

Notice : information pour l'utilisateur

Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules

chlorhydrate de tramadol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Tramadol HCl capsule CF 50 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tramadol HCl capsule CF 50 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Le tramadol – la substance active dans Tramadol HCl capsule CF 50 mg – est un analgésique appartenant à la classe des opioïdes qui agissent sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur certaines cellules nerveuses de la moelle épinière et du cerveau.

Tramadol HCl capsule CF 50 mg est utilisé pour :

- traitement de la douleur modérée à sévère.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.
- En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les analgésiques ou d'autres médicaments psychotropes (médicaments qui influencent l'humeur et les émotions).
- Vous utilisez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, médicaments pour le traitement de la dépression).
- Vous avez pris des IMAO dans les deux semaines précédant le début de la prise de Tramadol HCl capsule CF 50 mg.
- Vous avez de l'épilepsie et vos crises épileptiques ne sont pas suffisamment contrôlées par le traitement.

- Vous souhaitez utiliser ce médicament comme substitut dans un traitement de sevrage.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Dites-le à votre médecin :

- Si vous êtes prédisposé à l'épilepsie ou aux crises épileptiques, car le risque de crise peut augmenter. Des doses normales de Tramadol HCl capsule CF 50 mg peuvent provoquer des crises épileptiques. Des doses plus élevées de Tramadol HCl capsule CF 50 mg peuvent augmenter le risque de crises épileptiques. Le risque de crises épileptiques est également plus élevé lorsque Tramadol HCl capsule CF 50 mg est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments (voir « Utilisez-vous d'autres médicaments ? »).
- Si vous avez une blessure à la tête.
- Si la pression dans votre crâne est plus élevée que la normale. Cela peut être le cas après une blessure à la tête ou peut être causé par une maladie cérébrale comme une tumeur cérébrale.
- Si vous êtes en état de choc (les symptômes de choc incluent une sueur froide).
- Si vous avez des problèmes respiratoires.
- Si vous présentez des troubles de la conscience (si vous avez l'impression de vous évanouir).
- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins.
- Si vous pensez être dépendant à d'autres analgésiques (opioïdes).
- Si vous souffrez de dépression et que vous prenez des antidépresseurs, car certains de ces médicaments peuvent interagir avec le tramadol (voir 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez les symptômes suivants lors de l'utilisation de Tramadol HCl capsule CF 50 mg :

Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales sévères, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer une insuffisance surrénalienne (faibles niveaux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez prendre des suppléments hormonaux.

Il existe un petit risque de développer un syndrome sérotoninergique après avoir utilisé du tramadol seul ou en combinaison avec certains antidépresseurs. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes de ce syndrome grave (voir rubrique 4 'Effets indésirables possibles').

Troubles respiratoires liés au sommeil

Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes possibles incluent : pauses respiratoires pendant le sommeil, réveil nocturne dû à un essoufflement, difficulté à rester endormi ou somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou quelqu'un d'autre constatez ces symptômes, contactez votre médecin. Votre médecin peut envisager une réduction de la dose.

Le tramadol est métabolisé dans le foie par une enzyme. Certaines personnes ont une variation de cette enzyme, ce qui peut avoir des effets différents. Chez certaines personnes,

le soulagement de la douleur peut être insuffisant, tandis que d'autres peuvent présenter des effets secondaires graves. Si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants, vous devez arrêter de prendre le médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, pupilles rétrécies, nausées ou vomissements, constipation et manque d'appétit.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Utilisation chez les enfants ayant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants ayant des problèmes respiratoires, car les symptômes d'intoxication au tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol, qui appartient à un groupe d'analgésiques puissants appelés opiacés. L'utilisation répétée d'opiacés peut entraîner une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez ; cela s'appelle aussi la tolérance). L'utilisation répétée de Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à une surdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation prolongée.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression de ne plus avoir le contrôle sur la quantité de médicaments que vous devez prendre ou sur la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de devenir dépendant ou accro varie d'une personne à l'autre. Vous pourriez être plus à risque de devenir dépendant ou accro à Tramadol HCl capsule CF 50 mg si :

