BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Client : Les Laboratoires Médis

Date 29/02/2020
Code article NO0031
Version V01
Couleur : BLEU 293 C
Contact : WALID KHALFALLAH

Signature client

مطبعة مريم
Fax : 72.382.498
Tel : 72.382.497
E-mail : imprimeriemeriem@hotmail.fr

Désignation Notice TRAMADIS 50mg
Format 15 X 23 (A plat)
Impression : 1 couleur
Logiciel : illustrator
Responsable : Slahedinne Sassi

Police : Times
Corps : 4,5
interligne : 3.7

TRAMADIS® 50 mg, gélule
Tramadol

> Veuillez 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 TRAMADIS 50 mg, gélule, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADIS 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre TRAMADIS 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAMADIS 50 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAMADIS 50 mg, gélule, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N02AX02
Le tramadol - principe actif contenu dans TRAMADIS 50 mg, gélule - est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes (comme la morphine).
Il agit sur le système nerveux central et soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses de la moelle épinière et du cerveau.
Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMADIS 50 mg, gélule ?
Ne prenez jamais TRAMADIS 50 mg, gélule :
• Si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol, aux morphiniques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
• En cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, 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 si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule, notamment le linézolide ou le bleu de méthylène (voir la rubrique « Autres médicaments et TRAMADIS 50 mg, gélule ») ;
• En cas d'insuffisance respiratoire sévère ;
• Chez l'enfant de moins de 15 ans ;
• Si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement (voir « Mises en garde et précautions d'emploi ») ;
• Comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie.
Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin :
• Pendant la grossesse.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre TRAMADIS 50 mg, gélule :
• si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes) ;
• si vous avez récemment subi un traumatisme crânien ou présenté un épisode d'hypertension intracrânienne (par exemple après un accident) ou de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;
• si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides) ;
• si vous avez des difficultés respiratoires ;
• si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté ; des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité ;
• si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.
Dans ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Notez bien que TRAMADIS 50 mg, gélule, peut provoquer une accoutumance (besoin d'augmenter les doses afin d'obtenir le même effet) et une dépendance physique et psychique même aux doses thérapeutiques. Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TRAMADIS 50 mg, gélule, que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.
Votre médecin devra régulièrement réévaluer la nécessité de continuer le traitement antalgique.
Si les doses dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg), vous vous exposez à des difficultés respiratoires et à un risque plus important de crises d'épilepsie.
Ne dépassez jamais les doses maximales prescrites par votre médecin.
Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TRAMADIS ou est survenu par le passé.
La prise d'alcool pendant le traitement est déconseillée.
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.

Enfants et adolescents
TRAMADIS 50 mg, gélule, ne convient pas aux enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Ne prenez jamais TRAMADIS 50 mg, gélule »).
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 TRAMADIS 50 mg, gélule
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments délivrés sans ordonnance.
Il ne faut pas prendre TRAMADIS 50 mg, gélule, avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le linézolide (antibiotique utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le bleu de méthylène.
L'effet antalgique de TRAMADIS 50 mg, gélule, peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant :
• de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
• de la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (des antalgiques) ;
• de l'ondansétron (pour prévenir les nausées) ;
• de la naltrexone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).
Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TRAMADIS 50 mg, gélule, et à quelle posologie.
Le risque d'effets indésirables augmente :
• si vous prenez, en même temps que TRAMADIS 50 mg, gélule, d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l'alcool ou certains antihypertenseurs, certains médicaments antiépileptiques (antihistaminiques H1), certains médicaments antihypertenseurs, du thalidomide (médicament qui traite les myélomes multiples), du baclofène (médicament qui réduit les contractions musculaires involontaires). Vous risquez de vous sentir plus somnolent ou d'avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si cela se produit, parlez-en à votre votre médecin.
• L'utilisation concomitante de TRAMADIS et de médicaments sédatifs notamment les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TRAMADIS en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.
• si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TRAMADIS 50 mg, gélule, en même temps. Votre médecin vous dira si TRAMADIS 50 mg, gélule, vous convient ;
• si vous prenez certains antidépresseurs, TRAMADIS 50 mg, gélule, peut interagir avec ces médicaments et vous pourriez ressentir des effets tels que des contractions musculaires involontaires et rythmiques notamment des muscles des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, de la fièvre (supérieure à 38°C) ;
• si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) en même temps que TRAMADIS 50 mg, gélule. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies ;
• Si vous prenez un médicament pour vous aider à arrêter la consommation du tabac (bupropion).
• Si vous prenez TRAMADIS 50 mg, gélule, au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antitussifs. Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires.

