ANSM - Mis à jour le : 10/06/2025

Dénomination du médicament

TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable
Chlorhydrate de tramadol

Encadré

ATTENTION
Ne pas dépasser la dose prescrite.
Utilisez uniquement le compte-gouttes fourni.
En cas de doute demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
Des cas d'erreurs d'administration ont eu des conséquences graves.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants (sous clé).
Revissez fermement le bouchon de sécurité enfant après usage.
Surveillez votre enfant notamment lors de la première administration
Appelez un médecin ou un service d'urgence en cas de signe inhabituel
(troubles de la conscience, rétrécissement des pupilles, des vomissements, convulsion, respiration très lente)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?
3. Comment prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment conserver TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

1. QU’EST-CE QUE TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Autres opioïdes antalgiques, code ATC : N02AX02.

Le tramadol - principe actif contenu dans TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 chez l'enfant à partir de 3 ans et chez l'adolescent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?

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

Ne prenez jamais TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable, notamment le linézolide ou le bleu de méthylène (voir la rubrique « Autres médicaments et TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ») ;
- en cas d’insuffisance respiratoire sévère ;
- chez l’enfant de moins de 3 ans ;
- si vous êtes épileptique et que vos 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 GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable :

- si vous estimez que vous êtes dépendant à d'autres antalgiques (opioïdes) ;

- si vous avez récemment subi un traumatisme crânien ou présenté un épisode d'hypertension intracrânienne (par exemple, après un accident) ou de troubles de la conscience (si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir) ;

- si vous êtes en état de choc (ce qui peut se manifester par des sueurs froides) ;

- si vous avez des difficultés respiratoires ;

- si vous présentez une tendance à l'épilepsie ou aux convulsions car le risque de crise d'épilepsie peut être augmenté ; des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté en cas d'association avec certains médicaments dont les traitements antidépresseurs, le bupropion, la méfloquine et certains traitements des troubles de la personnalité ;

- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et TOPALGIC 100mg /ml, solution buvable») ;

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

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

Surveillez votre enfant, notamment lors de la première administration. En cas de signes d'alerte (comme des troubles de la conscience, un rétrécissement des pupilles, des vomissements, des convulsions, une respiration très lente), appelez immédiatement un médecin ou allez consulter un service d'urgences (Voir la rubrique « Si vous avez pris plus de TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable que vous n'auriez dû »).

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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable, 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable, 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable).

Troubles respiratoires liés au sommeil

TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 liée au sommeil (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 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?»).

Notez que TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TOPALGIC 100 mg/ml 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 de chlorhydrate de tramadol), 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.

En cas d'ingestion accidentelle ou en cas de doute, la personne ayant absorbé du tramadol doit être conduite immédiatement aux services des urgences.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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.

Adressez-vous à votre médecin, ou pharmacien ou infirmier/ère si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable : 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.

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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable

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

Il ne faut pas prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression) notamment le linézolide (antibiotique utilisé notamment lors d'infections du poumon) ou le bleu de méthylène.

L'effet antalgique de TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant :

- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
- de la pentazocine, de la nalbuphine ou de la buprénorphine (des antalgiques) ;
- de l'ondansétron (pour prévenir les nausées) ;
- de la naltrexone (médicament traitant la dépendance à l'alcool).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez, en même temps que TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable d'autres antalgiques tels que la morphine et la codéine (qui traite également la toux), ainsi que de l'alcool, ou certains antidépresseurs, 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 ;

- l'utilisation concomitante de TOPALGIC et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles. Toutefois, si votre médecin vous prescrit TOPALGIC en association avec des médicaments sédatifs, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et respectez strictement les doses recommandées par votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des proches afin qu'ils aient connaissance des signes et des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

- si vous prenez des médicaments susceptibles de provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque de crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable en même temps. Votre médecin vous dira si TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable vous convient ;

- si vous prenez certains antidépresseurs. TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable. 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable au-delà des doses recommandées avec des tranquillisants, des somnifères, d'autres antalgiques ou des antitussifs. Vous pouvez avoir des difficultés respiratoires.

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

TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable car cela accentuerait son effet sur le système nerveux central.

L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable.

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 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable plus d'une fois au cours de la période d'allaitement ou, si vous prenez TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable 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

TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. Cet effet est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments entraînant une somnolence. Si vous sentez que vos réactions sont perturbées, ne conduisez pas de voiture ou un autre véhicule, n'utilisez pas d'outils électriques ou de machines.

TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol (dérivé de l'huile de ricin) et du saccharose.

Ce médicament contient un dérivé de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

3. COMMENT PRENDRE TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?

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.

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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable, 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

La dose dépend du poids. Elle sera déterminée par votre médecin.

La posologie recommandée est de 3 à 4 prises par jour, maximum. Un intervalle de 6 à 8 heures doit être respecté entre les prises.

La posologie devra être adaptée à l'intensité de votre douleur et votre sensibilité individuelle. La posologie minimale efficace doit généralement être utilisée.