- Vous ou quelqu'un de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales (« addiction »).
- Vous fumez.
- Vous avez déjà eu des problèmes d'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 symptômes suivants lors de l'utilisation de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, cela peut être un signe que vous êtes dépendant ou accro : dépendant ou accro :

- Vous devez prendre le médicament plus longtemps que ce que votre médecin vous a conseillé.
- Vous devez prendre plus que la dose recommandée.
- Vous utilisez le médicament pour d'autres raisons que celles prescrites, par exemple 'pour rester calme' ou 'pour vous aider à dormir'.
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter d'utiliser le médicament ou pour contrôler son utilisation.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux lorsque vous le reprenez ('symptômes de sevrage').

Si vous remarquez l'un de ces symptômes, contactez votre médecin pour discuter du meilleur plan de traitement pour vous. Cela inclut de discuter du moment approprié pour arrêter et comment arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre ce médicament).

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, en avez-vous pris récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

NE PRENEZ PAS Tramadol HCl capsule CF 50 mg en combinaison avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou 2 semaines avant et après la prise de ces médicaments. Les IMAO sont des médicaments utilisés contre la dépression.

L'effet de Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut être amplifié si :

- vous prenez d'autres médicaments qui agissent sur le système nerveux central, par exemple des sédatifs, des somnifères, d'autres analgésiques comme la morphine et la codéine (également comme médicament contre la toux)
- vous consommez de l'alcool (voir aussi « Conduite de véhicules et utilisation de machines »).

Vous pouvez vous sentir somnolent ou avoir l'impression de vous évanouir. Si c'est le cas, vous devez avertir votre médecin.

L'effet analgésique de Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut être réduit et durer moins longtemps si :

- vous prenez des médicaments contenant de l'ondansétron (contre les nausées)
- vous prenez également de la carbamazépine (un médicament pour l'épilepsie et les troubles psychiques).

Vous ne devez pas utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg en combinaison avec les analgésiques suivants :

- buprénorphine
- nalbuphine
- pentazocine

Le risque d'effets secondaires augmente

- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises), comme certains médicaments pour traiter la dépression ou la psychose. Le risque de crise peut augmenter si vous utilisez Tramadol HCl capsule CF 50 mg en même temps. Votre médecin vous dira si Tramadol HCl capsule CF 50 mg vous convient.
- si vous utilisez certains antidépresseurs ; Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez souffrir du syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 'Effets indésirables possibles').
- Si vous utilisez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)

Vous devez être prudent si vous utilisez également des médicaments anticoagulants (par exemple, la warfarine). Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut prolonger le temps de coagulation de votre sang et provoquer des ecchymoses (ecchymoses).

Si vous utilisez de l'ondansétron – un médicament contre les vomissements – il se peut que vous deviez prendre plus de Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Votre médecin déterminera la dose. L'ondansétron est souvent utilisé dans le traitement du cancer (chimiothérapie) ou avant ou après une opération.

L'utilisation simultanée de Tramadol HCl capsule CF 50 mg et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou des médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de problèmes respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que si d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin prescrit Tramadol HCl capsule CF 50 mg avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement simultané doivent être limitées par votre médecin. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous utilisez et suivez de près les recommandations posologiques de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou membres de la famille des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement avec Tramadol HCl capsule CF 50 mg car cela peut renforcer l'effet. La nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Il y a peu d'informations sur la sécurité de Tramadol HCl capsule CF 50 mg chez les femmes enceintes.