TRAMADIS 50 mg, gélule, avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule, car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.
L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TRAMADIS 50 mg, gélule.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
Grossesse
Il n'existe que très peu d'informations concernant la sécurité d'emploi du tramadol chez la femme enceinte. Vous ne devez donc pas utiliser TRAMADIS 50 mg, gélule, si vous êtes enceinte.
L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entraîner un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.
Allaitement
Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre TRAMADIS 50 mg, gélule, plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez TRAMADIS 50 mg, gélule, plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.
Fertilité
D'après les données disponibles, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
TRAMADIS 50 mg, gélule, peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments entraînant une somnolence.
Si vous ressentez ces effets, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

TRAMADIS 50 mg, gélule, contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRAMADIS 50 mg, gélule ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Posologie
Il faut ajuster la posologie en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre sensibilité personnelle à la douleur.
D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur.
Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante :
Douleurs aiguës :
La dose d'attaque est de 100 mg (2 gélules) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 gélules) toutes les 4-6 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 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 gélules).

> **Ceci est un médicament**
> - Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
> - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
> - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
> - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
> - N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
> - N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
> **Gardez les médicaments hors de la portée des enfants**

Patients âgés
Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination du tramadol peut être diminuée. Si tel est votre cas, votre médecin vous conseillera d'espacer les prises.
Maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique/rénale)/patients sous dialyse
Les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère ne doivent pas prendre TRAMADIS 50 mg, gélule. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.
Mode et voie d'administration
Voie orale.
Fréquence d'administration
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
Durée du traitement
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
Il ne faut pas prendre TRAMADIS 50 mg, gélule, pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre TRAMADIS 50 mg, gélule, et à quelle posologie.
Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMADIS 50 mg, gélule, est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
Si vous avez pris plus de TRAMADIS 50 mg, gélule, que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris accidentellement une dose supplémentaire, il n'y a généralement pas de conséquence néfaste. Prenez la dose suivante selon les modalités prescrites.
Après la prise de doses très fortes, on peut noter un rétrécissement des pupilles, des vomissements, une chute de la pression artérielle, une accélération des battements cardiaques, un état de choc, des troubles de la conscience allant jusqu'au coma (inconscience profonde), des crises d'épilepsie et des difficultés respiratoires pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire.
Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.
Si vous oubliez de prendre TRAMADIS 50 mg, gélule :
Si vous oubliez de prendre votre traitement, la douleur risque de réapparaître. Ne doublez pas la dose pour compenser les doses que vous avez oubliées, continuez simplement à prendre les gélules comme avant.
Si vous arrêtez de prendre TRAMADIS 50 mg, gélule :
Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule, la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez votre médecin. Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).
Des phénomènes de sevrage peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule. Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris TRAMADIS 50 mg, gélule, pendant quelque temps. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou chancelantes. Ces personnes peuvent présenter une hyperactivité, des troubles du sommeil et des troubles gastro-intestinaux. Dans de très rares cas, il survient des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que démangeaisons, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).
D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, délire, changement de la perception de la personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été rarement observés.
Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule, consultez votre médecin.
Si vous avez d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :
• très fréquent (concerne plus de 1 patient sur 10),
• fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100),
• peu fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 1 000),
• rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000),
• très rare (concerne moins de 1 patient sur 10 000),
• fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).
Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.
Sous traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule, les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.
Affections du système immunitaire
Rare : réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et choc (défaillance circulatoire brutale).
Affections psychiatriques
Rare : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.
Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TRAMADIS 50 mg, gélule. Leur intensité et leur nature sont variables (suivant la personnalité du patient et la durée du traitement).
Ils peuvent se traduire par des modifications de l'humeur (le plus souvent euphorie, parfois irritabilité), des modifications de l'activité (généralement diminution, parfois augmentation) et une diminution des fonctions cognitives et des perceptions sensorielles (modifications sensorielles et troubles de l'identification, ce qui peut conduire à des erreurs de jugement).
Des cas d'abus et de dépendance ont été rapportés ainsi que des cas de syndrome de sevrage (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre TRAMADIS 50 mg, gélule »).
Affections du système nerveux
Très fréquent : sensations vertigineuses.
Fréquent : maux de tête, somnolence.
Rare : sensations anormales (par exemple démangeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.
Si vous dépassez les doses recommandées ou prenez en même temps d'autres médicaments qui dépriment la fonction cérébrale, votre respiration risque de se ralentir.
Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses élevées de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.
Affections du métabolisme et de la nutrition
Rare : modification de l'appétit.
Fréquence non connue : diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
Affections oculaires
Rare : vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).
Affections cardiaques et vasculaires
Peu fréquent : effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.
Rare : ralentissement des battements cardiaques.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Rare : dépression respiratoire, essoufflement (dyspnée).
On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie.
Affections gastro-intestinales
Très fréquent : nausées.
Fréquent : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.
Peu fréquent : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhées.
Affections hépatiques et biliaires
Très rare : augmentation des enzymes hépatiques.
Affections cutanées et des tissus sous-cutanés
Fréquent : sueurs.
Peu fréquent : réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption, urticaire).
Affections musculaires
Rare : faiblesse musculaire.
Affections urinaires
Rare : difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.
Affections générales
Fréquent : fatigue.
Investigations
Rare : augmentation de la pression artérielle.
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 système national de déclaration : CNPV (Centre National de Pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAMADIS 50 mg, gélule ?
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TRAMADIS 50 mg, gélule
• La substance active est :
Chlorhydrate de tramadol .... 50,00 mg
Pour une gélule
• Les autres composants sont :
Carboxyméthylamidon sodique, Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium
Qu'est-ce que TRAMADIS 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est sous forme de gélule en blister en PVC/Alu emballés dans des boîtes de 10.
AMM N° : TRAMADIS 50mg, boîte de 10 gélules : 9233282
Condition de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I)
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Les Laboratoires Médis.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : +216 72 235 006 / Fax : +216 72 235 016
E-mail : contact@labomedis.com
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2019

> **إن هذا دواء**
> - الدواء هو مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
> - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال والتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
> - الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره.
> - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
> - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
> **لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

NO0031
V01

MEDIS

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Client : Les Laboratoires Médis

Signature client

Date 29/02/2020
Code article NO0031
Version V01
Couleur : BLEU 293 C
Contact : WALID KHALFALLAH

Fax : 72.382.498
Tél : 72.382.497
E-mail : imprimeriemariem@hotmail.fr

Désignation Notice TRAMADIS 50mg
Format 15 X 23 (A plat)
Impression : 1 couleur
Logiciel : illustrator
Responsable : Slahedinne Sassi

Police : Times
Corps : 4,6
interligne : 4

TRAMADIS® 50 mg, capsule
Tramadol

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is TRAMADIS 50 mg, capsule, and in which case is it used?
2. What you need to know before you take TRAMADIS 50 mg, capsule?
3. How to take TRAMADIS 50 mg, capsule?
4. Possible side effects.
5. How to store TRAMADIS 50 mg, capsule?
6. Content of the packaging and other information.

