

## TramadiS® 100 mg / 2 ml - TramadiS® 50mg /gélule Tramadol chlorhydrate

### FORMES ET PRESENTATIONS :

TramadiS 100 mg / 2 ml - solution injectable - Boite de 5 ampoules

Tramadol chlorhydrate 100 mg / 2 ml

TramadiS 50 mg / gélule - Boite de 10 gélules.

### COMPOSITIONS:

TramadiS 100 mg / 2 ml (composition par ampoule) :

Tramadol chlorhydrate ..... 100 mg

Excipients: sodium acétate trihydraté.....q.s

E.P.P.I..... q.s.p 2 ml

TramadiS 50 mg / gélule (composition par gélule) :

Tramadol chlorhydrate ..... 50 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, cellulose

microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate

de magnésium.....q.s

### CLASSE PHARMACOLOGIQUE:

Analgésique opioïde à action centrale.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

TramadiS 100 mg / 2 ml:

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post-chirurgicales.

TramadiS 50 mg / gélule:

Traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte, notamment douleurs post-chirurgicales.

### CONTRE-INDICATIONS:

- Hypersensibilité connue au Tramadol ou aux opiacés,  
- Intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les antalgiques ou autres produits déprimeurs du système nerveux central.

- Traitement concomitant par les IMAO (médicaments qui agissent contre la dépression) ou pris dans les 15 jours précédents.

- Insuffisance respiratoire ou hépatocellulaire grave.

- Enfant de moins de 15 ans.

- Epilepsie non contrôlée par un traitement.

- Allaitement

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

#### Mises en garde:

- L'utilisation prolongée peut éventuellement conduire à un état de dépendance physique et psychique ainsi qu'un risque de tolérance. Chez les patients prédisposés, le traitement doit être effectué sous étroite surveillance, médicale et de courte durée.

- TramadiS ne doit pas être utilisé comme substitut dans le sevrage des toxicomanies.

- Les patients épileptiques contrôlés ou les patients susceptibles de présenter des convulsions ne devront être traités par le Tramadol qu'en cas de nécessité absolue.

#### Précautions d'emploi:

- Evaluation soignée du rapport bénéfice, risque avant utilisation.

- L'administration intraveineuse du TramadiS 100 mg / 2 ml nécessite une surveillance médicale étroite et la disponibilité d'un matériel de réanimation adapté.

### GROSSESSE et ALLAITEMENT:

#### Grossesse:

Le Tramadol traverse la barrière placentaire; l'innocuité du Tramadol chez la femme enceinte n'a pas été démontré.

Par conséquent, l'utilisation du TramadiS est déconseillée pendant la grossesse.

#### Allaitement :

Par prudence, la prise de TramadiS est contre-indiquée chez la femme qui allaite.

### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES:

L'altération possible de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines, notamment en cas d'absorption concomitante de boissons alcoolisées ou de médicaments déprimeurs du système nerveux central.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, naltubuphine, pentazocine); les IMAO; la prise concomitante d'alcool ou de médicaments qui diminuent les fonctions cérébrales; la carbamazépine.

### EFFETS INDESIRABLES:

Souvent des vertiges et des nausées peuvent survenir. Occasionnellement on observe vomissements, constipation, hypersudation, sécheresse buccale, céphalées et obnubilation.

Dans des cas rares on a rapporté une altération de la régulation circulatoire (palpitations, accélération cardiaque, faiblesse et collapsus circulatoire). Egalement peuvent apparaître des troubles du tractus gastro-intestinal (lourdeur d'estomac) ou des réactions cutanées (démangeaisons, éruption cutanée).

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

La posologie du TramadiS doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient.

#### TramadiS 100 mg / 2 ml:

- Voie intraveineuse / Intra -musculaire/ sous-cutanée/perfusion I.V.

- Douleurs intenses : administrer une dose d'attaque de 100 mg. Au cours de la première heure après la dose d'attaque, des doses complémentaires de 50 mg peuvent être administrées toutes les 10 à 20 minutes sans dépasser une dose totale de 250 mg/ 24 heures (en comptant la dose d'attaque). Ultérieurement, administrer 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures sans dépasser une dose totale quotidienne de 600 mg /24 heures.

- Douleurs modérées : administrer 50 mg ou 100 mg de Tramadol.

Le Tramadol peut être injecté par voie intraveineuse lente

- Chez le sujet âgé de plus de 75 ans: il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses.

#### TramadiS 50 mg / gélule:

- Voie orale.

- Douleurs aiguës : la dose d'attaque est de 100 mg (2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

- Douleurs chroniques : la dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4 à 6 heures, sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

### CONSERVATION:

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE:

Liste I.

Sous ordonnance médicale.

### PRESENTATION

Spécialité	N° d'AMM	Présentation
TramadiS 100mg/2 ml	923328 1	Boite de 5 ampoules
TramadiS 50mg/gélule	923328 2	Boite de 10 gélules

### Date de la dernière révision :

Mars 2015

### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin

**Gardez les médicaments hors de portée des enfants**

Les Laboratoires Médis - S.A  
Route de Tunis - Km 7 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 106

### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء، مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صنفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضروبه.
- لا تقلم مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.**

**Médis**  
NO0022  
V04

# TramadiS® 100 mg / 2 ml - TramadiS® 50mg /Capsule

## Tramadol hydrochloride

### FORMS AND PRESENTATIONS :

TramadiS 100 mg / 2 ml-injectable solution - box of 5 ampoules

TramadiS 100 mg/ 2 ml

TramadiS 50 mg / capsule - box of 10 capsules.

