

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Tramadol Retard EG 100 mg comprimés à libération prolongée

Tramadol Retard EG 150 mg comprimés à libération prolongée

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

1. Qu'est-ce que Tramadol Retard EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Le tramadol, substance active de Tramadol Retard EG, est un antidouleur appartenant à la classe des opiacés qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des nerfs précis du cerveau et de la moelle épinière.

Tramadol Retard EG est utilisé pour traiter la douleur modérée à sévère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol Retard EG ?

Ne prenez jamais Tramadol Retard EG:

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'intoxication aiguë par de l'alcool, des somnifères, des antidouleurs, d'autres médicaments psychotropes (médicaments influant sur l'humeur et les émotions).
- Si vous prenez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou si vous en avez utilisé dans les 14 derniers jours précédant le traitement par Tramadol Retard EG (voir « Autres médicaments et Tramadol Retard EG »).
- Si vous souffrez d'une épilepsie insuffisamment maîtrisée par le traitement.

- Comme substitut dans un sevrage de drogues.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tramadol Retard EG si:

- vous pensez souffrir d'une dépendance à d'autres médicaments antidouleurs (opiacés)
- vous souffrez de troubles de la conscience (si vous vous sentez sur le point de vous évanouir)
- vous êtes en état de choc (une sueur froide peut en être le signe)
- vous souffrez d'une augmentation de pression à l'intérieur du cerveau (par exemple à la suite d'une lésion ou d'une maladie cérébrale)
- vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie
- vous présentez des difficultés respiratoires
- vous avez une tendance à l'épilepsie ou à l'apparition de convulsions, car le risque de crises peut augmenter.

Chez des patients prenant le tramadol à la posologie recommandée, on a rapporté la survenue de crises d'épilepsie. Le risque peut s'accroître lorsqu'on utilise des doses de tramadol dépassant la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg).

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.

Veillez noter que Tramadol Retard EG peut donner lieu à une dépendance physique et psychologique. Lorsqu'on prend Tramadol Retard EG pendant une période prolongée, son effet peut se réduire, et il faut alors prendre des doses plus fortes (développement d'une tolérance). Chez les patients dépendants de médicaments ou ayant une tendance à abuser des médicaments, le traitement par Tramadol Retard EG ne doit s'effectuer que durant de courtes périodes et sous surveillance médicale stricte.

Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant votre traitement par Tramadol Retard EG ou est survenu dans le passé.

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 Tramadol Retard EG

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

Ne prenez pas Tramadol Retard EG en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés en cas de dépression).

L'utilisation concomitante de Tramadol Retard EG et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation

concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Tramadol Retard EG avec des sédatifs, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

L'effet antalgique de Tramadol Retard EG peut être atténué et/ou raccourci si vous prenez également des médicaments à base de:

- Carbamazépine (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (médicaments antalgiques)
- Ondansétron (médicament utilisé pour stopper les nausées)

Votre médecin vous dira si vous devez prendre Tramadol Retard EG et à quelle dose.

Le risque d'effets indésirables est accru si vous prenez:

- des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions, comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crises peut augmenter si vous prenez Tramadol Retard EG en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol Retard EG vous convient.
- certains antidépresseurs. Tramadol Retard EG peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter des symptômes tels que contractions rythmiques incontrôlables des muscles, y compris les muscles contrôlant les mouvements de l'œil, agitation, sueurs, tremblements, réflexes exagérées, augmentation de la tension musculaire, température corporelle supérieure à 38°C.
- des anticoagulants de type coumarinique (médicaments diluant le sang), tels que la warfarine en même temps que Tramadol Retard EG. L'effet de ces médicaments sur la coagulation du sang peut être modifié et un saignement peut se produire.
- si vous prenez des calmants, des somnifères, d'autres antidouleurs tels que morphine et codéine (aussi comme médicament contre la toux), et de l'alcool pendant que vous prenez Tramadol Retard EG. Vous pouvez vous sentir plus somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si tel est le cas, informez votre médecin.

Tramadol Retard EG avec des aliments et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant votre traitement par Tramadol Retard EG car son effet peut augmenter. Les aliments n'influent pas sur l'effet de Tramadol Retard EG.

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

On ne dispose que de très peu d'informations sur la sécurité du tramadol dans la grossesse humaine. Dès lors, n'utilisez pas Tramadol Retard EG si vous êtes enceinte. L'utilisation chronique au cours de la grossesse peut provoquer des symptômes de sevrage chez les nouveau-nés.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre de Tramadol Retard EG plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du Tramadol Retard EG plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol Retard EG peut causer une somnolence, des étourdissements et une vision trouble et peut donc altérer vos réactions. Si vous avez l'impression que c'est votre cas, ne conduisez pas une voiture ou un autre véhicule, ne vous servez pas d'appareil électrique ou d'autres machines.