1. WHAT IS TRAMADIS 50 mg, capsule, AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Pharmacotherapeutic Class - ATC code: N02AX02

Tramadol – the active substance contained in TRAMADIS 50 mg, capsule - is an analgesic (a painkiller substance) that belongs to the class of opioids (such as morphine). It acts on the central nervous system and relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain.

It is indicated for the treatment of moderate to severe pain in adults and adolescents over 15 years of age.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TRAMADIS 50 mg, capsule?

Never take TRAMADIS 50 mg, capsule:
- If you are allergic (hypersensitive) to tramadol, to morphinics, or to one of the other components contained in this medicine, listed in section 6 ;
- In cases of acute alcohol intoxication, sleeping pills, other pain medication, or psychotropic medication (mood and emotion medications) ;
- If you are taking at the same time MAO inhibitors (medicines used to treat depression), or if you have taken them during the two weeks prior to treatment with TRAMADIS 50 mg, capsules, including linezolid or methylene blue (see paragraph « Other medicines and TRAMADIS 50 mg, capsule ») ;
- In case of severe respiratory failure ;
- In children under 15 years ;
- If you are epileptic and your seizures are not well controlled by treatment (see "Warnings and Precautions for Use ») ;
- As a substitution treatment for the withdrawal of medication addiction.

This medicine SHOULD GENERALLY NOT BE TAKEN, unless advised by your doctor:
- During pregnancy.

Warnings and precautions

Ask your doctor, or pharmacist or nurse before taking TRAMADIS 50 mg, capsule:
- If you feel that you are addicted to other painkillers (opioids) ;
- If you have recently had a head injury or had an episode of intracranial hypertension (for example after an accident) or disturbance of consciousness (if you feel that you are going to faint)
- if you are in shock (which may manifest as cold sweats) ;
- if you have difficulty breathing ;
- If you have a tendency to epilepsy or seizures because the risk of epileptic seizures may be increased ; epileptic seizures have been reported in patients taking tramadol at the recommended dose. The risk may be increased when combined with certain medicines including antidepressant treatments, bupropion, mefloquine and some treatments for personality disorders;
- If you have liver or kidney disease.

In these cases, consult your doctor before taking this medicine.

Note that TRAMADIS 50 mg, capsule, may cause addiction (need for increased doses to achieve the same effect), and physical and psychological dependence even at therapeutic doses. Patients who tend to abuse medicines or who are dependent on certain medications should use TRAMADIS 50 mg, capsule, only for short periods of time and under strict medical supervision.

Your doctor should regularly reconsider the need to continue analgesic treatment.

If the doses exceed the maximum daily recommended dose (400 mg), you are exposed to breathing difficulties and increased risk of epileptic seizures.

Never exceed the maximum doses prescribed by your doctor.

Please also inform your doctor if any of these problems occur during treatment with TRAMADIS or have occurred in the past.

Alcohol consumption during treatment is not recommended.

Tramadol is converted in the liver by an enzyme. Variations in this enzyme are present in some patients, which may be more likely to have serious side effects. If you notice any of the following side effects, you should stop taking this medicine and seek immediate medical attention: slow or shallow breathing, confusion, drowsiness, narrowing of the pupils, nausea or vomiting, constipation, loss of appetite.

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.

Infants and adolescents

TRAMADIS 50 mg, capsule, is not suitable for children under 15 years (see paragraph « Never take TRAMADIS 50 mg, capsule »).

Use in children with respiratory problems

Tramadol is not recommended for children with respiratory problems because the symptoms of tramadol toxicity may be more severe in these children.

Other medicines and TRAMADIS 50 mg, capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines without prescription.

Do not take TRAMADIS 50 mg, capsule, with MAO inhibitors (medicines for the treatment of depression) including linezolid (antibiotic used especially for lung infections) or methylene blue.

