

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Tramadol EG 50 mg comprimés 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tramadol EG?
3. Comment prendre Tramadol EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Tramadol EG?
6. Informations supplémentaires

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

Tramadol appartient au groupe des médicaments appelés analgésiques, plus couramment connus sous le nom d'antidouleurs. Le tramadol agit au niveau du cerveau et de la moelle épinière afin de réduire l'intensité de votre douleur.

Tramadol EG 50 mg comprimés est indiqué dans le traitement et la prévention de douleurs modérées à intenses.

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

##### **Ne prenez jamais Tramadol EG:**

- si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques, ou autres médicaments qui agissent sur l'humeur et les émotions (médicaments psychotropes)
- si vous prenez simultanément certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression (des inhibiteurs de la MAO) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours avant le traitement par Tramadol EG.
- si vous souffrez d'épilepsie qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments.
- comme produit de substitution pendant un sevrage de drogues.

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

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

- si vous pensez être dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes).
- si vous souffrez de troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir).
- si vous êtes en état de choc (peut se manifester sous forme de sueurs froides).
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne (possible après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale).
- si vous avez des difficultés respiratoires.
- si vous êtes susceptible de souffrir d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

- si vous prenez des antidépresseurs connus comme inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par exemple la fluoxétine et la paroxétine) et des antidépresseurs tricycliques (par exemple l'amitriptyline et la désipramine) ou de la carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie et de la maladie maniaco-dépressive) ou du lithium (utilisé dans le traitement de la manie et de la dépression).
- si vous avez présenté une hypersensibilité aux opiacés (p.ex. morphine, codéine et des substances similaires).
- avant de subir une anesthésie générale.

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol EG contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent 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).

Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.

Chez des patients, prenant du tramadol aux doses recommandées ont été rapportées des crises d'épilepsie. Le risque des crises d'épilepsie est accru si les doses de tramadol dépassent la limite supérieure de la dose journalière recommandée (400 mg).

Soyez conscient que Tramadol EG peut entraîner une dépendance physique et psychologique. Si Tramadol EG est utilisé pendant une longue période, son effet peut diminuer, et de plus hautes doses doivent être prises (développement de la tolérance). Chez les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants aux médicaments, le traitement par Tramadol EG ne peut être appliqué que pendant une période courte et sous surveillance médicale stricte.

Veillez également informer votre médecin si un de ces problèmes apparaît lors de votre traitement par Tramadol EG ou s'ils sont apparus dans le passé.

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.

#### **Autres médicaments et Tramadol EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Tramadol EG ne peut pas être pris en même temps que des inhibiteurs de la MAO (certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression).

L'effet antalgique de Tramadol EG peut être diminué et la durée d'action peut être raccourcie si vous prenez des médicaments qui contiennent les substances suivantes:

- la carbamazépine (contre les convulsions épileptiques)
- ondansétron (pour éviter les nausées)

Votre médecin vous indiquera si vous devez prendre Tramadol EG et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente

- si vous prenez d'autres analgésiques tels que la morphine et la codéine (également comme antitussif) et de l'alcool, en même temps que Tramadol EG. Vous pouvez ressentir de la somnolence ou sentir que vous allez vous évanouir. Si cela arrive, informez en votre médecin.
- L'utilisation concomitante de Tramadol 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 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.

- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), par exemple certains antidépresseurs. Le risque de convulsions peut s'accroître si vous prenez simultanément Tramadol EG. Votre médecin vous dira si Tramadol EG est approprié pour vous.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol 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.
- Si vous prenez des anticoagulants coumariniques (médicaments pour fluidifier le sang), par exemple la warfarine, en association avec Tramadol EG. L'effet de ces médicaments peut influencer la coagulation du sang et des hémorragies peuvent survenir.
- Le tramadol et le lithium peuvent s'influencer.
- Dans de rares cas, lors de l'administration concomitante de digoxine, des signes de toxicité tels que nausées, vomissements et troubles du rythme cardiaque ont été observés.
- L'administration concomitante de ritonavir (un médicament contre les infections VIH) peut renforcer la dépression respiratoire par tramadol. La dose de tramadol sera dès lors peut-être diminuée.
- L'administration concomitante de par ex. buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine peut diminuer l'effet de tramadol.

