ANSM - Mis à jour le : 19/03/2025

Dénomination du médicament

OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible
Chlorhydrate de tramadol

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le nom de ce médicament est OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible (il sera désigné sous le nom de OROZAMUDOL dans toute la notice). « Orodispersible » signifie que ce comprimé se dissout sur la langue.

OROZAMUDOL appartient à un groupe de médicaments appelés analgésiques, connus communément comme des médicaments « anti-douleur » ou antalgiques. La substance active, le chlorhydrate de tramadol, arrête la transmission des messages douloureux à votre cerveau et agit également au niveau du cerveau en vous empêchant de ressentir les messages douloureux.

Cela signifie que OROZAMUDOL n'évite pas l'apparition de la douleur mais permet de moins la ressentir.

OROZAMUDOL est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses (par exemple, douleurs consécutives à une opération ou à une blessure).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Les réactions allergiques au tramadol peuvent se manifester par une éruption cutanée, un gonflement du visage ou des difficultés à respirer (voir rubrique 6 Contenu de l'emballage extérieur et autres informations) ;

- si vous prenez, ou avez pris dans les deux dernières semaines, des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) qui sont des médicaments utilisés pour traiter la dépression ;

- si vous souffrez d'épilepsie non contrôlée ;

- si vous avez pris une quantité d'alcool qui vous rend chancelant ou ivre ;

- si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit de somnifères ou d'autres médicaments contre la douleur, susceptibles de diminuer la vigilance ou de ralentir votre rythme respiratoire ;

- si vous allaitez ;

- si vous avez moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OROZAMUDOL si :

- Ce médicament n'est pas adapté au traitement de sevrage aux opiacés (médicaments de type morphine).

- Vous avez un traumatisme à la tête ou des difficultés à respirer.

- 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 OROZAMUDOL »).

OROZAMUDOL peut être responsable de convulsions (crises) dans de rares cas. Le risque est augmenté si les doses prises sont supérieures à la dose maximale journalière et si vous prenez aussi en même temps des antidépresseurs ou des antipsychotiques.

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.

Troubles respiratoires liés au sommeil

OROZAMUDOL peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Parlez à votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez OROZAMUDOL :

Fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements ou hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'analgésiques opioïdes peut entrainer une diminution de l'efficacité du médicament (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée d'OROZAMUDOL peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, qui peuvent aboutir à un surdosage potentiellement mortel. Plus la dose est élevée et la durée d'utilisation est prolongée, plus le risque de développer ces effets secondaires sera accru.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression de ne plus contrôler la quantité de médicaments que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque accru de développer une dépendance ou une addiction à OROZAMUDOL si :

- **Vous ou un membre de votre famille avez déjà développé un abus ou une dépendance à l'alcool, à des médicaments sur ordonnance ou à des substances illicites (« addiction »).**
- **Vous fumez.**
- **Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité(e) par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.**

Si vous remarquez l'un des signes suivants alors que vous prenez OROZAMUDOL, celui-ci pourrait indiquer que vous avez développé une dépendance ou addiction :

- **Vous avez besoin de prendre le médicament pendant une durée supérieure à celle recommandée par votre médecin.**
- **Vous avez besoin de prendre une dose supérieure à la dose recommandée.**

- **Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles pour lesquelles il vous a été prescrit à l'origine, par exemple, « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir ».**

- **Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses d'arrêter ou de contrôler l'utilisation du médicament.**

- **Vous ne vous sentez pas bien lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« effets de sevrage »).**

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter de la démarche à suivre pour vous au sujet du traitement, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre OROZAMUDOL).

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique 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 ? »).

Dans de rares cas, l'augmentation de la dose de ce médicament peut vous rendre plus sensible à la douleur. Si cela se produit, vous devez consulter votre médecin au sujet de votre traitement.

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 OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Ne prenez pas OROZAMUDOL en même temps que des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (moclobémide ou phénelzine utilisés contre la dépression, sélégiline pour traiter la maladie de Parkinson), ou dans les 14 jours suivant leur prise.