The analgesic effect of TRAMADIS 50 mg, capsule, can be reduced and its duration of action shortened if you take medicines containing:
- carbamazepine (an antiepileptic) ;
- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (painkillers) ;
- ondansetron (to prevent nausea) ;
- naltrexone (medicine treating alcohol dependence).

Your doctor will tell you if you can take TRAMADIS 50 mg, capsule, and at which dosage.

The risk of side effects increases:
- If you are taking, along with TRAMADIS 50 mg, capsule, other painkillers such as morphine and codeine (also treats coughs), as well as alcohol or certain antidepressants, certain antiallergic medications (antihistamines H1), certain antihypertensive medications, thalidomide (a medicine that treats multiple myeloma), baclofen (a medicine that reduces involuntary muscle contractions), you may feel more sleepy or feel like you're going to faint. If this happens, talk to your doctor.
- Concomitant use of TRAMADIS with sedative medications including benzodiazepines or related medicines increase the risk of drowsiness, difficulty breathing (respiratory depression), coma and may be fatal. For this reason, concomitant use should only be considered when other treatment options are not possible. However, if your doctor prescribes TRAMADIS in combination with sedative medications, the dosage and duration of concomitant therapy should be limited by your doctor. Please tell your doctor about all the sedative medications you are taking and strictly observe the recommended doses by your doctor. It may be useful to inform friends or relatives so that they are aware of the signs and symptoms mentioned above. Contact your doctor if you experience such symptoms.
- If you are taking medicines that may cause seizures (epileptic seizures), such as some antidepressants or antipsychotics. The risk of epileptic seizure may increase if you take TRAMADIS 50 mg, capsule, at the same time. Your doctor will tell you if TRAMADIS 50 mg, capsule, is right for you;
- If you are taking certain antidepressants, TRAMADIS 50 mg ,capsule, may interact with these medicines and you may experience effects such as involuntary and repeated muscle contractions including eye muscles, agitation, excessive sweating, tremors, exaggerated reflexes, an increase in muscle tension, fever (over 38 °C) ;
- If you are taking anticoagulants (blood thinners) at the same time as TRAMADIS 50 mg, capsule. The effect of these medicines on coagulation may be modified and hemorrhages may occur;
- If you are taking a medicine to help you stop smoking (bupropion).
- If you are taking TRAMADIS 50 mg, capsules, beyond recommended doses with tranquilizers, sleeping pills, other analgesics or antitussives. You may have breathing difficulties.

TRAMADIS 50 mg, capsule, with food, drinks and alcohol

Do not drink alcohol during treatment with TRAMADIS 50 mg, capsule, as this will increase its effect on the central nervous system.

The diet has no influence on the action of TRAMADIS 50 mg, capsule.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant, or planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

There is very little information regarding the safety use of tramadol in pregnant women. You should not use TRAMADIS 50 mg, capsule, if you are pregnant. Prolonged use during pregnancy can lead to withdrawal syndrome in newborns.

breastfeeding

Tramadol is excreted in breast milk. For this reason, you should not take TRAMADIS 50 mg, capsule, more than once during the breastfeeding period, or if you take TRAMADIS 50 mg, capsule, more than once, you must stop breastfeeding.

Fertility

According to the available data, tramadol has no influence on female and male fertility.

Driving and using machines

TRAMADIS 50 mg, capsule, can cause drowsiness, dizziness and blurred vision, and therefore disrupt your ability to react. This effect is accentuated by the consumption of alcoholic beverages or medications causing drowsiness.

If you experience these effects, do not drive a car or other vehicle, do not use power tools or machines.

TRAMADIS 50 mg, capsule, contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, i.e. essentially "sodium-free".

3. HOW TO TAKE TRAMADIS 50 mg, capsule?

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

Dosage should be adjusted and based on the intensity of your pain and your individual pain sensitivity. In general, take the minimum dose that relieves pain.