Ce médicament peut nuire à votre enfant à naître. Si vous prévoyez de devenir enceinte ou si vous êtes déjà enceinte,

- vous ne devez utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg que si votre médecin le juge nécessaire. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Si votre médecin décide que vous pouvez utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg pendant la grossesse, il/elle ne vous donnera que quelques doses. Vous ne devez pas utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg pendant une longue période pendant la grossesse. Cela pourrait affecter votre enfant à naître de manière à ce qu'il présente des symptômes de sevrage.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez prendre Tramadol HCl capsule CF 50 mg qu'une seule fois pendant la période d'allaitement. Si vous utilisez Tramadol HCl capsule CF 50 mg plus d'une fois, vous devez arrêter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tramadol HCl capsule CF 50 mg peut provoquer somnolence, vertiges et vision floue et peut ainsi altérer vos réflexes. Si vous sentez que vos réflexes sont diminués, ne conduisez pas de voiture ou d'autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques et n'opérez pas de machines.

Tramadol HCl capsule CF 50 mg contient du sodium

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

### 3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez encore des questions ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce à quoi vous pouvez vous attendre de l'utilisation de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, quand et combien de temps vous devez le prendre, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez arrêter de l'utiliser (voir aussi rubrique 2).

La dose est ajustée en fonction de la gravité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur. En général, la dose la plus faible qui soulage la douleur doit être utilisée.

Ne prenez pas de doses plus souvent qu'une fois toutes les 4 heures.

L'effet analgésique de Tramadol HCl capsule CF 50 mg dure de 4 à 8 heures, selon l'intensité de votre douleur.

Votre médecin vous traitera avec Tramadol HCl capsule CF 50 mg pendant de courtes périodes avec des interruptions régulières. Cela réduit autant que possible le risque de dépendance (voir « Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ? »).

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol (8 capsules dures de Tramadol HCl capsule CF 50 mg) par jour, sauf si votre médecin vous a expressément prescrit autrement.

#### Utilisation chez les enfants de moins de 12 ans

Les enfants de moins de 12 ans ne doivent pas utiliser les capsules de Tramadol HCl capsule CF 50 mg. Il existe d'autres formes d'administration de Tramadol HCl CF qui sont plus adaptées aux enfants.

#### Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose unique habituelle est de 1 à 2 capsules de Tramadol HCl capsule CF 50 mg (correspondant à 50-100 mg de chlorhydrate de tramadol) 3 à 4 fois par jour.

Si le soulagement de la douleur est toujours insuffisant 30 à 60 minutes après l'administration d'une capsule (50 mg) de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, l'administration d'une deuxième dose unique d'une capsule de Tramadol HCl capsule CF 50 mg (50 mg) est possible.

En cas de douleur intense, votre médecin décidera s'il faut prendre 2 capsules de Tramadol HCl capsule CF 50 mg (correspondant à 100 mg de chlorhydrate de tramadol). Si aucun soulagement de la douleur n'est atteint, votre médecin augmentera votre dose de Tramadol HCl capsule CF 50 mg jusqu'à ce qu'un soulagement adéquat soit atteint.

#### Patients âgés

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être retardée. Si cela s'applique à vous, votre médecin peut conseiller d'augmenter l'intervalle de temps entre les doses.

Patients atteints de maladie grave du foie et/ou des reins (insuffisance) / patients dialysés  
Les patients atteints de maladie grave du foie et/ou des reins ne doivent pas utiliser Tramadol HCl capsule CF 50 mg. En cas d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin peut conseiller d'augmenter l'intervalle de temps entre les doses.

#### Mode d'administration

Vous devez prendre votre Tramadol HCl capsule CF 50 mg entier avec de l'eau. Ne pas écraser ou mâcher les capsules. Vous devez prendre Tramadol HCl capsule CF 50 mg entre les repas.

#### Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous pouvez prendre Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

#### Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement pris une dose supplémentaire, cela n'a généralement pas d'effets négatifs. Vous devez alors prendre votre prochaine dose comme prescrit.

Après avoir pris des doses très élevées, vous pouvez ressentir des pupilles fortement rétrécies, des vomissements, une baisse de la pression artérielle, un rythme cardiaque rapide, des évanouissements, une altération de la conscience jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires jusqu'à l'arrêt respiratoire. Dans de tels cas, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche !

N'oubliez pas d'emporter l'emballage et les capsules restantes, le cas échéant.

