ANSM - Mis à jour le : 14/01/2026

Dénomination du médicament

TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
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.
- 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres opioïdes, code ATC : N02AX02.

Le tramadol - principe actif contenu dans TRAMADOL SANDOZ L.P. est un antalgique (substance calmant la douleur) qui appartient à la classe des opioïdes et qui agit sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses particulières de la moelle épinière et du cerveau.

TRAMADOL SANDOZ L.P. est utilisé pour le traitement des douleurs modérées à intenses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique au tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).

- en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, des 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 14 jours précédant le traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P. (voir rubrique «Autres médicaments et TRAMADOL SANDOZ L.P.»).

- si vous êtes épileptique et que vos crises ne sont pas bien contrôlées par le traitement.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. :

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

- si vous souffrez 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 souffrez d'une augmentation de la pression dans le cerveau (par exemple après un traumatisme crânien ou une maladie cérébrale) ;

- 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 ;

- 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 TRAMADOL SANDOZ L.P ») ;

- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 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 TRAMADOL SANDOZ L.P., 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée).

Troubles respiratoires liés au sommeil

TRAMADOL SANDOZ L.P 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 ? »).

Des crises d'épilepsie ont été rapportées chez des patients prenant du tramadol à la dose recommandée. Le risque peut être augmenté si les doses de tramadol dépassent la posologie maximale quotidienne recommandée (400 mg).

Notez bien que TRAMADOL SANDOZ L.P peut provoquer une dépendance physique et psychique. Quand TRAMADOL SANDOZ L.P est pris pendant une durée prolongée, son effet peut s'atténuer, si bien qu'il faut augmenter les doses (développement d'un phénomène d'accoutumance).

Les patients qui ont tendance à abuser des médicaments ou qui sont dépendants de certains médicaments ne doivent utiliser TRAMADOL SANDOZ L.P. que pendant de courtes durées et sous surveillance médicale stricte.

Veuillez également informer votre médecin si l'un de ces problèmes survient pendant le traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P. 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.

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P. : 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.

Autres médicaments et TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

Il ne faut pas prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. avec des inhibiteurs de la MAO (médicaments destinés au traitement de la dépression).

L'effet antalgique de TRAMADOL SANDOZ L.P. peut être atténué et sa durée d'action raccourcie si vous prenez des médicaments contenant

- de la carbamazépine (un antiépileptique) ;
- de l'ondansétron (pour prévenir les nausées).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. et à quelle posologie.

Le risque d'effets indésirables augmente si vous prenez :

- des médicaments pour l'anxiété ou le sommeil (tels que les benzodiazépines) ou des médicaments pouvant altérer l'activité respiratoire (tels que d'autres opioïdes, certains

médicaments contre la toux, certains traitements de substitution aux dépendances, des médicaments pour les troubles psychiatriques, des médicaments contre les allergies comme les antihistaminiques, ou l'alcool) car ils augmentent le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peuvent engager le pronostic vital.

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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 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.

- 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. en même temps. Votre médecin vous dira si TRAMADOL SANDOZ L.P. vous convient.

- certains antidépresseurs. TRAMADOL SANDOZ L.P. peut interagir avec ces traitements et peut entraîner un syndrome sérotoninergique (voir la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

- des anticoagulants dérivés de la coumarine (médicaments fluidifiant le sang), par exemple de la warfarine, en même temps que TRAMADOL SANDOZ L.P. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut s'en trouver modifié et il peut survenir des hémorragies.

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

- des médicaments pouvant avoir des effets anticholinergiques, tels que :
    - des médicaments utilisés pour traiter les allergies, le mal des transports ou les nausées (antihistaminiques ou antiémétiques),
    - des médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (antipsychotiques ou neuroleptiques),
    - des myorelaxants,
    - des médicaments pour traiter la maladie de Parkinson,

- car ils peuvent augmenter le risque d'effets indésirables tels que constipation, rétention urinaire, sécheresse buccale ou sécheresse oculaire.

TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P., car cela accentuerait son effet.

L'alimentation n'a pas d'influence sur l'action de TRAMADOL SANDOZ L.P.

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.

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.

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 TRAMADOL SANDOZ L.P. si vous êtes enceinte.

L'utilisation de façon prolongée pendant la grossesse peut entrainer un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.

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

D'après les données chez l'Homme, le tramadol n'aurait pas d'influence sur la fertilité féminine et masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRAMADOL SANDOZ L.P. peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses et une vision floue, et, donc, perturber votre capacité de réaction. 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.

TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient du sodium :

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

3. COMMENT PRENDRE TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. 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 TRAMADOL SANDOZ L.P., 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 ajustée en fonction de l'intensité de votre douleur et de votre perception de la douleur.

D'une manière générale, il faut prendre la dose minimale qui soulage la douleur. Ne dépassez pas 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour, sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie usuelle est la suivante :

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

Un comprimé de TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, deux fois par jour (ce qui représente 300 mg de chlorhydrate de tramadol par jour), de préférence matin et soir.