Unless prescribed by your doctor, the usual dosage is as follows:

Acute pain:

The loading dose is 100 mg (2 capsules) followed by 50 or 100 mg (1 or 2 capsules) a very 4-6 hours without exceeding 400 mg / 24 h (8 capsules).

Chronic pain:

The loading dose is 50 or 100 mg (1 or 2 capsules) followed by 50 or 100 mg (1 or 2 capsules) every 4-6 hours without exceeding 400 mg / 24 h (8 capsules).

Elderly

In elderly patients (over 75 years of age), tramadol elimination may be reduced. If this is your case, your advise you to space the doses.

Severe liver or kidney disease (liver / kidney failure) / dialysis patients

Patients with severe hepatic and / or renal impairment should not take TRAMADIS 50 mg, capsules. If you have a less severe condition, your doctor may recommend that you space out the intakes.

Method and route of administration

Oral route.

Frequency of administration

IN ALL CASES, COMPLY STRICTLY WITH THE MEDICAL PRESCRIPTION.

Duration of treatment

IN ALL CASES, COMPLY STRICTLY WITH THE MEDICAL PRESCRIPTION.

Do not take TRAMADIS 50 mg, capsule, for longer than necessary. If you require prolonged treatment, your doctor will check regularly and frequently (if necessary by taking breaks in the treatment) if you need to continue taking TRAMADIS 50 mg, capsule, and at what dosage.

If you have the impression that the effect of TRAMADIS 50 mg, capsule, is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more TRAMADIS 50 mg, capsule, than you should:

If you have accidentally taken an extra dose, there are usually no side effects. Take the next dose as prescribed. After taking very strong doses, we can notice a narrowing of the pupils, vomiting, a drop in blood pressure, an acceleration of the heartbeat, a state of shock, disorders of consciousness up to coma (deep unconsciousness).Epileptic seizures and breathing difficulties that may lead to respiratory arrest. In such cases, you must immediately call a doctor.

If you forget to take TRAMADIS 50 mg, capsule:

If you forget to take your treatment, the pain may reappear. Do not double the dose to make up for the doses you have forgotten, just continue taking the capsules as before.

If you stop taking TRAMADIS 50 mg, capsule:

If you interrupt or stop treatment too quickly TRAMADIS 50 mg, capsule, pain may reappear. If you want to stop treatment because of side effects, consult your doctor.

You should not abruptly stop taking this medicine unless directed by your doctor. If you want to stop taking this medicine, talk to your doctor first, especially if you have been taking it for a long time. Your doctor will tell you when and how to stop, this can be done by gradually reducing the dose to reduce the risk of occurrence of preventable adverse effects (withdrawal symptoms).

Withdrawal phenomena may occur after treatment with TRAMADIS 50 mg, capsule. In rare cases, some people do not feel well when they stop treatment abruptly after taking TRAMADIS 50 mg, capsule, for a while. They may feel restless, anxious, nervous, or unsteady.

These people may have hyperactivity, sleep disorders and gastrointestinal disorders. In very rare cases, panic attacks, hallucinations, abnormal sensations such as itching, tingling, and numbness occur, as well as noises in the ears (tinnitus).

Other unusual disorders of the central nervous system such as confusion, delusion, change in perception of personality (depersonalization), change in perception of reality (derealization) and delusion of persecution (paranoia) have been rarely observed.

If you experience any of these conditions after stopping TRAMADIS 50 mg, capsule, consult your doctor.

If you have any further questions about the use of this product, consult your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

In general, the frequency of side effects is classified as follows:
- very common (affects more than 1 in 10 patients),
- common (affects 1 to 10 in 100 patients),
- uncommon (affects 1 to 10 in 1 000 patients),
- rare (affects 1 to 10 in 10 000 patients),
- very rare (affects less than 1 in 10 000 patients),
- undetermined frequency (cannot be estimated from the available data).