Votre médecin traitera les symptômes de surdosage avec Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

#### Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne cessez pas de prendre le médicament soudainement à moins que votre médecin ne vous le dise. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, discutez-en d'abord avec votre médecin, surtout si vous avez utilisé le médicament pendant une longue période. Votre médecin vous dira quand et comment arrêter, par exemple en réduisant progressivement la dose pour minimiser le risque d'effets secondaires inutiles (symptômes de sevrage).

Si vous oubliez de prendre les capsules, la douleur reviendra probablement. Si vous avez oublié de prendre votre dose de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, prenez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

#### Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par Tramadol HCl capsule CF 50 mg, la douleur reviendra probablement. Si vous souhaitez arrêter le traitement en raison d'effets désagréables, parlez-en à votre médecin.

En général, il n'y a pas d'effets secondaires lorsque le traitement par Tramadol HCl capsule CF 50 mg est arrêté. Mais dans de rares cas, les personnes qui ont pris Tramadol HCl capsule CF 50 mg pendant un certain temps peuvent se sentir mal à l'aise si elles arrêtent brusquement de prendre le médicament. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou tremblantes. Elles peuvent être hyperactives, avoir des problèmes de sommeil et des problèmes gastriques ou intestinaux. Un très petit nombre de personnes peut avoir des crises de panique, des hallucinations, des sensations inhabituelles comme des démangeaisons, des picotements et des engourdissements, ainsi que des bourdonnements d'oreilles (acouphènes). Dans de très rares cas, d'autres phénomènes inhabituels du système nerveux central ont été observés, à savoir confusion, délires, altération de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), altération de la perception de la réalité (déréalisation) et délires de persécution (paranoïa). Si vous ressentez l'une de ces plaintes après l'arrêt de Tramadol HCl capsule CF 50 mg, consultez votre médecin.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez d'utiliser le médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez :

des signes de réaction allergique, tels que :

- gonflement du visage, des jambes, des bras, de la langue, du larynx ou de la gorge
- difficultés à avaler
- difficultés respiratoires
- urticaire et difficultés respiratoires

Très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10) :

- nausées
- vertiges

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10) : vomissements

- vomir
- constipation
- bouche sèche
- maux de tête
- transpiration
- somnolence
- fatigue

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100) :

- envies de vomir
- irritation gastro-intestinale (sensation de pression dans l'estomac, ballonnements)
- diarrhée
- dérèglement du système cardiovasculaire, y compris la sensation de battements de cœur

- (palpitations), rythme cardiaque rapide (tachycardie), étourdissements ou évanouissements en position debout (hypotension orthostatique), lorsque le sang ne circule pas suffisamment parce que le cœur ne fonctionne pas correctement (collapsus cardiovasculaire)
- Le risque de ces effets secondaires est plus élevé si vous êtes physiquement stressé. Par exemple, si vous venez d'être opéré.
- réactions cutanées, y compris :
  - démangeaisons (prurit)
  - éruptions cutanées
  - urticaire

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000) :

- changements d'appétit
- rythme cardiaque lent (bradycardie)
- augmentation de la pression artérielle
- respiration lente ou superficielle (dépression respiratoire). Vous pouvez avoir une dépression respiratoire si :
  - vous prenez beaucoup plus que la dose recommandée (voir rubrique 3 « Avez-vous pris trop de ce médicament »)
  - vous prenez d'autres substances qui ont un effet sédatif sur le système nerveux central (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? »)
- crises épileptiques. Le risque est plus élevé :
  - après des doses élevées de Tramadol HCl capsule CF 50 mg ou
  - après la prise de médicaments qui provoquent des crises épileptiques ou augmentent le risque de crises épileptiques. Des exemples incluent des médicaments contre la dépression ou les troubles psychotiques (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? »).
- contractions musculaires
- picotements (paresthésie)
- tremblements (tremblement)
- des troubles psychiques peuvent survenir après l'administration de tramadol. Ceux-ci varient en intensité et en forme selon :
  - votre personnalité
  - depuis combien de temps vous utilisez Tramadol HCl capsule CF 50 mg.