- L'effet antalgique d'OROZAMUDOL peut être diminué et/ou abrégé si vous prenez également des médicaments à base de :

    - carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie)

    - buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antalgiques)

    - ondansétron (pour prévenir les nausées)

Votre médecin vous indiquera si vous pouvez prendre OROZAMUDOL ainsi que la dose.

- L'utilisation concomitante d'OROZAMUDOL et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou des produits apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés de respiration (dépression respiratoire), de coma qui peuvent être fatales. Une utilisation concomitante ne devrait être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autre alternative thérapeutique. Cependant si votre médecin décide de vous prescrire OROZAMUDOL avec

des médicaments sédatifs, la dose et la durée de traitement devront être limités.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments sédatifs et suivez la dose qu'il vous a recommandé de prendre. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches des symptômes exposés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez la gabapentine ou la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique).

- Le risque d'effet indésirable augmente en cas de prise avec certains antidépresseurs. OROZAMUDOL peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Vous devez avertir votre médecin si vous prenez un de ces médicaments.

- Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez des médicaments qui peuvent être responsables de convulsions (crises), comme certains antidépresseurs ou anti-psychotiques. Le risque d'avoir une crise peut augmenter si vous prenez OROZAMUDOL. Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre OROZAMUDOL.

- Les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie peuvent être responsables de convulsions (crises) dans de rare cas, mais le risque est augmenté si vous prenez en même temps OROZAMUDOL. Vous devez en parler avec votre médecin.

- Les médicaments agissant sur le système nerveux comme les hypnotiques, les tranquillisants, les somnifères et les antalgiques peuvent être à l'origine d'une somnolence ou d'étourdissements s'ils sont pris en même temps qu'OROZAMUDOL.

- La prise simultanée d'anticoagulants de type warfarine utilisés pour fluidifier le sang et d'OROZAMUDOL peut diminuer leur efficacité.

Signalez à votre médecin ou à votre dentiste si vous prenez l'un de ces médicaments.

OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous pouvez prendre OROZAMUDOL avec ou sans nourriture. La consommation d'alcool est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse et allaitement

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. Contactez votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement.

Grossesse

Vous ne devriez pas prendre OROZAMUDOL pendant la grossesse, puisque la substance active, le chlorhydrate de tramadol, passe le placenta et sa sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. Si vous souffrez de douleurs intenses, consultez votre médecin traitant qui décidera si vous pouvez prendre des doses uniques.

Allaitement

Le tramadol est excrété dans le lait maternel. Pour cette raison, vous ne devez pas prendre OROZAMUDOL plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez OROZAMUDOL plus d'une fois, vous devez interrompre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

OROZAMUDOL peut entraîner un risque de somnolence, en particulier si vous le prenez avec de l'alcool, des antihistaminiques et d'autres médicaments qui peuvent être responsables d'une somnolence. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines sauf si vous connaissez l'effet d'OROZAMUDOL sur vous.

OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam et du glucose.

Ce médicament contient 20 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

L'arôme menthe contient de la maltodextrine (source de glucose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation d'OROZAMUDOL, de quand et pendant combien de temps vous devez le prendre, des situations dans lesquelles vous devez contacter votre médecin et du moment où vous devez arrêter le traitement (voir également la rubrique 2).

La posologie doit être adaptée à l'intensité de votre douleur et à la sensibilité individuelle à la douleur. En général, la plus petite dose procurant un soulagement de la douleur doit être prise.

Utilisation chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans

La dose habituelle est de 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures.

La dose maximale est généralement de 400 mg par jour (8 comprimés).

Utilisation chez les enfants

OROZAMUDOL ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

Sujets âgés :

Chez les patients âgés (de plus de 75 ans), l'excrétion du tramadol peut être retardée. Dans ce cas, votre médecin peut vous recommander ce traitement avec des prises plus espacées.

