

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

### Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de tramadol 37,5 mg  
Paracétamol 325 mg

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

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

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

Tramadol/Paracetamol EG est indiqué dans le traitement de la douleur modérée à sévère, lorsque votre médecin pense qu'une association de tramadol et de paracétamol est nécessaire.

Tramadol/Paracetamol EG est exclusivement réservé aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

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

##### **Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol EG**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de tramadol, au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- en cas d'intoxication aiguë à 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 Tramadol/Paracetamol EG.
- si vous souffrez d'une maladie grave du foie
- si vous souffrez d'épilepsie insuffisamment contrôlée par votre traitement actuel

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

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tramadol/Paracetamol EG:

- 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 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 avez des difficultés sévères à respirer telles que l'asthme ou une maladie sévère des poumons
- si vous êtes épileptique 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 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 recevoir un anesthésique. Avertissez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Tramadol/Paracetamol EG.

#### Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol/Paracetamol 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.

Veillez 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.

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.

#### *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/Paracetamol EG**

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. Avertissez votre médecin si vous prenez tout autre médicament contenant du paracétamol ou du tramadol afin de ne pas dépasser les doses quotidiennes maximales.**

Vous ne devez pas prendre Tramadol/Paracetamol EG avec des inhibiteurs de la Monoamine Oxydase (IMAOs) (voir rubrique «Ne prenez jamais Tramadol/Paracetamol EG»)

Il n'est pas recommandé de prendre Tramadol/Paracetamol EG 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'effets indésirables augmente

- Si vous prenez 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.

- Si vous prenez 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. d'autres dérivés opioïdes (y compris des médicaments contre la toux et des traitements de substitution), barbituriques et benzodiazépines (sédatifs). Si vous prenez simultanément ces médicaments, le risque de dépression respiratoire peut augmenter, ce qui peut être fatal en cas de surdosage.

L'utilisation concomitante de Tramadol/Paracetamol 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/Paracetamol 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 d'épilepsie), tels que certains antidépresseurs, ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous utilisez Tramadol/Paracetamol EG en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol/Paracetamol EG vous convient.
- Si vous prenez certains antidépresseurs. Tramadol/Paracetamol EG peut interagir avec des médicaments et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions involontaires et rythmiques des muscles, y compris des muscles contrôlant les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une élévation de la température corporelle au-dessus de 38°C.
- Si vous prenez de la warfarine ou de la phenprocoumone (médicaments qui fluidifient le sang). L'efficacité de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifiée et des hémorragies peuvent survenir. Tout saignement prolongé ou inattendu doit être rapporté immédiatement à votre médecin.

L'efficacité de Tramadol/Paracetamol EG peut être altérée si vous prenez également:

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

### **Tramadol/Paracetamol EG avec de l'alcool**

Tramadol/Paracetamol EG 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 Tramadol/Paracetamol EG.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

**En raison de la présence de tramadol, Tramadol/Paracetamol EG ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tramadol/Paracetamol EG, consultez votre médecin avant de prendre les prochains comprimés.**

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

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Tramadol/Paracétamol EG peut provoquer une somnolence et donc perturber votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou machines.

### **Tramadol/Paracétamol EG contient de 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/Paracétamol EG?**

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.

Il est conseillé de prendre Tramadol/Paracétamol EG pendant la durée la plus courte possible. Tramadol/Paracétamol EG n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

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

La dose initiale recommandée, sauf prescription contraire de votre médecin, est de 2 comprimés chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans.

Si nécessaire, des doses supplémentaires peuvent être administrées, comme prescrit par votre médecin. L'intervalle entre les prises est de minimum 6 heures.

Ne jamais prendre plus de 8 comprimés de Tramadol/Paracétamol EG par jour.  
Ne pas prendre Tramadol/Paracétamol EG 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 chez vous, votre médecin peut vous recommander un allongement de l'intervalle entre les prises.

#### Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale)/patients dialysés:

Les patients ayant une insuffisance grave du foie et/ou des reins ne peuvent pas prendre Tramadol/Paracétamol EG. Si votre insuffisance est légère ou modérée, il est possible que votre médecin vous recommande d'allonger l'intervalle entre les prises.

### **Mode d'administration**

Les comprimés sont à prendre par voie orale.

Les comprimés doivent être avalés en entier avec une boisson en quantité suffisante. Ils ne peuvent pas être fractionnés, ni mâchés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Tramadol/Paracétamol 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 de Tramadol/Paracétamol EG que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien même si vous vous sentez bien. Il peut y avoir un risque d'atteinte hépatique dont les symptômes apparaîtront ultérieurement.

