

Notice : information pour l'utilisateur

Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale

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 gouttes CF et dans quel cas ce médicament 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 possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tramadol HCl gouttes CF et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

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

Tramadol HCl gouttes CF 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 gouttes CF.

- 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 gouttes CF peuvent provoquer des crises épileptiques. Des doses plus élevées de Tramadol HCl gouttes CF peuvent augmenter le risque de crises épileptiques. Le risque de crises épileptiques est également plus élevé lorsque Tramadol HCl gouttes CF 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 la 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 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 gouttes CF :

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 qui peut survenir 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 gouttes CF 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 transformé 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 chez d'autres, il peut y avoir des effets indésirables 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 tolérance). L'utilisation répétée de Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut conduire à une surdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets indésirables 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 pouvez être plus à risque de devenir dépendant ou accro à Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml 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 gouttes CF 100 mg/ml, cela peut indiquer que vous êtes devenu 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 gouttes CF, ou 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 gouttes CF 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 gouttes CF 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 utilisés comme antitussifs).
- 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 gouttes CF 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 gouttes CF en combinaison avec les analgésiques suivants :

- buprénorphine
- nalbuphine
- pentazocine

De 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 simultanément Tramadol HCl gouttes CF. Votre médecin vous dira si Tramadol HCl gouttes CF vous convient.
- si vous utilisez certains antidépresseurs ; Tramadol HCl gouttes CF 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 gouttes CF peut prolonger le temps de coagulation de votre sang et provoquer des ecchymoses cutanées.

Si vous utilisez de l'ondansétron - un médicament contre les vomissements - il se peut que vous deviez prendre plus de Tramadol HCl gouttes CF. 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 gouttes CF 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 gouttes CF avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement simultanés doivent être limitées par votre médecin. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous utilisez et suivez de près la recommandation de dose 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 gouttes CF car cela peut renforcer l'effet. La nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de Tramadol HCl gouttes CF. Vous devez prendre vos gouttes avec de l'eau ou sur du sucre (pour contrer le goût amer).

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Il y a peu d'informations sur la sécurité de Tramadol HCl gouttes CF 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 gouttes CF que si votre médecin le juge nécessaire. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Tramadol HCl gouttes CF.

Si votre médecin décide que vous pouvez utiliser Tramadol HCl gouttes CF pendant la grossesse, il/elle ne vous donnera que quelques doses. Vous ne devez pas utiliser Tramadol HCl gouttes CF pendant la grossesse pendant une longue période. 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 gouttes CF qu'une seule fois pendant la période d'allaitement. Si vous utilisez Tramadol HCl gouttes CF plus d'une fois, vous devez arrêter l'allaitement.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Tramadol HCl gouttes CF 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. Ces symptômes peuvent être aggravés par l'alcool ou d'autres médicaments. Si vous ressentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Tramadol HCl gouttes CF contient du saccharose, du polysorbate 20 et du sodium
Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Tramadol HCl gouttes CF. Peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient 1 mg de polysorbate 20 par ml. Les polysorbates dans ce médicament peuvent modifier les effets d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, 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 que vous pouvez attendre de l'utilisation de Tramadol HCl gouttes CF, 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 gouttes CF dure de 4 à 8 heures, selon l'intensité de votre douleur.

Votre médecin vous traite avec Tramadol HCl gouttes CF 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 ?").

Utilisation chez les enfants de 1 à 12 ans

La dose pour les enfants de 1 à 12 ans dépend du poids corporel. La dose unique habituelle est de 4 à 8 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF par 10 kg de poids corporel (ce qui équivaut à environ 1 à 2 mg de Tramadol HCl gouttes CF par kg de poids corporel.)

La dose quotidienne maximale de 32 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF par 10 kg de poids corporel (équivalant à environ 8 mg par kg de poids corporel) ou une dose quotidienne totale maximale de 160 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF (environ 400 mg de chlorhydrate de tramadol) ne doit pas être dépassée sauf si votre médecin vous a expressément prescrit autrement.

Les doses typiques pour différents groupes d'âge et poids corporels sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Âge	Poids corporel	Nombre de gouttes
-----	----------------	-------------------

1 an	10 kg	4-8
3 ans	15 kg	6-12
6 ans	20 kg	8-16
9 ans	30 kg	12-24
11 ans 45 kg		18-36

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose unique habituelle est de 20-40 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF 3 à 4 fois par jour. Cela équivaut à 3 à 4 fois par jour 50 à 100 mg de Tramadol HCl gouttes CF.

Si le soulagement de la douleur est encore insuffisant 30-60 minutes après l'administration de 20 gouttes (50 mg) de Tramadol HCl gouttes CF, une deuxième dose unique de 20 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF (50 mg) peut être administrée.

