

TREMADOL® 50 mg, Comprimé

Boîte de 20
(Chlorhydrate de tramadol)

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qui est-ce que TREMADOL® 50 mg, Comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?
3. Comment prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QUI EST-CE QUE TREMADOL® 50 mg, Comprimé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres opioïdes antalgiques, code ATC : N02AA02.
Le tramadol - principe actif contenu dans TREMADOL® 50 mg, Comprimé est un antalgique (souffrance 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 particulières 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 CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?

Ne prenez jamais TREMADOL® 50 mg, Comprimé :

- si vous êtes allergique au tramadol, aux morphiniques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique composition;
- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des médicaments, 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé, notamment le lévodopa ou le tiélu de méthylène (voir la rubrique « Autres médicaments et interactions ») ;
- en cas d'insuffisance respiratoire sévère ;
- pendant les 15 jours suivants l'arrêt de la prise de tramadol ;
- si vous êtes épileptique et que vous crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement (voir « Avertissements et précautions ») ;
- comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé :

- 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 un tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments (notamment les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité) ;
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir « Autres médicaments et interactions ») ;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Dans ces cas, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Troubles respiratoires liés au sommeil

TREMADOL® 50 mg, Comprimé contient une substance active appartenant au groupe des opioïdes. Les opioïdes peuvent provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie (faible taux d'oxygène dans le sang). Le risque de souffrir d'apnée centrale du sommeil dépend de la dose d'opioïdes. Votre médecin peut envisager de diminuer votre dose totale d'opioïdes si vous souffrez d'apnée centrale du sommeil.
Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sino-ritmologique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Notes : bien que TREMADOL® 50 mg, Comprimé peut provoquer une accoutumance (besoin d'augmenter les doses afin d'obtenir le même effet) et une dépendance physique et/ou psychique même aux doses thérapeutiques. Les patients qui ont traité avec des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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.
Veillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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

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 interactions

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Il ne faut pas prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le lévodopa (antidépresseur utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le tiélu de méthylène.
L'effet antalgique de TREMADOL® 50 mg, Comprimé peut être atténué et la 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 naltréxone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).
Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez, en même temps que TREMADOL® 50 mg, Comprimé d'autres antalgiques tels que la morphine et/ou les opioïdes (qui traitent également la toux), ainsi que de l'alcool ou certains antidépresseurs, certains médicaments anticholinergiques (anticholinergiques 1°), certains médicaments anti-épileptiques, du tramadol (médicament qui traite les myalgies multiples), du bupropion (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 médecin.
- l'utilisation concomitante de TREMADOL® 50 mg, Comprimé et de médicaments stéroïdiés tels que les corticostéroïdes 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 l'utilisation concomitante de TREMADOL® 50 mg, Comprimé, en association avec des médicaments stéroïdiés, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments stéroïdiés 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé en même temps. Votre médecin vous dira si TREMADOL® 50 mg, Comprimé vous convient ;
- si vous prenez certains antidépresseurs, TREMADOL® 50 mg, Comprimé peut interférer avec ces médicaments et vous pourriez ressentir un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang) en même temps que TREMADOL® 50 mg, Comprimé. 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé ou-a-elle des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antiépiléptiques. Vous pourriez avoir des difficultés respiratoires.

TREMADOL® 50 mg, Comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TREMADOL® 50 mg, Comprimé car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.

- l'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TREMADOL® 50 mg, Comprimé.
- **Grossesse, allaitement et fertilité**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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

TREMADOL® 50 mg, Comprimé peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet s'accroît 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.

TREMADOL® 50 mg, Comprimé contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement 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 comprimés) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures

sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

Douleurs chroniques

La dose d'attaque est de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) suivie de 50 ou 100 mg (1 ou 2 comprimés) toutes les 4-6 heures sans dépasser 400 mg/24 h (8 comprimés).

Respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Ce médicament ne convient pas aux enfants de moins de 15 ans (voir rubrique « Ne prenez jamais TREMADOL® 50 mg, Comprimé »).