### COMPOSITIONS:

TramadiS 100 mg /2 ml (composition per ampoule) :

Tramadol hydrochloride ..... 100 mg

Excipients: sodium acetate trihydrate .....s.q

W.F.) ..... s.q.f.2 ml

TramadiS 50 mg / capsule (composition per capsule):

Tramadol hydrochloride ..... 50 mg

Excipients : carboxymethyl starch sodulm, cellulose microcrystalline, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate.....s.q

### Pharmacological class :

Centrally acting opioid analgesic

TramadiS 100 mg/ 2 ml:

Treatment of moderate to severe pain, especially in cases of post surgical pain.

TramadiS 50 mg/ capsule:

Treatment of moderate to severe pain, especially in cases of post surgical pain.

### CONTRAINDICATIONS:

- Known hypersensitivity towards Tramadol or opioids.
- Acute intoxication by alcohol, hypnotic, analgesic, or other centrally depressant drugs.
- Concomitant treatment with the IMAO ( Drugs acting against depression) or being taken within the last 15 days.
- Respiratory or severe hepatocellular insufficiency.
- Child aged less than 15 years.
- Epilepsy not controlled by drugs.
- Lactation.

### CAUTION AND PRECAUTIONS OF USE:

#### Caution:

- Prolonged use can eventually lead to a state of physical and psychological dependence and the risk tolerance. In predisposed patients the treatment must be carried out under strict medical supervision.
- TramadiS is not suitable as a substitute for the detoxification of drug addiction.
- Patients with controlled epilepsy or those susceptible to convulse should only be treated with Tramadol if there are compelling circumstances.

#### Precautions of use :

- Tramadol must be used after evaluation of the benefices and risks before using.
- The intravenous administration of Tramadis 100mg/2ml requires strict medical supervision and the availability of a suitable resuscitation material.

### PREGNANCY AND LACTATION:

#### Pregnancy:

Tramadol crosses the placental barrier the harmless of Tramadol in pregnant women has not been proven and consequently, The use of TramadiS® is not advised during pregnancy.

#### Lactation:

For caution TramadiS® is contraindicate during breastfeeding.

### DRIVING AND MACHINE OPERATIONS:

The alteration of vigilance may endanger the driving of cars and the operation of machines, especially with the concomitant absorption of alcohol and drugs having a depressant effect on the central nervous system.

### MEDICINAL INTERACTIONS:

The morphinic agonist-antagonist (buprenorphin, nalbuphin, pentazocin), IMAO, concomitant intake of alcohol or drugs having a depressant effect on the central nervous system, carbamazepin

### ADVERSE EFFECTS:

Frequently we observe vertigo and nausea. Occasionally: vomiting, constipation, hypersudation, buccal dryness, Rarely we report : Alteration of the circulatory regulation (palpitation, cardiac acceleration, circulatory weakness and collapses); gastrointestinal troubles (heaviness of the stomach) or cutaneous reactions (eruption, itching).

### DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION:

The dosage should be adjusted to the intensity of the pain and to the clinical response of every patient.

#### TramadiS 100 mg/ 2 ml:

- intravenous route / Intramuscular route / Subcutaneous route / I.V infusion

- Severe pain: Attack dose of 100mg. During the first hour after administration of the attack dose , complimentary doses of 50 mg could be administrate every 10 to 20 minutes without exceeding a total dose of 250 mg per 24 h (counting the loading dose). Then administer 50 mg or 100 mg every 4 to 6 hours without exceeding a without exceeding a total dose of 600 mg per 24 h.

-In case of moderate pain: A single dose of 50 mg or 100 mg of Tramadol. Tramadol could be used by slow intravenous administration.

-Patients aged over 75 years : it may be necessary to prolong the dosage intervals.

#### TramadiS 50 mg/ capsule:

- Oral use.

- Acute pain: Attack dose of 100 mg (2 capsules) followed by 50 or 100 mg (1 or 2 capsules) every 4 to 6 hours, without exceeding 400 mg/24h ( 8 capsules).

-Chronic pain : Attack dose of 50 or 100 mg (1 or 2 capsules) followed by 50 mg or 100 mg (1 or 2 capsules) every 4 to 6 hours, without exceeding 400 mg per 24h (8 capsules).

### DELIVERY CONDITIONS:

List I . Delivered strictly on medical prescription.

### CONSERVATION :

Keep away from light and heat.

### PRESENTATION:

Specialities	M.A number	Presentations
TramadiS 100mg/2 ml	923328 1	Box of 5 ampoules
TramadiS 50mg/capsule	923328 2	Box of 10 capsules

### Date de la dernière révision :

March 2015

### This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not interrupt the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les Laboratoires Médis - S.A  
Route de Tunis - Km 7 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tél: (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 106

### إنَّ هَذَا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الذين يراقبان الدواء وينقعه ويصرفه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

Médis  
N°0032  
V04