A titre indicatif, les posologies habituelles et maximales par prise, en fonction du poids, sont les suivantes :

La dose par prise dépend du poids :	Dose habituelle par prise	Dose maximale par prise
Pour 15 kg : (environ 3 ans)	6 gouttes par prise	12 gouttes par prise
Pour 20 kg : (environ 6 ans)	8 gouttes par prise	16 gouttes par prise
Pour 30 kg : (environ 9 ans)	12 gouttes par prise	24 gouttes par prise
Pour 45 kg : (environ 12 ans)	18 gouttes par prise	36 gouttes par prise
Pour 50 kg et plus : (environ 15 ans)	20 gouttes par prise	Ne jamais dépasser 40 gouttes par prise

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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable. Si vous présentez une insuffisance moins grave, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Mode et voie d’administration

Voie orale.

Utilisez uniquement le compte-goutte fourni dans la boite et pas un autre. Ce compte-goutte doit être utilisé pour prélever le médicament dans le flacon et pour déterminer la dose à administrer. Il ne doit pas être utilisé pour administrer le médicament directement dans la bouche afin d’éviter la prise d’un nombre de gouttes trop importantes.

A l’aide du compte-goutte, déposer le nombre de gouttes nécessaires dans un liquide (eau, lait, jus de fruit) ou sur un morceau de sucre.

Le flacon compte-gouttes est pourvu d'une fermeture à vis avec sécurité enfant. Pour ouvrir, il faut dévisser le bouchon en exerçant une forte pression vers le bas. Pour la prise, tenir le flacon vertical jusqu'à ce que les gouttes tombent. Revissez fermement le bouchon de sécurité enfant après usage.

Durée du traitement

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement un médecin, un surdosage peut avoir des conséquences graves et peut être mortel.

En cas d’intoxication, 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable

Si vous oubliez de prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable, la douleur risque de réapparaître. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d’effets indésirables, consultez votre médecin.

Vous ne devez pas arrêter brutalement de prendre ce médicament, sauf indication contraire de votre médecin. Si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament, parlez-en d'abord à votre médecin, surtout si vous en prenez depuis longtemps. Votre médecin vous indiquera quand et comment arrêter, ceci pourra s'effectuer en diminuant progressivement la dose afin de réduire les risques d'apparition d'effets indésirables évitables (symptômes de sevrage).

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, la fréquence des effets indésirables est classée comme suit :

- très fréquent (concerne plus de 1 patient sur 10),
- fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100),
- peu fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 1 000),
- rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)
- très rare (concerne moins de 1 patient sur 10 000),
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée d'après les données disponibles).

Vous devez immédiatement voir un médecin s'il apparaît des symptômes de réaction allergique tels qu'un œdème du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés de déglutition ou une urticaire s'accompagnant de difficultés respiratoires.

Sous traitement par TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus de 1 patient sur 10.

Affections du système immunitaire

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

Affections psychiatriques

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

Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable. 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable »).

Affections du système nerveux

Très fréquent : sensations vertigineuses.

Fréquent : maux de tête, somnolence.

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

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 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 TOPALGIC 100mg/ml, solution buvable».

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

Peu fréquent : effets sur le cœur et la circulation sanguine (palpitations, accélération des battements cardiaques, sensation d'évanouissement ou état de choc). Ces effets indésirables surviennent particulièrement en position debout ou lors des efforts physiques.

Rare : ralentissement des battements cardiaques.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Rare : dépression respiratoire, essoufflement (dyspnée).

On a signalé une aggravation de l'asthme, mais il n'est pas prouvé que le tramadol en soit responsable. Si les doses recommandées sont dépassées ou si d'autres médicaments qui diminuent la fonction cérébrale sont pris en même temps, la respiration peut être ralentie

Fréquence indéterminée **:** hoquet

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées.

Fréquent : constipation, sécheresse de la bouche, vomissements.

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

Affections hépatiques et biliaires

Très rare : augmentation des enzymes hépatiques.

Affections cutanées et des tissus sous cutanés

Fréquent : sueurs.

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

Affections musculaires

Rare : faiblesse musculaire.

Affections urinaires

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

Affections générales

Fréquent : fatigue.

Investigations

Rare : augmentation de la pression artérielle.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : 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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25ºC.

Après l'ouverture du flacon, ce médicament ne devra pas être utilisé au-delà de 12 mois.

Conserver le flacon soigneusement fermé.

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 TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 100,00 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Sorbate de potassium, glycérol à 85 pour cent, propylèneglycol, saccharose, cyclamate de sodium, saccharine sodique, hydroxystéarate de macrogolglycérol (dérivé de l'huile de ricin), huile essentielle de menthe poivrée, arôme anis (87122 GIVAUDAN), eau purifiée.

Qu'est-ce que TOPALGIC 100 mg/ml, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable en flacon compte-gouttes de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44, RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES GRUNENTHAL GMBH
ZIEGLERSTRASSE 6
D-52078 AACHEN
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

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