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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode et voie d'administration

Prenez votre médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Il ne faut pas prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé pendant plus longtemps que nécessaire. Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin un ménagement des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre les comprimés de TREMADOL® 50 mg, Comprimé et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de TREMADOL® 50 mg, Comprimé est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TREMADOL® 50 mg, Comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que prescrits, 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'à 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé

Si vous oubliez de prendre votre traitement, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

Si vous arrêtez de prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TREMADOL® 50 mg, Comprimé la douleur peut 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé. Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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 survenait des crises de panique, des hallucinations, des perceptions anormales telles que des hallucinations, picotements et engourdissement ainsi que des bruits dans les oreilles (acouphènes).

D'autres troubles inhabituels du système nerveux central tels que confusion, diarrée, changement de la perception de la personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et de la persécution (paranoïa) ont été rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par TREMADOL® 50 mg, Comprimé 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 INDÉSIRABLES 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 après les données disponibles).

Vous devez immédiatement voir un médecin si il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un oedème 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.

Effets du système immunitaire

Rare : réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, oedème 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé. Leur intensité et leur nature sont variables (avant 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 TREMADOL® 50 mg, Comprimé »).

Affections du système nerveux

Très fréquent : sensations vertigineuses.

Fréquent : maux de tête, somnolence.

Rare : sensations anormales (par exemple démanégeaisons, picotements, engourdissement), tremblement, crises d'épilepsie, contractions musculaires, mouvements non coordonnés, perte de conscience transitoire (syncope), troubles de la parole.

Fréquence indéterminée : un syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple, une agitation, des hallucinations, un coma) et d'autres effets, tels que la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TREMADOL® 50 mg, Comprimé »).

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 tramadol avec des médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.

Affections du métabolisme et de la nutrition

Rare : modification de l'appétit.

Fréquence indéterminée : 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

Eau laquée : 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 : oppression respiratoire, essoufflement (essoufflement), toux, sensation d'oppression thoracique.

On a signalé un risque d'apnée centrale du sommeil, 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.

Rare : troubles du transit, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée.

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 démanégeaisons, 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

Si vous avez de d'autres questions à propos de l'emploi de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de conditions particulières de conservation

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient TREMADOL® 50 mg, Comprimé ?

Substance active : Chlorhydrate de tramadol

Excipients : Carbonmethylammon soique A, Silice colloïdale anhydre, Mannite, Stéarate de magnésium, Cellulose microcristalline.

Nom et adresse de titulaire de l'AMM au Maroc

COOPER PHARMA

COOPER PHARMA
41, rue Mohamed Diour 20 110 – Casablanca – Maroc

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Mai 2022.

Conditions de prescription et de délivrance
1 tableau A, Liste I

TREMADOL® 50mg Tablets

Box of 20
(Tramadol hydrochloride)

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 any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- What is in this leaflet?**
1. What TREMADOL® 50 mg Tablet is and what it is used for?
2. What you need to know before you take TREMADOL® 50 mg Tablet?
3. How to take TREMADOL® 50 mg Tablet?
4. What are the possible side effects?
5. How to store TREMADOL® 50 mg Tablet?
6. Other information

1. What TREMADOL® 50 mg Tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR?
Pharmaco-therapeutic group: Other opioid analgesics, ATC code: N02AX02.
Tramadol - the active substance in TREMADOL® 50 mg tablet is an analgesic (painkiller substance) belonging 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 in the treatment of moderate to severe pain in adult and adolescent over 15 years old.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE TREMADOL® 50 mg Tablet?

- Do not use TREMADOL® 50mg Tablet:**
- if you are allergic to tramadol, morphines or any of the other ingredients of this medicine mentioned in section "composition";
 - in case of acute intoxication by alcohol, sleeping pills, other pain-killers or psychotropic medicines (medications that affect mood and emotions);
 - if you are also taking MAO inhibitors (certain medicines used for treatment of depression) or have taken them in the last two weeks before treatment with TREMADOL® 50 mg Tablets. (See section "Other medicines and TREMADOL® 50 mg Tablets");
 - in case of severe respiratory insufficiency;
 - child under 15 years;
 - if you suffer from epilepsy and your fits are not adequately controlled by treatment (See section "Warnings and precautions");
 - as a substitution treatment for withdrawal from drug addiction. This medication SHOULD GENERALLY NOT BE USED, unless otherwise recommended by your doctor.
 - During pregnancy.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before taking TREMADOL® 50 mg tablet:
- if you think that you are addicted to other analgesics (opioids);
 - if you have recently had a head injury or had an episode of intracranial hypertension (for example, after an accident) or a disturbance of consciousness (if you feel like you're going to faint);
 - if you are in a state of shock (cold sweat may be a sign of this);
 - if you have difficulty in breathing;
 - if you have a tendency towards epilepsy or fits because the risk of a fit may increase; epileptic fits have been reported in patients taking tramadol at the recommended dose. The risk may be increased when combined with certain drugs including antidepressant treatments, bupropion, mefloquine and some treatments for personality disorders;
 - if you suffer from depression and are taking anti-depressants, as some of them may interact with tramadol (see "Other medicines and TREMADOL® 50 mg tablet");
 - if you suffer from a liver or kidney disease.
- In these cases, consult your doctor before taking this medicine.