You should immediately see a doctor if symptoms of allergic reaction appear; such as swelling of the face, tongue and / or throat and / or difficulty swallowing or hives accompanied by breathing difficulties.

Under TRAMADIS 50 mg, capsule, treatment the most common side effects are nausea and dizziness, which occur in more than 1 in 10 patients.

Immune system disorders

Rare : allergic reactions (eg breathing difficulties, wheezing, edema of the skin) and shock (sudden circulatory failure).

Psychiatric disorders

Rare : hallucinations, confusion, sleep disorders, delusion, anxiety and nightmares.

Psychological disorders may appear after treatment with TRAMADIS 50 mg, capsule. Their intensity and nature are variable (depending on the personality of the patient and the duration of treatment). They can lead to changes in mood (usually euphoria, occasionally irritability), changes in activity (usually decrease, sometimes increase) and decreased cognitive and sensory perception (sensory changes and identification disorders, which can lead to errors in judgment).

Cases of abuse and dependence have been reported as well as cases of withdrawal syndrome (see paragraph "If you stop taking TRAMADIS 50 mg, capsule").

Affections of the nervous system

Very Common : feeling of dizziness.

Common : headache, drowsiness.

Rare : abnormal sensations (eg itching, tingling, numbness), tremor, seizures, muscle contractions, uncoordinated movements, transient loss of consciousness (syncope), speech disorders.

If you go over the recommended doses or at the same time take other medications that depress brain function, your breathing may slow down.

Epileptic seizures have occurred mainly after taking high doses of tramadol or after taking concomitant medications that may cause epileptic seizures.

Metabolism and nutrition disorders

Rare : change in appetite.

Unknown frequency : decreased blood sugar level (hypoglycaemia).

Ocular disorders

Rare : vision, narrowing of the pupil (miosis), excessive dilation of the pupil (mydriasis).

vascular and heart diseases

Uncommon : effects on the heart and blood circulation (palpitations, rapid heartbeat, fainting sensation or shock).

These side effects occur especially when standing or during physical exertion.

Rare : slow heartbeat.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Rare : respiratory depression, shortness of breath (dyspnea).

There has been a report of worsening asthma, but there is no evidence that tramadol is responsible for it. If the recommended doses are exceeded or if other medications that decrease brain function are taken at the same time, breathing may be slowed down.

Gastrointestinal disorders

Very common : nausea.

Common: constipation, dry mouth, vomiting.

Uncommon: gagging, gastric disturbances (eg feeling of heaviness in the stomach, bloating), diarrhea.

Hepatic and biliary disorders

Very rare : increased liver enzymes.

Skin disorders and subcutaneous tissues

Common : sweatings.

Uncommon: skin reactions (eg. itching, rash, hives)

Muscular disorders

Rare : neuromuscular weakness.

Urinary disorders

Rare : difficulty urinating (dysuria) or pain during urination, decrease urine volume.

General conditions

Common : fatigue.

Investigations

Rare : increase in blood pressure.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system : CNPV National Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

5. HOW TO STORE TRAMADIS 50 mg, capsule?

Keep this medicine out of sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of this month.

Keep away from light and heat.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What TRAMADIS 50 mg, capsule, contains

• the active substance is :

Tramadol hydrochloride .... 50,00 mg

For one capsule

• the other components are :

Carboxymethylamidon sodique, Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium.

What TRAMADIS 50 mg, capsule, looks like and content of the outer packaging

Supply and prescription condition: List I

Marketing Authorisation MA N°:

TRAMADIS 50mg, box of 10 capsules : 9233282

Marketing and Authorization Holder

LES LABORATOIRES MEDIS
Road of Tunisie - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisia
Tel : +216 72 23 50 06 / Fax : +216 72 23 50 16
E-mail : contact@labomedis.com

This leaflet was last revised: 03/2019

This is a Medicine
- A medicine is not like other consumer goods.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

Keep the medicines out of reach of children

NO0031
V01