### **Tramadol EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Tramadol EG parce que l'effet peut être renforcé. La nourriture n'influence pas l'effet de Tramadol EG.

### **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.

### **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

Chez l'humain, nous disposons de très peu d'informations concernant la sécurité de tramadol pendant la grossesse. Le tramadol traverse la barrière placentaire. Pour cette raison, vous ne pouvez pas utiliser Tramadol EG si vous êtes enceinte.

Une utilisation chronique pendant la grossesse peut causer 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 EG plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez du Tramadol EG plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

#### Fertilité

Sur base des études menées sur l'homme, il a été suggéré que le tramadol n'influence pas la fécondité chez la femme ou l'homme.

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

Tramadol peut entraîner de la somnolence, des vertiges et du flou visuel et peut par conséquent modifier vos réactions. Si vous remarquez que vos réactions sont influencées, ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule, n'utilisez pas d'appareils électriques ou de machines.

### **Tramadol EG contient du lactose**

Tramadol EG contient 100 mg du lactose par comprimé. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tramadol EG.

### **Tramadol EG contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Tramadol EG 50 mg?**

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.

Le dosage doit être adapté à l'intensité de la douleur et à la sensibilité individuelle à la douleur. En général, la dose la plus faible soulageant la douleur sera prise.

Sauf avis contraire de votre médecin, la dose habituelle est:

#### Adultes et enfants à partir de 12 ans:

##### *Douleurs aiguës (douleurs de courte durée):*

Une dose initiale de 100 mg (2 comprimés) est d'habitude nécessaire. Ensuite, votre médecin peut vous conseiller de prendre 1 ou 2 comprimés avec un intervalle d'au minimum 4 heures (pas plus fréquemment).

##### *Douleurs associées aux conditions chroniques (douleurs de longue durée):*

Prenez une dose initiale de 50 mg (1 comprimé). Votre médecin vous conseillera quant à la quantité à prendre après cette dose initiale. Vous ne pouvez pas prendre plus de 400 mg (8 comprimés) par jour, à moins que votre médecin ne vous ait prescrit autre chose.

#### Utilisation chez les enfants:

Tramadol EG n'est pas adapté pour les enfants de moins de 12 ans car les avantages potentiels ne l'emportent pas sur les risques.

#### Patients âgés:

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Si c'est votre cas, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les administrations.

#### Maladie (insuffisance) hépatique ou rénale sévère/patients dialysés:

Les patients souffrant d'une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne peuvent pas utiliser Tramadol EG. Dans votre cas, si l'insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les administrations.

### **Durée du traitement**

Vous ne devez pas prendre Tramadol EG plus longtemps que nécessaire. Si votre traitement doit se prolonger, votre médecin vérifiera à intervalles courts et réguliers (si nécessaire avec interruptions dans le traitement) si vous devez continuer à prendre Tramadol EG et à quel dosage.

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

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

Si, par erreur, vous avez pris un comprimé supplémentaire ceci n'a en général aucun effet nocif. Il

faut prendre la dose suivante comme prescrit.

En cas d'absorption de doses très élevées, on peut observer un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la tension artérielle, un rythme cardiaque élevé, un collapsus, une altération de l'état de conscience pouvant évoluer jusqu'au coma (perte de connaissance profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. En cas d'apparition de ces symptômes, un médecin devra immédiatement être contacté.

Si vous avez pris trop de Tramadol EG 50 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.

#### **Si vous oubliez de prendre Tramadol EG**

Si vous avez oublié de prendre Tramadol EG, la douleur est susceptible de revenir.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez et continuez ensuite le traitement comme avant.

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

Si vous arrêtez ou interrompez le traitement par Tramadol EG trop tôt, la douleur est susceptible de revenir. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, consultez votre médecin.

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). Un arrêt brutal peut entraîner des symptômes de sevrage.