Ces problèmes incluent :

- changements d'humeur – généralement euphorie, parfois une humeur désagréable
- (dysphorie)
- changements dans l'activité (généralement une diminution de l'activité, parfois une augmentation)
- changements dans la capacité à penser et à ressentir correctement (votre capacité cognitive et sensorielle), par exemple :
  - prise de décisions (comportement décisionnel)
  - manque de conscience ou de compréhension (troubles de la perception)
- voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là (hallucinations)
- confusion
- troubles du sommeil
- être confus (délires)
- cauchemars

- vision floue
- faiblesse musculaire
- difficulté ou douleur à uriner, moins d'urine que d'habitude
- mouvements non coordonnés
- perte de conscience temporaire (syncope)
- sentiments d'anxiété
- réactions allergiques (hypersensibilité), y compris :
  - essoufflement (dyspnée)
  - rétrécissement des voies respiratoires inférieures provoquant des problèmes respiratoires (bronchospasme)
  - respiration sifflante ('wheezing')
  - angio-œdème/réactions allergiques sévères/choc avec difficultés respiratoires

À la fin de l'application du médicament, lorsque le traitement est arrêté brusquement, des symptômes de sevrage peuvent apparaître (voir « Si vous arrêtez de prendre ce médicament »).

Très rarement (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- dépendance au médicament
- augmentation des valeurs des enzymes hépatiques

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

- syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester sous forme de changements d'humeur (par exemple agitation, hallucinations, coma) et d'autres effets, tels que fièvre, accélération du rythme cardiaque, pression artérielle instable, tremblements musculaires involontaires, raideur musculaire, manque de coordination et/ou symptômes gastro-intestinaux (par exemple nausées, vomissements, diarrhée) (voir rubrique 2 'Quand ne pas prendre ce médicament ou quand faire preuve de prudence ?').
- aggravation de l'asthme a été signalée, bien qu'il n'ait pas été établi si cela était causé par le tramadol
- pupilles fortement dilatées (mydriase)
- troubles de la parole
- taux de sucre dans le sang abaissé, avec des symptômes tels que sensation de faim, sueurs, vertiges et/ou palpitations (hypoglycémie)
- hoquet

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver ce médicament ?

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Conservez ce médicament dans un endroit sûr et bien fermé, où d'autres personnes ne peuvent pas y accéder. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes à qui il n'est pas prescrit.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et la plaquette. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

La substance active de ce médicament est le chlorhydrate de tramadol.

Une capsule Tramadol HCl capsule CF 50 mg contient 50 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres substances dans ce médicament sont : Contenu des capsules

- phosphate de calcium dihydraté
- stéarate de magnésium
- silice colloïdale anhydre

Enveloppe des capsules

- gélatine
- dioxyde de titane (E171)
- laurylsulfate de sodium

À quoi ressemblent les capsules Tramadol HCl capsule CF 50 mg et combien y en a-t-il dans un emballage? Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules : capsules dures, blanches, opaques.

Les capsules Tramadol HCl capsule CF 50 mg sont emballées dans des blisters en aluminium/pvc (plaquettes thermoformées).

Les emballages de Tramadol HCl capsule CF 50 mg contiennent 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 200, 250, 500 et 1000 capsules dures.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Pays-Bas

Fabricant

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda  
Pays-Bas

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Allemagne

Sanico NV  
Industriezone, Veedijk 59  
2300 Turnhout  
Belgique

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel  
Co. Tipperary  
Irlande

Enregistré dans le registre sous  
RVG 27163, Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique	Tramadol EG 50 mg
Allemagne	Tramadol STADA 50 mg Hartkapseln
Danemark	Tadol, kapsler, harde 50 mg
Italie	Tramadol EG
Luxembourg	Tramadol-EG CPS 50 mg
Pays-Bas	Tramadol HCl capsule CF 50 mg, capsules
Suède	Tramadol Stada, kapsel, hard 50 mg

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juillet 2024.