Si vous avez pris trop de Tramadol/Paracetamol EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre anti-poison (070/245.245).

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

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 Tramadol/Paracetamol 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).

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 fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10**

- nausées
- sensation de vertige, somnolence

#### **Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- vomissements, digestion difficile (constipation, flatulence, diarrhée), douleurs d'estomac, sécheresse de la bouche
- démangeaisons, sueurs (hyperhidrose)
- maux de tête, tremblements
- état confusionnel, troubles du sommeil, modifications de l'humeur (anxiété, nervosité, euphorie)

#### **Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- augmentation du pouls ou de la pression artérielle, trouble du rythme cardiaque
- picotements, engourdissements, sensations de fourmillement au niveau des membres, bourdonnements d'oreille, contractions musculaires involontaires
- dépression, cauchemars, hallucinations (perception de choses qui n'existent pas dans la réalité), amnésie
- respiration difficile
- difficultés à avaler, selles teintées de sang
- réactions cutanées (p. ex. éruption cutanée, urticaire)
- augmentation des enzymes du foie
- présence d'albumine dans l'urine), difficulté ou douleur lorsque vous urinez
- frissons, bouffées de chaleur, douleur dans la poitrine

#### **Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000**

- convulsions, difficulté à coordonner les mouvements, perte de conscience transitoire (syncope)
- dépendance médicamenteuse
- délire
- vision floue, contraction des pupilles (myosis)
- troubles de la parole
- dilatation excessive des pupilles (mydriase)

**Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)

**Les effets indésirables suivants sont des effets indésirables connus qui ont été rapportés par des personnes utilisant des médicaments contenant uniquement du tramadol ou uniquement du paracétamol. Néanmoins, avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes pendant que vous prenez Tramadol/Paracetamol EG:**

- 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, modifications de l'humeur, modifications de l'activité, modifications de la perception, aggravation d'un asthme existant
- Utiliser Tramadol/Paracetamol EG avec un traitement qui fluidifie le sang (exemple: dérivés de la phenprocoumone, warfarine) peut augmenter le risque de saignement. Vous devez immédiatement signaler à votre médecin tout saignement prolongé ou inattendu.
- dans certains cas rares, une éruption cutanée, indiquant une réaction allergique, peut survenir et s'accompagne d'un gonflement brutal du visage et du cou, de difficultés respiratoires ou d'une chute de la tension artérielle et d'un évanouissement. **Si c'est votre cas, arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin. Ne reprenez plus le médicament.**

Dans de rares cas, l'utilisation d'un médicament du 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 au niveau de l'estomac et des intestins. Très peu de personnes peuvent également avoir des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que des démangeaisons, des picotements et un engourdissement ainsi que des bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

Si vous présentez l'un de ces symptômes après l'arrêt du traitement par Tramadol/Paracetamol EG, 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 au niveau des gencives.

Des réactions cutanées sévères ont été rapportées dans de très rares cas avec le paracétamol.

De rares cas de dépression respiratoire ont été rapportés avec le tramadol.

**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](http://www.afmps.be).

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

**5. Comment conserver Tramadol/Paracetamol 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 sur 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/Paracetamol EG

- Les substances actives sont: 37,5 mg de chlorhydrate de tramadol et 325 mg de paracétamol.
- Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé pelliculé:

- Amidon prégélatinisé
- Amidon de maïs
- Glycolate d'amidon sodique (type A)
- Cellulose microcristalline (Avicel PH 102)
- Stéarate de magnésium

#### Pelliculage:

- Opadry jaune 03K82345 (hypromellose 6 cPs (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172))

### Aspect de Tramadol/Paracetamol EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé jaune pâle, oblong, biconvexe.

Boîtes contenant 2, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ou 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*

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

#### *Fabricants*

- 1) Medis International a.s. - výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16 - 74723 Bolatice - République tchèque
- 2) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne
- 3) TEDEC-MEIJER FARMA S.A. – Ctra. M-300, Km. 30, 500, Alcala de Henares – 28802 Madrid - Espagne

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

BE	Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg comprimés pelliculés
DE	Tramadolhydrochlorid/Paracetamol STADA 37,5 mg / 325 mg Filmtabletten
IE	Tramalief 37,5 mg/325 mg film-coated tablets
IT	Azmaris
LU	Tramadol/Paracetamol EG 37,5 mg / 325 mg comprimés pelliculés
NL	Tramadol HCl/Paracetamol CF 37,5 mg / 325 mg filmomhulde tabletten
PT	Tramadol + Paracetamol Ciclum

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE435556 (PVC-PVdC/Aluminium)

BE520657 (PVC/Aluminium)

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 12/2020 / 09/2020.**