En cas de douleur intense, votre médecin décidera si 40 gouttes de Tramadol HCl gouttes CF (équivalent à environ 100 mg de chlorhydrate de tramadol) doivent être prises. Si aucun soulagement de la douleur n'est atteint, votre médecin augmentera votre dose de Tramadol HCl gouttes CF jusqu'à ce qu'un soulagement satisfaisant soit atteint.

Ne prenez pas plus de 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour au total, sauf si votre médecin vous a expressément prescrit autrement. Cela équivaut à environ 160 gouttes.

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 gouttes CF. 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 Tramadol HCl gouttes CF avec de l'eau ou sur du sucre. Vous devez prendre Tramadol HCl gouttes CF entre les repas.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous pouvez prendre Tramadol HCl gouttes CF.

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 toute solution restante.

Votre médecin traitera les symptômes de surdosage avec Tramadol HCl gouttes CF.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne cessez pas de prendre le médicament soudainement à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. 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 diminuer le risque d'apparition d'effets secondaires inutiles (symptômes de sevrage).

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Tramadol HCl gouttes CF, prenez simplement la dose suivante 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 le traitement avec Tramadol HCl gouttes CF ou si vous arrêtez trop rapidement, 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 avec Tramadol HCl gouttes CF est arrêté. Mais dans de rares cas, les personnes qui ont pris Tramadol HCl gouttes CF pendant un certain temps peuvent se sentir mal à l'aise pendant un certain temps 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 d'estomac ou d'intestin. Un très petit nombre de personnes peuvent avoir des crises de panique, des hallucinations, des perceptions inhabituelles telles que 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, changement de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délires de persécution (paranoïa). Si vous ressentez l'un de ces symptômes après l'arrêt de Tramadol HCl gouttes CF, consultez votre médecin.

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

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

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

des symptômes d'une 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 (survient chez plus de 1 utilisateur sur 10) :

- nausées
- vertiges

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10) :der dan 1 op de 10 gebruikers):

- vomissements
- constipation (obstruction)
- bouche sèche
- maux de tête
- transpiration
- somnolence

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

- envies de vomir
- irritation gastro-intestinale (une sensation de pression dans l'estomac, sensation de ballonnement)
- diarrhée
- dérèglement du système cardiovasculaire, y compris la sensation de battements de cœur (palpitations), rythme cardiaque rapide (tachycardie), étourdissements ou évanouissements lorsque vous vous levez (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)
 - éruption cutanée
 - urticaire (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 d'épilepsie. Le risque est plus élevé :
 - après des doses élevées de Tramadol HCl gouttes CF ou
 - après la prise de médicaments qui provoquent des crises d'épilepsie ou augmentent le risque de crises d'épilepsie. Des exemples incluent des médicaments contre la dépression ou les troubles psychotiques (voir « Prenez-vous d'autres médicaments ? »).
- contractions musculaires
- picotements (paresthésie)
- tremblements (tremor)

- des troubles psychiques peuvent survenir après l'administration de tramadol. Ceux-ci varient en intensité et en forme selon :
 - votre personnalité
 - la durée pendant laquelle vous utilisez déjà Tramadol HCl gouttes CF.

Ces problèmes incluent notamment :

- 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 bien ressentir les choses (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 (délire)
- 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 graves/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 (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) :

- dépendance aux médicaments
- 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 de l'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 être particulièrement prudent').

- 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 qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez 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 le flacon et la boîte.

Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Tramadol HCl gouttes CF peut être utilisé 12 mois après la première ouverture du flacon.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

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 avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments de la bonne manière, ils seront détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

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

Un ml de Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale contient 100 mg de chlorhydrate de tramadol.

Les autres substances dans ce médicament sont :

- sorbate de potassium
- saccharose
- polysorbate 20

- saccharinate de sodium dihydraté
- huile de menthe poivrée (limonène, cinéole, menthone, menthofurane, isomenthone, acétate de menthyle, menthol, pulégone, carvone)
- anethol
- eau purifiée

À quoi ressemble Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale et que contient un emballage ?

Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale est une solution claire, incolore ou jaune pâle.

Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale est conditionné dans un flacon en verre brun avec un bouchon en plastique avec pipette compte-gouttes et un bouchon à vis en plastique.

Des flacons de 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml et 100 ml de Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale sont disponibles. Des emballages de 3 x 10 ml et 5 x 10 ml et 2x50 ml sont également disponibles.

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
Zone industrielle, Veedijk 59
2300 Turnhout
Belgique

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

Enregistré dans le registre sous

RVG 27165, Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale.

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

Belgique	Tramadol EG 100 mg/ml
Allemagne	Tramadol STADA 100 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Italie	Tramadolo EG
Luxembourg	Tramadol-EG GTTES 100 mg/1 ml
Pays-Bas	Tramadol HCl gouttes CF 100 mg/ml, gouttes pour administration orale

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

Transtoyou