Insuffisants rénaux et/ou hépatiques sévères/dialyse :

En cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, vous ne devez pas prendre OROZAMUDOL. En cas d'insuffisance légère ou modérée, votre médecin peut vous recommander ce traitement avec des prises plus espacées.

Mode d'administration

Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous n'êtes pas sûr du nombre de comprimé qu'il faut prendre ou de quand il faut les prendre
- vous pensez que l'effet du médicament est trop fort ou trop faible

N'avalez pas ou ne mâchez pas les comprimés d'OROZAMUDOL. Sucez ces comprimés, ils se dissoudront rapidement sur votre langue. Si nécessaire, il est possible de dissoudre chaque comprimé dans la moitié d'un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Si vous prenez accidentellement plus de comprimés que la dose prescrite, informez immédiatement votre médecin ou pharmacien et contactez si nécessaire le service des urgences de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas de prendre avec vous la boîte de médicament ainsi que les comprimés restants.

Si vous oubliez de prendre OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible

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). Les symptômes de sevrage comportent : agitation, anxiété, nervosité, troubles du sommeil, agitation, tremblements et problèmes gastro-intestinaux (voir rubrique « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels »)

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à 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.

Vous devez arrêter de prendre ce médicament et contacter votre médecin dès que possible si vous présentez une des rares réactions suivantes :

- réaction allergique se manifestant par des difficultés à respirer, une respiration sifflante, un gonflement du visage ou de la gorge
- réaction anaphylactique (réaction allergique extrême).

Très fréquent : touchant plus de 1 patient sur 10

- sensations vertigineuses
- vomissements et nausées (être et se sentir malade)

Fréquent : touchant jusqu'à 1 patient sur 10

- mal de tête
- assoupissement, somnolence (fatigue)
- constipation, bouche sèche
- transpiration

Peu fréquent : touchant jusqu'à 1 patient sur 100

- accélération du rythme cardiaque, palpitations, diminutions brutales de la pression du sang. Ces effets indésirables peuvent apparaître surtout en cas d'administration intraveineuse et chez les patients soumis à un stress physique.
- démangeaisons, éruption cutanée

- haut-le-cœur, sensations de ballonnement ou de pesanteur de l’estomac

Rare : touchant jusqu’à 1 patient sur 1000

- modifications de l’appétit
- effets psychiques, notamment : troubles de l’humeur, de l’activité, du comportement et de la perception, hallucinations, confusion, troubles du sommeil avec agitation et cauchemars
- convulsions (crises)
- sensations de fourmillements et tremblements
- ralentissement de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression du sang
- faiblesse musculaire
- difficulté ou incapacité à uriner
- vision floue
- dépendance

Très rare : touchant jusqu’à 1 patient sur 10000

- vertige (sensations d’étourdissement ou d’« avoir la tête qui tourne »)
- asthme et difficultés à respirer
- augmentation du taux des enzymes hépatiques
- bouffées vasomotrices

Fréquence inconnue : la fréquence ne peut être estimée des données disponibles

- diminution du taux de sucre dans le sang
- faible taux de sodium dans le sang qui peut entraîner une fatigue et une confusion, des contractions musculaires, des convulsions et un coma
- hoquet
- 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 de 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 OROZAMUDOL »).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible ?

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

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où d'autres personnes ne peuvent pas y avoir accès. Il peut nuire gravement et même être mortel pour les personnes lorsqu'il ne leur a pas été prescrit.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les comprimés dans l'emballage d'origine.

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 OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible

La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol ..... 50 mg

Pour un comprimé orodispersible

Les autres composants sont : Ethylcellulose, copovidone, dioxyde de silice, mannitol (E421), crospovidone, aspartam (E951), arôme menthe d'extraits végétaux, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que OROZAMUDOL 50 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles sont ronds, de couleur blanche avec un ?T? imprimé sur une face et ?50? sur l'autre face, ils ont un arôme caractéristique de menthe.

Boîte de 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY

92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA PHARMA GMBH & CO KG
BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE
ou
Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
MYLAN UTCA 1.
KOMAROM, 2900
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).