3. Comment prendre Tramadol Retard EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose doit être ajustée à l'intensité de la douleur et à votre propre sensibilité à la douleur. Généralement, la plus faible dose analgésique doit être prise.

Sauf autres instructions de votre médecin, la dose recommandée est de:

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Un Tramadol Retard EG 100 mg deux fois par jour (soit l'équivalent de 200 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence le matin et le soir.

Un Tramadol Retard EG 150 mg deux fois par jour (soit l'équivalent de 300 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence le matin et le soir.

Un Tramadol Retard EG 200 mg deux fois par jour (soit l'équivalent de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence le matin et le soir.

Il est possible que votre médecin vous prescrive une teneur différente, mieux appropriée de Tramadol Retard EG en cas de nécessité.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous l'ordonne.

Utilisation chez les enfants

Tramadol retard EG ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si vous êtes dans le cas, votre médecin pourra vous recommander d'allonger l'intervalle entre les doses.

Patients atteints d'une maladie (insuffisance) du foie ou des reins ou qui sont dialysés

Les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale sévère ne doivent pas prendre Tramadol Retard EG. Si dans votre cas, l'insuffisance est légère ou modérée, votre médecin pourra vous recommander d'allonger l'intervalle entre les doses.

Comment et quand devez-vous prendre Tramadol Retard ?

Les comprimés de Tramadol Retard EG sont à usage oral.

Avalez toujours les comprimés de Tramadol Retard EG tels quels, sans les diviser ni les mâcher, avec une quantité suffisante de liquide, de préférence le matin et le soir. On peut prendre les comprimés à jeun ou pendant le repas.

Pendant combien de temps devrez-vous prendre Tramadol Retard EG ?

Vous ne devez pas prendre Tramadol Retard EG plus longtemps que nécessaire. Si vous devez être traité(e) longtemps, votre médecin vérifiera à intervalles courts et réguliers (en interrompant votre traitement, si nécessaire) si vous devez continuer à en prendre et à quelle dose.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol Retard EG est trop fort ou trop faible, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous avez pris une dose supplémentaire par erreur, cela n'aura généralement pas d'effet défavorable. Vous devez prendre la dose suivante comme prescrit par votre médecin.

Après la prise de doses très élevées, les symptômes suivants peuvent survenir: pupilles punctiformes, vomissements, chute de la tension artérielle, accélération de la fréquence cardiaque, collapsus, troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), crises d'épilepsie et difficultés à respirer allant jusqu'à l'arrêt de la respiration. Dans des cas pareils, il faut immédiatement consulter un médecin!

Si vous avez pris trop de Tramadol Retard EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tramadol Retard EG

Si vous avez oublié de prendre les comprimés, la douleur va probablement revenir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez simplement à prendre vos comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre Tramadol Retard EG

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

Généralement, lorsqu'on arrête le traitement par Tramadol Retard EG, il n'y a pas d'effets de sevrage. Néanmoins, dans de rares cas, en cas d'arrêt brutal du traitement, les patients ayant pris Tramadol Retard EG pendant un certain temps peuvent se sentir mal. Ils peuvent se sentir agités, anxieux, nerveux ou tremblants. Ils peuvent être confus, hyperactifs ou avoir des difficultés d'endormissement et des troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes peuvent présenter des crises de panique, des hallucinations, des idées délirantes, une paranoïa ou une impression de perte d'identité. Elles peuvent avoir des perceptions inhabituelles telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement, ou entendre des bruits de « sonnette » dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels du SNC, c.à.d. confusion, délires, changement de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), et changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été très rarement observés. Si vous présentez l'un de ces symptômes suite à l'arrêt du traitement par Tramadol Retard EG, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Habituellement, la fréquence des effets indésirables se classe comme suit: très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10), fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100), rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000), très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), fréquence indéterminée (fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Vous devez immédiatement consulter un médecin si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique telle que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés de déglutition ou urticaire accompagnées de troubles respiratoires.

Les effets indésirables les plus fréquents pendant le traitement par Tramadol Retard EG sont les nausées et les étourdissements, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent: effets sur le cœur et la circulation sanguine (cœur qui bat très fort, battements cardiaques rapides, étourdissement ou collapsus). Ces effets indésirables peuvent en particulier se produire en position debout ou à l'occasion d'un effort physique.