Il n'y a généralement pas d'effets post-thérapeutiques quand le traitement par Tramadol EG est arrêté. Cependant, dans des cas isolés, des personnes ayant pris Tramadol EG pendant une certaine période, peuvent se sentir mal en arrêtant soudainement le traitement. Ils peuvent se sentir agités, anxieux, nerveux ou tremblants. Ils peuvent être hyperactifs, avoir des difficultés à dormir ou souffrir de troubles gastro-intestinaux. Très peu de personnes souffrent d'attaques d'angoisse, d'hallucinations, de sensations anormales telles que des démangeaisons, des fourmillements et l'engourdissement et le bourdonnement d'oreille (tinnitus). En outre, des symptômes inhabituels du système nerveux central ont très rarement été observés, comme la confusion, des hallucinations, des changements dans la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), des changements dans la perception de la réalité (déréalisation) et l'illusion de persécution (paranoïa). Si vous remarquez l'un de ces troubles après l'arrêt de Tramadol 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.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'origine allergique tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes de déglutition ou de l'urticaire accompagné de difficultés respiratoires.

Les effets indésirables les plus fréquents lors d'un traitement par Tramadol EG sont les nausées et les vertiges, les deux apparaissent chez plus d'1 patient sur 10.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- vertiges
- nausées

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête, somnolence
- constipation, sécheresse de la bouche, vomissements
- sueurs (hyperhidrose)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- effets sur le système cardio-vasculaire (palpitations cardiaques, un rythme cardiaque élevé, sensation d'évanouissement ou de collapsus). Ces effets indésirables apparaissent particulièrement chez les patients en position debout ou à l'effort.
- tendance à vomir (haut-le-cœur), troubles gastriques (p.ex. sensation de pression gastrique, ballonnements), diarrhée.
- Reactions cutanées (p.ex. démangeaisons, éruption, urticaire)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- des réactions allergiques (p.ex. difficultés respiratoires, respiration sifflante, tuméfaction de la peau) et choc (arrêt circulatoire soudain) sont survenus dans des cas très isolés.
- un rythme cardiaque lent
- augmentation de la tension artérielle
- sensations anormales (p.ex. démangeaisons, fourmillements, engourdissement), tremblements, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements incontrôlables, perte de conscience temporaire (syncope), troubles du langage.
- les crises d'épilepsie apparaissent surtout après l'administration de doses élevées de tramadol ou si le tramadol a été pris en concomitance avec des médicaments qui peuvent causer des convulsions.
- changement de l'appétit
- hallucinations, état confusionnel, troubles du sommeil, delirium, anxiété et cauchemars
- des troubles psychologiques peuvent survenir après le traitement par Tramadol EG. Leur intensité et nature peuvent varier (selon la personnalité du patient et la durée du traitement). Ces troubles peuvent se présenter comme troubles de l'humeur (habituellement état euphorique, occasionnellement irritation), de modifications de l'activité (habituellement une inhibition, occasionnellement un accroissement) et d'altération de la capacité cognitive et de la faculté sensorielle (troubles des sens et de la reconnaissance qui peuvent entraîner des erreurs de jugement).
- une dépendance médicamenteuse peut se développer
- flou visuel, contraction pupillaire (myosis), dilatation excessive des pupilles (mydriase)
- respiration lente, essoufflement (dyspnée)
- une aggravation de l'asthme a été rapportée. Si la dose recommandée est dépassée ou si d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale sont pris simultanément, la respiration peut être ralentie.
- faiblesse musculaire
- difficultés à uriner ou moins d'urine que la normale (dysurie)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- augmentation des enzymes hépatiques

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution du taux de sucre dans le sang

Si le traitement est arrêté abruptement, des symptômes de syndrome de sevrage médicamenteux peuvent se manifester.

**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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

**5. Comment conserver Tramadol EG?**

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

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte 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 Tramadol EG**

- La substance active est le chlorhydrate de tramadol. Un comprimé contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.
- Les autres composants sont lactose monohydraté (voir aussi «Tramadol EG contient du lactose» sous la rubrique 2), cellulose microcristalline, carmellose sodique (voir aussi «Tramadol EG contient du sodium» sous la rubrique 2), stéarate de magnésium.

### **Aspect de Tramadol EG et contenu de l'emballage extérieur**

Le comprimé est blanc et rond, se prend oralement, et contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol. Chaque comprimé est prévu de l'impression "T" d'un côté et d'une barre de cassure de l'autre côté.

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC et papier aluminium et livrés dans des boîtes de 10, 30, 60 et 100.

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*

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

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

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

BE Tramadol EG 50 mg comprimés

LU Tramadol EG 50 mg comprimés

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE216474

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2021 / 03/2021.**