Sleep-Related breathing Disorders

TREMADOL® 50 mg Tablet contains an active substance belonging to the group of opioids. Opioids can cause sleep-related breathing disorders, such as central sleep apnea (shallow breathing/ breathing pause during sleep) and sleep-related hypoxemia (low oxygen level in the blood). The risk of developing central sleep apnea depends on the dose of opioids. Your doctor may consider lowering your total dose of opioids if you have central sleep apnea.

There is a small risk that you may have serotonin syndrome which may occur after taking tramadol in combination with certain antidepressants or tramadol alone. Consult a doctor immediately if you have symptoms linked to this severe syndrome (see section 4 "What are the possible side effects?"). Please note that TREMADOL® 50 mg tablet may induce addiction (need to increase doses to obtain the same effect) and physical and/or psychological dependence even at therapeutic doses. Patients who have a tendency to abuse medicines or who are dependent to certain drugs, treatment with TREMADOL® 50 mg tablets should only be carried out for short periods and under strict medical supervision.

Your doctor should regularly reassess the need to continue the analgesic treatment. If the doses exceed the recommended maximum daily dosage (400 mg), you expose yourself to breathing difficulties and a greater risk of epileptic seizures.

Never exceed the maximum doses prescribed by your doctor. Please also tell your doctor if any of these problems occur during treatment with TREMADOL® 50 mg tablets or have occurred in the past. Taking alcohol during treatment is not recommended.

Tramadol is transformed in the liver by an enzyme. Some people have a variation of this enzyme and this can affect people in different ways. In some people, they may not get enough pain relief but other people are more likely to get serious side effects. If you notice any of the following side effects, you must stop taking this medicine and seek immediate medical advice: slow or shallow breathing, confusion, sleepiness, small pupils, nausea or vomiting, constipation, lack of appetite.

Children and adolescents

Use in children with breathing problems
Tramadol is not recommended in children with breathing problems, since the symptoms of tramadol toxicity may be worse in these children.

Other medicines and TREMADOL® 50 mg Tablet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. TREMADOL® 50mg Tablet should not be taken together with MAOIs inhibitors (medicines for the treatment of depression) especially linezolid (antibiotic used during lung infections) or methylene blue. **The analgesic effect of TREMADOL® 50 mg tablet may be reduced and the length of time it acts may be shortened if you take medicines which contain:**

- carbamazepine (for epileptic fits)
- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (analgesics)
- ondansetron (to prevent nausea),
- naltrexone (medicine that treats alcohol dependence).

Your doctor will tell you if you can take TREMADOL® 50 mg tablet and which dose.

The risk of side effects increases:

- if you are taking TREMADOL® 50 mg tablets at the same time other analgesics such as morphine and codeine (also as cough medicine), as well as alcohol or certain anti-depressants, certain medicines anti-allergics (antihistamines H1), some anti-thyroid medicines, thalidomide (medicine that treats multiple myeloma), baclofen (medicine that reduces involuntary muscle contractions), you may feel excessively drowsy or feel that you might faint. If this happens, talk to your doctor.
- Concomitant use of TREMADOL® 50 mg Tablet and sedative drugs such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of drowsiness, breathing difficulties (respiratory depression), coma and can be fatal. For this reason, concomitant use should only be considered when other treatment options are not possible. However, if your doctor prescribes TREMADOL® 50 mg Tablet in combination with sedative drugs, the dose and the duration of concomitant treatment should be limited by your doctor. Please tell your doctor about all sedative medications you are taking and follow your doctor's dose recommendation closely. It could be helpful to inform friends or relatives to be aware of the signs and symptoms mentioned above. Contact your doctor if you experience such symptoms.