Au besoin, votre médecin pourra vous prescrire un autre dosage de TRAMADOL SANDOZ L.P., plus adapté à votre situation.

Si nécessaire, la dose pourra être augmentée jusqu'à 150 mg ou 200 mg deux fois par jour (équivalent à 300 mg – 400 mg de chlorhydrate de tramadol par jour).

Enfants

TRAMADOL SANDOZ L.P. ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients âgés

Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'excrétion 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. Si vous présentez une insuffisance légère à modérée, votre médecin pourra vous recommander d'espacer les prises.

Comment et quand faut-il prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Les comprimés à libération prolongée de TRAMADOL SANDOZ L.P. doivent être pris par voie orale.

Il faut toujours avaler les comprimés à libération prolongée de TRAMADOL SANDOZ L.P. entiers, sans les fractionner ni les mâcher, avec suffisamment de liquide, de préférence le matin et le soir. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou pendant les repas.

Pendant combien de temps faut-il prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Il ne faut pas prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. pendant plus longtemps que nécessaire.

Si vous avez besoin d'un traitement prolongé, votre médecin vérifiera régulièrement et fréquemment (au besoin en ménageant des pauses dans le traitement) si vous devez continuer à prendre les comprimés de TRAMADOL SANDOZ L.P. et à quelle posologie.

Si vous avez l'impression que l'effet de TRAMADOL SANDOZ L.P. est trop fort ou au contraire trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée 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 et conduire au décès. Dans de tels cas, il faut immédiatement appeler un médecin.

Si vous oubliez de prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Si vous interrompez ou arrêtez trop rapidement le traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P., la douleur risque de réapparaître. Si vous désirez arrêter le traitement en raison d'effets

désagréables, 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).

En général, il n'y a pas de phénomènes de sevrage après l'arrêt du traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P. Cependant, dans de rares cas, certaines personnes ne se sentent pas bien quand elles arrêtent brutalement le traitement après avoir pris les comprimés de TRAMADOL SANDOZ L.P. 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 sa personnalité (dépersonnalisation), changement de la perception de la réalité (déréalisation) et délire de persécution (paranoïa) ont été très rarement observés.

Si vous présentez l'un de ces troubles après l'arrêt du traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P., consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions à propos de l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information 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 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. les effets secondaires les plus fréquents sont les nausées et les sensations vertigineuses, qui surviennent chez plus d'1 patient sur 10.

Très fréquents : peut concerner plus de 1 patient sur 10

- Sensations vertigineuses,
- Nausées.

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- Maux de tête, somnolence,
- Fatigue,
- Constipation, sécheresse de la bouche, vomissements,
- Sueurs excessives (hyperhidrose).

Peu fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- 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.

- Haut-le-cœur, troubles gastriques (par exemple sensation de pesanteur dans l'estomac, ballonnement), diarrhée.

- Réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption).

Rares : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000

- Dans de très rares cas, il est survenu des réactions allergiques (par exemple difficultés respiratoires, sifflements respiratoires, œdème de la peau) et un choc (défaillance circulatoire brutale).

- Ralentissement des battements cardiaques.

- Augmentation de la pression artérielle.

- 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 élevées de tramadol ou après la prise simultanée de médicaments qui augmentent la sensibilité aux crises d'épilepsie.

- Modification de l'appétit.

- Hallucinations, état confusionnel, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars.

- Des troubles psychologiques peuvent apparaître après traitement par TRAMADOL SANDOZ L.P. 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).

- Une dépendance au médicament peut se développer.

- Vision floue, rétrécissement de la pupille (myosis), dilatation excessive de la pupille (mydriase).

- Respiration lente, 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.

- Faiblesse musculaire.

- Difficultés pour uriner (dysurie) ou douleurs lors des mictions, diminution du volume des urines.

Très rares : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10 000

- Augmentation des enzymes hépatiques.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée d'après les données disponibles) :

- Diminution du taux de sucre dans le sang.

- 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 TRAMADOL SANDOZ L.P. ? »).

Un syndrome de sevrage peut apparaître lors de l'arrêt brutal du traitement (voir rubrique « Si vous arrêtez de prendre TRAMADOL SANDOZ L.P. »).

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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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 et les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de tramadol..... 150 mg

Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Kollidon SR*, gomme xanthane, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

*Composition du Kollidon SR : acétate de polyvinyle, povidone, laurylsulfate de sodium, silice.

Pelliculage : OPADRY II HP 85F24125 : alcool polyvinylique, macrogol 4000, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que TRAMADOL SANDOZ L.P. 150 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée, de forme ronde et de couleur beige rosé clair. Boîte de 10, 30, 60, 90 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

DELPHARM L'AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N°1 - ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE

ou

SANDOZ

9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

ou

DELPHARM REIMS
10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX
51100 REIMS

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).