hépatiques).

Rare (survenant chez 1 utilisateur sur 1 000):

- convulsions, problèmes de coordination des mouvements.
- dépendance.
- vision floue.
- perte de conscience passagère (syncope).

Fréquence indéterminée: (ne peut être estimée sur la 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 Tramadol/Paracetamol Teva»).

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

Cependant, avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol Teva.

- sensation d'évanouissement quand vous passez d'une position assise ou couchée, fréquence cardiaque lente, évanouissement, modifications de l'appétit, faiblesse musculaire, respiration plus lente ou plus faible, fluctuations de l'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant.
- très rarement cas des graves réactions cutanées ont été rapportées.

Dans de rares cas, l'utilisation d'un médicament de même type que le tramadol peut provoquer une dépendance et rendre difficile l'arrêt du traitement.

Dans de rares cas, les personnes ayant pris du tramadol pendant un certain temps peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le traitement. Elles peuvent présenter une agitation, une anxiété, une nervosité ou des tremblements. Elles peuvent également présenter une hyperactivité, des difficultés à dormir et des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes peuvent également présenter des crises de panique, des hallucinations, des perceptions inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement ainsi que des bourdonnements d'oreilles (acouphènes). Si vous présentez l'un de ces symptômes après l'arrêt du traitement par Tramadol/Paracetamol Teva, veuillez consulter votre médecin.

Dans des cas exceptionnels, des tests sanguins peuvent révéler certaines anomalies, par exemple un nombre faible de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer des saignements de nez ou des saignements des gencives.

L'utilisation simultanée de Tramadol/Paracetamol Teva avec des médicaments utilisés pour diluer le sang (p. ex. phenprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignements. Signalez immédiatement à votre médecin tout saignement prolongé ou imprévu.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol/Paracetamol Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP".
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Jetez le pilulier 50 jours après la première ouverture.

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/Paracetamol Teva

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le paracétamol.
Chaque comprimé pelliculé contient 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont : Noyau du comprimé : Kollicoat IR Coating [copolymère greffé de macrogol et d'alcool (poly)vinyle], amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), hypolose, stéarate de magnésium ; Pelliculage : opadry II beige 85F97409 : alcool polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Tramadol/Paracetamol Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Tramadol/Paracetamol Teva sont de couleur pêche, en forme de capsule, portant les inscriptions "T37.5" sur une face et "A325" sur l'autre face.

Tramadol/Paracetamol Teva est disponible en boîtes contenant des plaquettes avec 2, 10, 15, 20, 30, 40, 60, 90 et 120 comprimés et en piluliers contenant 10 comprimés et 100 comprimés.

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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne
Ou Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE429353

Pilulier : BE429362

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE, SL, ES: Tramadol/Paracetamol Teva

FR: TRAMADOL/PARACETAMOL TEVA

NL: Tramadol HCl/Paracetamol 37,5/325 mg Teva

PL: PADOLTEN

UK(NI): Tramadol/Paracetamol

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.