- if you are taking medicines which may cause convulsions (epileptic seizure), such as certain antidepressants or antipsychotics. The risk having a fit may increase if you take TREMADOL® 50mg Tablet at the same time. Your doctor will tell you whether TREMADOL® 50mg Tablet is suitable for you;
- if you are taking certain antidepressants, TREMADOL® 50mg Tablet may interact with these medicines and you may experience serotonin syndrome (see section 4 "What are the possible side effects");
- if you are taking anticoagulants (medicines for blood thinning) at the same time as TREMADOL® 50 mg tablets. The effect of these medicines on coagulation may be modified and hemorrhages may occur;
- if you are taking medication to help stop smoking (bupropion);
- if you are taking TREMADOL® 50 mg tablet over the recommended doses with tranquilizers, sleeping pills, other analgesics or antispasmodics. You may have breathing difficulties.

TREMADOL® 50 mg Tablet with food, drink and alcohol

Do not drink alcohol during treatment with TREMADOL® 50 mg tablet as its effect may be intensified on the central nervous system. Food has no influence on the effect of TREMADOL® 50 mg tablet.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are 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 of tramadol in pregnant women. You should not use TREMADOL® 50 mg tablet if you are pregnant. Prolonged use during pregnancy may lead to withdrawal syndrome in the newborn.

Breast-feeding

Tramadol is secreted into breast milk. For this reason, you should not take TREMADOL® 50 mg tablet more than once during breastfeeding. If you take TREMADOL® 50 mg repeatedly, you should stop breastfeeding.

Fertility

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

Driving and using machines

TREMADOL® 50 mg tablet may cause drowsiness, dizziness and blurred vision, and therefore may impair your reactions. This effect is accentuated by taking alcoholic beverages or drowsy drugs. If you feel these effects, do not drive a car or other vehicle, do not use electric tools or operate machines.

TREMADOL® 50 mg Tablet contains Sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take TREMADOL® 50 mg Tablet?

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Poology

The dosage should be adjusted to the intensity of your pain and your individual pain sensitivity. The lowest pain-relieving dose should be taken. Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dosage is:

Acute pain:

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

Chronic pain:

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

Children:

This medicine is not recommended for children below the age of 15 years (See section "Do not use TREMADOL® 50mg Tablet").

Elderly patient:

In elderly patients (above 75 years) the excretion of tramadol may be delayed. If this applies to you, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

Severe liver or kidney disease (insufficiency) / dialysis patients:

Patients with severe liver and/or kidney insufficiency should not take TREMADOL® 50mg Tablet. If in your case the insufficiency is mild, your doctor may recommend prolonging the dosage interval.

Method and route of administration

Oral use.

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 TREMADOL® 50 mg tablet for longer than necessary. If you need to be treated for a longer period, your doctor will check regularly and frequently (if necessary by breaks in treatment) whether you should continue to take TREMADOL® 50 mg tablets and at what dose.

If you feel that TREMADOL® 50mg Tablet effect is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.

If you take more TREMADOL® 50 mg Tablet than you should

If you have taken an additional dose by mistake, this will generally have no negative effects. Take the next dose as prescribed. After taking very strong doses, these signs may occur: very small pupils, vomiting, fall in blood pressure, fast heart beat, collapse, disturbed consciousness including coma (deep unconsciousness), epileptic fits and difficulty in breathing up to cessation of breathing.

In such cases, you should immediately call a doctor.

If you forget to take TREMADOL® 50 mg Tablet

If you forget to take your treatment, pain is likely to return. Do not take a double dose to make up for forgotten doses, just keep taking the tablets as before.

If you stop taking TREMADOL® 50 mg Tablet

If you stop taking TREMADOL® 50mg Tablet, pain is likely to return. If you would like to stop treatment because you have unpleasant side effects, please talk to your doctor. If you want to stop taking your medicine, discuss this with your doctor first, particularly if you have been taking it for a long time. Your doctor will advise you when and how to stop, which may be by lowering the dose gradually to reduce the chance of developing unnecessary side effects (withdrawal symptoms).