Rare: battements cardiaques lents, élévation de la tension artérielle

Trouble du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée: diminution du taux de sucre dans le sang

Affections du système nerveux

Très fréquent: étourdissements

Fréquent: céphalées, somnolence

Rare: modifications de l'appétit, sensations anormales (p. ex. démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblements, respiration lente, crises d'épilepsie, secousses musculaires, incoordination des mouvements, perte de conscience transitoire (syncope)

Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui dépriment le fonctionnement cérébral sont pris en même temps, la respiration peut ralentir.

Des crises d'épilepsie sont survenues, principalement sous des doses élevées de tramadol ou quand le tramadol avait été pris en même temps que d'autres médicaments pouvant induire des convulsions.

Fréquence indéterminée: troubles de la parole

Affections psychiatriques

Rare: hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars

Des problèmes psychologiques peuvent apparaître après un traitement par Tramadol Retard EG. Leur intensité et leur nature peuvent varier (en fonction de la personnalité du patient et de la durée de la thérapie). Ces phénomènes peuvent se traduire par une modification de l'humeur (le plus souvent une euphorie, occasionnellement une irritation), des changements d'activité (ralentissement ou, parfois, augmentation de l'activité) et diminution de la conscience ou de la capacité à prendre des décisions, ce qui peut entraîner des erreurs de jugement.

Une dépendance peut se produire.

Affections oculaires

Rare: vue brouillée, rétrécissement des pupilles (miosis)

Fréquence indéterminée: extrême dilatation des pupilles (mydriase)

Affections respiratoires

Rare: essoufflement (dyspnée)

Une aggravation d'asthme a été signalée, mais la responsabilité du tramadol n'a pas été établie.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent: nausées

Fréquent: vomissements, constipation, bouche sèche

Peu fréquent: efforts pour vomir (haut-le-cœur), dérangement d'estomac (p. ex. sensation de pression dans l'estomac, ballonnement), diarrhée

Affections de la peau

Fréquent: transpiration

Peu fréquent: réactions cutanées (p. ex. démangeaisons, éruption cutanée)

Affections musculaires

Rare: faiblesse musculaire

Affections hépatobiliaires

Très rare: augmentation de la concentration des enzymes hépatiques

Affections urinaires

Rare: difficultés à uriner ou douleur quand vous urinez, uriner moins que la normale

Troubles généraux

Fréquent: fatigue

Rare: des réactions allergiques (p. ex. difficultés à respirer, sifflements respiratoires, gonflement de la peau) et un choc (insuffisance circulatoire soudaine) surviennent dans de très rares cas.

Si le traitement est arrêté de façon abrupte, des signes de sevrage peuvent apparaître (voir « Si vous arrêtez de prendre Tramadol Retard EG »).

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 site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tramadol Retard EG ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, et/ou le flacon 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 Retard EG

La substance active est: chlorhydrate de tramadol.

- 1 comprimé de Tramadol Retard EG 100 mg contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.
- 1 comprimé de Tramadol Retard EG 150 mg contient 150 mg de chlorhydrate de tramadol.

- 1 comprimé de Tramadol Retard EG 200 mg contient 200 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres composants sont: hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), hydroxypropylcellulose (E463), silice colloïdale anhydre (E551) et stéarate de magnésium (E470b).

Aspect de Tramadol Retard EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Tramadol Retard EG 100 mg sont blanc cassé, ronds et biconvexes.

Les comprimés de Tramadol Retard EG 150 mg sont blanc cassé et en forme de capsules.

Les comprimés de Tramadol Retard EG 200 mg sont blanc cassé et en forme de capsules.

Tramadol Retard EG 100 mg: emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes ou piluliers en plastique.

Tramadol Retard EG 150 mg: emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes ou piluliers en plastique.

Tramadol Retard EG 200 mg: emballages de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ou 500 comprimés blancs en plaquettes ou piluliers en plastique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven BV - Dijkgraaf 30 - 6921 RL Duiven - Pays-Bas
Medochemie Ltd - Facility A – Z - Ayios Athanassios Industrial St - Limassol - Chypre

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

NL: Tramadol HCl Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

BE: Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimés à libération prolongée

CY: Rofy Retard 100 mg, 150 mg, 200 mg

DE: Tramadol - Q 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten

FR: Tramadol Mylan Generiques LP 100 mg, 150 mg, 200 mg, comprimé à libération prolongée

LU: Tramadol Retard EG 100 mg, 150 mg, 200 mg comprimés à libération prolongée

PO: Oratram 100 mg, 150 mg, 200 mg

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Tramadol Retard EG 100 mg comprimés à libération prolongée: BE300203 – BE300212 – BE300221

Tramadol Retard EG 150 mg comprimés à libération prolongée: BE300237 – BE300246 – BE300255

Tramadol Retard EG 200 mg comprimés à libération prolongée: BE300264 – BE300273 – BE300282

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 07/2018 / 08/2018.