ANSM - Mis à jour le : 09/07/2026

Dénomination du médicament

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable
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 ou 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 ou 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?
3. Comment prendre TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le tramadol - principe actif contenu dans TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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 particulières de la moelle épinière et du cerveau.

Il est indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses de l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique 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 certains traitements antidépresseurs de la classe des inhibiteurs de la monoamine oxydase irréversibles (tels que la phénelzine ou l'iproniazide) ou si vous en avez pris au cours des deux semaines précédant le traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable (voir la rubrique « Autres médicaments et TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ») ;

- si vous prenez de l'oxybate de sodium médicament indiqué dans le traitement de la narcolepsie (voir la rubrique « Autres médicaments et TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ») ;

- 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 rubrique « Avertissements et précautions ») ;

- comme traitement de substitution dans le cadre du sevrage d'une toxicomanie ;

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam. Ce médicament contient 20 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam contient une source de phénylalanine. 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.

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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable :

- 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 intracrânien (par exemple, après un accident) ou de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;

- 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 souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir « Autres médicaments et TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable »). 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 ? ») ;

- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

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

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 de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable, 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable).

Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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.

Troubles respiratoires liés au sommeil

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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.

Contactez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants pendant que vous prenez TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable : 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). Votre médecin décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ou est survenu par le passé.

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.

La prise d'alcool est déconseillée.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares), en raison de la présence de lactose.

Ce médicament contient 428 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à environ 21% de l’apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de 1 comprimé ou de plus de 1 comprimé quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 15 ans.

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Chez les enfants de plus de 15 ans présentant des problèmes respiratoires, le tramadol n’est pas recommandé car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves dans cette population.

Autres médicaments et TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il ne faut pas prendre TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable avec les médicaments antidépresseurs de la famille des inhibiteurs de la MAO irréversibles, ou de l’oxybate de sodium (médicament utilisé dans le traitement de la narcolepsie).

L’effet antalgique de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable peut être modifiési vous prenez des médicaments contenant :

- du bupropion ;
- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
- du cinacalcet (anti-parathyroïdien) ;
- de la duloxétine, fluoxétine, paroxétine (antidépresseurs) ;
- de la quinidine (anti-arythmique) ;
- de la terbinafine (antifongique) ;
- 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez du bleu de méthylène ou un antibiotique de la famille des oxazolidinones tels que le linezolide, le tédizolide;

- si vous prenez de la gabapentine ou de la prégabaline pour traiter l'épilepsie ou les douleurs dues à des problèmes nerveux (douleur neuropathique) ;

- si vous prenez, en même temps que TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable des tranquillisants, des somnifères ou d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que l'alcool ou certains antidépresseurs (tels que l'amitriptyline, la doxépine, la miansérine, la mirtazapine, la trimipramine), certains médicaments antiallergiques (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 médecin ;

- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs (tels que les imipraminiques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine dont la paroxétine et la fluoxétine) ou antipsychotiques (tels que la phénothiazine, et butyrophénone), ou du bupropion. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable en même temps. Votre médecin vous dira si TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable vous convient ;

- si vous prenez certains antidépresseurs (tels que les antidépresseurs tricycliques), TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable peut interagir avec ces médicaments et vous pourrez présenter un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») ;

- si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang, tels que la warfarine, l'apixaban, le dabigatran et la fluindione) en même temps que TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable. 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques (tels que les analgésiques morphiniques agonistes) ou des antitussifs (tels que le dextrometorphane, la codéine, l'ethylmorphine). Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires.

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.

L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable.

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 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entrainer 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet s'accentue par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments entrainant 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.

TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable contient de l'aspartam, du lactose et une dose élevée de sodium.

3. COMMENT PRENDRE TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?

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.

Avant d'initier le traitement et régulièrement durant celui-ci, votre médecin discutera avec vous de ce qui peut être attendu de l'utilisation de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable, 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).

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.

Ce médicament contenant 100 mg de tramadol est indiqué en premier lieu dans les douleurs intenses. En cas de douleurs moins intenses, il est recommandé de prendre 50 mg de tramadol, soit un demi-comprimé.

Douleurs aiguës :

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

comprimés effervescents).

Douleurs chroniques :

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

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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Si vous avez pris plus de TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

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

Si vous arrêtez de prendre TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

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).

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable la douleur risque de réapparaitre. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets indésirables, consultez votre médecin.

Des phénomènes de sevrage peuvent apparaitre après l'arrêt du traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable. Dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 fréquents (concerne plus de 1 patient sur 10),
- fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 100),
- peu fréquents (concerne 1 à 10 patients sur 1 000),
- rares (concerne 1 à 10 patients sur 10 000),
- très rares (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 un urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Sous traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable 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

Rares : réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et choc (défaillance circulatoire brutale).

Affections psychiatriques

Rares : hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable. 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable »).

Affections du système nerveux

Très fréquents : sensations vertigineuses.

Fréquents : maux de tête, somnolence.

Rares : 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.

Des crises d'épilepsie sont essentiellement survenues après la prise de doses fortes de tramadol ou après la prise simultanée de tramadol avec des médicaments susceptibles de provoquer des crises d'épilepsie.

Fréquence indéterminée : 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable »).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Rare : modification de l'appétit.

Fréquence indéterminée : diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Affections oculaires

Rares : vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquents : 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.

Rares : ralentissement des battements cardiaques.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rares : 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.

Fréquence indéterminée : hoquet.

Affections gastro-intestinales

Très fréquents : nausées.

Fréquents : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

Peu fréquents : haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhées.

Affections hépatiques et biliaires

Très rares : augmentation des enzymes hépatiques.

Affections de la peau et du tissu sous cutané

Fréquents : sueurs.

Peu fréquents : réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption, urticaire).

Affections musculaires

Rares : faiblesse musculaire.

Affections urinaires

Rares : difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Troubles généraux

Fréquents : fatigue.

Investigations

Rares : augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 100 mg

Pour un comprimé effervescent sécable.

- Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, sulfate de sodium anhydre, lactose monohydraté, macrogol 6000, carbonate de sodium anhydre, cyclamate de sodium, povidone K25, aspartam, arôme naturel d'orange (préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine (maïs), gomme arabique, acide citrique monohydraté, butylhydroxyanisole), émulsion de siméticone (poly(diméthyl-siloxane), silice colloïdale anhydre, méthylcellulose, acide sorbique, eau purifiée).

Traces de stéarate de magnésium (agent de lubrification).

Qu’est-ce que TAKADOL 100 mg, comprimé effervescent sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent sécable. Boîte de 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

LOSAN PHARMA GMBH
OTTO-HAHN - STRASSE 13
79395 NEUENBURG
ALLEMAGNE

Ou
LOSAN PHARMA GMBH
ESCHBACHER - STRASSE 2
79427 ESCHBACH
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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