Withdrawal phenomena may occur after treatment with TREMADOL® 50 mg tablet has been discontinued. In rare cases, some people do not feel well when they abruptly stop treatment after taking TREMADOL® 50 mg tablet for a while. They may feel agitated, anxious, nervous, or shaky. These people may have hyperactivity, sleep disorders and gastrointestinal disorders. In very rare cases it occurs panic attacks, hallucinations, abnormal perceptions such as itching, tingling, and numbness occur, as well as noises in the ears (tinnitus).

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

If you get any of these effects after stopping treatment with TREMADOL® 50mg Tablet please talk to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. What are the possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. In general, the frequency of adverse reactions is classified as follows:

- very common (affects more than 1 in 10 patients),
- frequent (affects 1 to 10 patients in 100),
- uncommon (affects 1 to 10 patients in 1000),
- rare (affects 1 to 10 patients out of 10 000),
- very rare (affects less than 1 in 10 000 patients).

• Not known frequency (cannot be estimated from the available data).

You should see a doctor immediately if symptoms of allergic reaction such as swollen face, tongue and / or throat and / or difficulties with swallowing or hives with difficulty breathing.

Under treatment with TRAMADOL® 50 mg tablet, the most common side effects are nausea and dizziness, which occur in more than 1 patient in 10.

Immune system disorders

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

Psychiatric disorders

Rare: hallucinations, confusion, sleepiness, delirium, anxiety and nightmares.

Psychological disorders may occur after treatment with TREMADOL® 50 mg tablets. Their intensity and nature are variable (depending on the personality of the patient and the duration of treatment). They can result in changes in mood (usually euphoria, sometimes irritability), changes in activity (usually decrease, sometimes increase) and a decrease in cognitive functions and sensory perceptions (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 section "If you stop taking TREMADOL® 50 mg Tablet").

Nervous system disorders

Very common: dizzying sensations.
Common: headache, drowsiness.
Rare: abnormal sensations (e.g., itching, tingling, numbness), tremors, epileptic seizures, muscle contractions, uncoordinated movements, transient loss of consciousness (syncope), speech disorders.

Not known: Serotonin syndrome, which can manifest as mental status changes (e.g. agitation, hallucinations, coma) and other effects, such as fever, increased heart rate, blood pressure instability, involuntary muscle contractions, muscle stiffness, lack of coordination and/or gastrointestinal symptoms (e.g. nausea, vomiting, diarrhoea) (see section 2 "What you need to know before you take TREMADOL® 50 mg Tablet").

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 occurred mainly after taking high doses of tramadol or after taking tramadol with drugs that could cause epileptic seizures.

Metabolism and nutrition disorders

Rare: changes in appetite.

Not known: decrease in blood sugar level (hypoglycaemia).

Eye disorders

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

Cardiac and vascular disorders

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 heart beat.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Rare: respiratory depression, shortness of breath (dyspnea). Worsening of asthma has been reported, 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: reflux, gastric disturbances (e.g. feeling of heaviness in the stomach, bloating), diarrhea.

Hepatic and biliary disorders

Very rare: increased liver enzymes.

Skin disorders and subcutaneous tissue

Frequent: rashes.

Uncommon: skin reactions (e.g. itching, rash, hives).

Muscular disorders

Rare: muscle weakness.

Urinary disorders

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

General affections

Frequent: tiredness.

Investigations

Rare: increase in blood pressure.

Reporting of side effects:

The reporting of suspected side effects after authorization of the medicinal product is important. It allows continuous monitoring of the benefit / risk ratio of drug.

5. How to store TREMADOL® 50 mg Tablet?

Keep out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton box. No special storage conditions.

6. Other information

What does TREMADOL® 50 mg Tablet contain?

The active substance is:
Tramadol hydrochloride50.00 mg
Excipients: Sodium carboxymethyl starch A, Anhydrous colloidal silica, mannitol, magnesium stearate, microcrystalline cellulose.

Name and address of marketing authorization holder in Morocco

COOPER PHARMA

COOPER PHARMA

41, rue Mohamed Diouri 20 110 – Casablanca – Morocco

This leaflet was last revised in May 2022.

Conditions of regulation and delivery

Table A (list I)